COVIDIEN™

Valleylab™ FT10

Серия генераторов
Для использования с программным обеспечением версии 5.0.x и следующими моделями: VLFT10GEN, VLFT10FXGEN, VLFT10LSGEN

Руководство пользователя

Rx ONLY

CE 2797

UK CA 0086

COVIDIEN, COVIDIEN с логотипом, а также логотип Covidien являются торговыми марками / торговыми знаками компании Covidien™ *. Бренды сторонних производителей являются торговыми марками / товарными знаками их соответствующих владельцев. Другие бренды являются торговыми марками / товарными знаками компании Covidien.

Может быть защищено патентами США: www.covidien.com/patents

	При изготовлении не использован натуральный каучуковый латекс
	Использовать только по назначению врача
	См. инструкцию по применению
	Внимание!
	Следуйте инструкциям по применению
	Педаль
	Ограничение влажности
	Температурные ограничения
	Символ WEEE (Утилизация электрического и электронного оборудования). Этот символ указывает на то, что изделие не подлежит утилизации вместе с несортированными бытовыми отходами и должно собираться отдельно
	Рабочая часть типа CF с защитой от импульсов дефибриллятора
	Устройство имеет изолированные выходы
	Опасность взрыва при эксплуатации в присутствии горючих анестезирующих средств
	Предохранитель
	Аппарат генерирует неионизирующее излучение. Аппарат оснащен RFID-модулем
	Внимание! Риск поражения электрическим током
	Опасное напряжение
	Эквипотенциальность
	Сеть Ethernet
	Классифицировано в отношении опасности поражения электрическим током, возгорания и механической опасности только в соответствии со стандартом AAMI ES 60601-1; сертифицировано в соответствии со стандартом CSA C22.2 60601-1:2008
	Знак Евразийского соответствия

UK CA 0086	UKCA (оценка соответствия Великобритании). Это изделие соответствует применимым законам Великобритании (Англии, Уэльса и Шотландии)
CE 2797	Маркировка CE, нотифицированный орган
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
UK REP	Ответственное лицо в Великобритании (в Англии, Уэльсе и Шотландии).
REF	Номер по каталогу
	Изготовитель
SN	Серийный номер
	Дата изготовления
IP21	Класс защиты от проникновения/расплескивания жидкости
MD	Данное изделие представляет собой медицинское устройство
	Импортер

Содержание

Предисловие 13
Предисловие 13
Оборудование, описанное в настоящем руководстве 13
Ограниченная гарантия 13
Лицензия на использование программного обеспечения 14

1 Краткий обзор и общие характеристики 19
1.1 Генераторы серии Valleylab FT10 19
1.2 Условные обозначения элементов системы 35

2 Предупреждения и предостережения для обеспечения безопасности пациента и безопасности работы в операционной 39
2.1 Условные обозначения, используемые в настоящем руководстве 39
2.2 Общие предупреждения и предостережения 40
2.3 Предупреждения и предостережения при выполнении процедур в монополярном режиме 47
2.4 Предупреждения и предостережения, касающиеся лапароскопических процедур 50
2.5 Предупреждения и предостережения при выполнении процедур в биполярном режиме 51
2.6 Предупреждения и предостережения при выполнении процедур в режиме LigaSure 51
2.7 Предупреждения и предостережения при проведении биполярной резекции 52
2.8 Предупреждения и предостережения при выполнении процедур с помощью системы для абляции Cardioblate 52
2.9 Работа с системой для абляции Cardioblate 54
2.10 Нежелательные явления, связанные с использованием системы для абляции Cardioblate 55
2.11 Техническое обслуживание 56

3 Настройка системы 57
3.1 Настройка 57
3.2 Сохраненные настройки (VLFT10GEN, VLFT10FXGEN) 58
3.3 Функции системы 67
3.4 Сервисное обслуживание и настройки 69

4 Монополярный режим (VLFT10GEN, VLFT10FXGEN) 75
4.1 Элементы управления монополярного режима, расположенные на передней панели 75
4.2 Элементы управления монополярного режима, расположенные на задней панели 76
4.3 Инструкции по быстрой подготовке к работе в монополярном режиме 76
4.4 Обзор функций монополярного режима 77
4.5 Педаль 77
4.6 Возвратные электроды: система контроля качества контакта REM 78
4.7 Монополярные электроды 81
4.8 Закрытие окна настроек монополярного режима 87
4.9 После хирургической операции 87

5 Биполярный режим (VLFT10GEN, VLFT10FXGEN) 89
5.1 Элементы управления биполярного режима, расположенные на передней панели 89
5.2 Элементы управления биполярного режима, расположенные на задней панели 89
5.3 Инструкции по быстрой подготовке к работе в биполярном режиме 90

5.4 Обзор функций биполярного режима 90
5.5 Педаль 91
5.6 Виртуальный амперметр 91
5.7 Аутобиполярная функция 92
5.8 Закрытие окна настроек биполярного режима 94
5.9 Биполярный адаптер (VLFT10GEN) 94
5.10 После хирургической операции 95
6 Технология LigaSure (VLFT10GEN, VLFT10LSGEN) 97
6.1 Элементы управления функцией LigaSure, расположенные на передней панели 97
6.2 Элементы управления функцией LigaSure, расположенные на задней панели 98
6.3 Инструкции по быстрой настройке функции LigaSure 98
6.4 Обзор функций режима LigaSure 98
6.5 Инструменты LigaSure 100
6.6 Активация инструмента LigaSure 104
6.7 Обзор функции BiZact 106
6.8 После хирургической операции 107
7 Биполярная резекция (VLFT10GEN) 109
7.1 Элементы управления биполярной резекцией, расположенные на передней панели 109
7.2 Элементы управления биполярной резекцией, расположенные на задней панели 110
7.3 Инструкции по быстрой подготовке к работе в режиме биполярной резекции 110
7.4 Обзор функции биполярной резекции 110
7.5 Настройки биполярной резекции 113
7.6 Активация инструмента для биполярной резекции 113
7.7 После хирургической операции 114
8 Система для хирургической абляции Cardioblate (VLFT10GEN) 115
8.1 Элементы управления функцией абляции Cardioblate, расположенные на передней панели 115
8.2 Элементы управления функцией абляции Cardioblate, расположенные на задней панели 116
8.3 Инструкция по быстрой настройке системы для абляции Cardioblate 116
8.4 Обзор функций системы для абляции Cardioblate 117
8.5 Настройки по умолчанию системы для абляции Cardioblate 118
8.6 Гнезда системы для абляции Cardioblate 118
8.7 Одиночная педаль для монополярного и биполярного режима системы для абляции Cardioblate 119
8.8 Инструменты и устройства системы для абляции Cardioblate 119
8.9 Настройки монополярного режима системы для абляции Cardioblate 121
8.10 Настройки биполярного режима системы для абляции Cardioblate 121
8.11 Переключение между монополярным и биполярным режимами системы для абляции Cardioblate 121
8.12 Активация монополярной ручки системы для абляции Cardioblate 122
8.13 Активация биполярного устройства системы для абляции Cardioblate 123
8.14 Индикатор трансмуральности для проникновения в биполярном режиме 123
8.15 Аварийные ситуации 124
8.16 Просмотр архивных графиков системы для абляции Cardioblate 126
8.17 Экспорт данных из архивных графиков системы для абляции Cardioblate 127

8.18 После хирургической операции 127
9 Поиск и устранение неисправностей 129
9.1 Общие рекомендации по поиску и устранению неполадок 129
9.2 REM-предупреждения 129
9.3 Устранение неисправностей 130
10 Техническое обслуживание и ремонт 147
10.1 Ответственность изготовителя 147
10.2 Плановое техническое обслуживание и периодические проверки безопасности 147
10.3 Необязательное техническое обслуживание 148
10.4 Обслуживание изделия 148
10.5 Обновления программного обеспечения 149
10.6 Экземпляры и обновления руководства по техническому обслуживанию 150
10.7 Техническая служба компании Covidien 151
10.8 Профессиональная подготовка и обучение 151
11 Технические характеристики 153
11.1 Технические характеристики генераторов серии Valleylab FT10 153
11.2 Используемые символы 157
11.3 Стандарты и классификации Международной электротехнической комиссии (МЭК) 158
11.4 Характеристики подачи энергии 162
11.5 Графики зависимости выходной мощности от сопротивления 164

Рисунки

Рисунок 1. Передняя панель VLFT10GEN 21
Рисунок 2. Передняя панель VLFT10FXGEN 22
Рисунок 3. Передняя панель VLFT10LSGEN 22
Рисунок 4. Задняя панель VLFT10GEN 23
Рисунок 5. Задняя панель VLFT10FXGEN 24
Рисунок 6. Задняя панель VLFT10LSGEN 24
Рисунок 7. Разъем монополярных инструментов 27
Рисунок 8. Разъем REM 28
Рисунок 9. Биполярный режим 30
Рисунок 10. Биполярные инструменты с ручным переключателем 30
Рисунок 11. Разъем инструмента LigaSure 31
Рисунок 12. Разъем LigaSure с переключателем A 31
Рисунок 13. Разъем LigaSure с переключателем B 32
Рисунок 14. Монополярные ручки системы для абляции Cardioblate 33
Рисунок 15. Биполярные инструменты и устройства системы для абляции Cardioblate 34
Рисунок 16. Экран клинического приложения 59
Рисунок 17. Экран выбора группы 60
Рисунок 18. Всплывающий экран настроек группы 60
Рисунок 19. Экран удаления группы 61
Рисунок 20. Экран выбора избранных настроек 62

Рисунок 21. Всплывающий экран функций для работы с избранными настройками 63
Рисунок 22. Экран конфигурации избранных настроек 64
Рисунок 23. Экран выбора недавних настроек 66
Рисунок 24. Элементы управления монополярного режима, расположенные на передней панели .. 75
Рисунок 25. Элементы управления монополярного режима, расположенные на задней панели 76
Рисунок 26. Подготовка возвратных электродов пациента 80
Рисунок 27. Экран Force TriVerse 84
Рисунок 28. Экран режима "SHARED COAG" (Совместная коагуляция) 86
Рисунок 29. Элементы управления биполярного режима, расположенные на передней панели 89
Рисунок 30. Элементы управления биполярного режима, расположенные на задней панели 89
Рисунок 31. Элементы управления функцией LigaSure, расположенные на передней панели 97
Рисунок 32. Элементы управления функцией LigaSure, расположенные на задней панели 98
Рисунок 33. Подключение инструментов LigaSure с одним разъемом 101
Рисунок 34. Гнездо LigaSure/Bipolar 102
Рисунок 35. Подключение инструментов LigaSure с двумя разъемами 102
Рисунок 36. Переключатель функции ручной активации 103
Рисунок 37. Экран функции BiZact 107
Рисунок 38. Элементы управления биполярной резекцией, расположенные на передней панели .. 109
Рисунок 39. Элементы управления биполярной резекцией, расположенные на задней панели 110
Рисунок 40. Гнездо LigaSure/Bipolar для подсоединения педали 112
Рисунок 41. Элементы управления функцией абляции Cardioblate, расположенные на передней панели 115
Рисунок 42. Элементы управления функцией абляции Cardioblate, расположенные на задней панели 116
Рисунок 43. Экран выбора монополярного режима Cardioblate 120
Рисунок 44. Экран выбора биполярного режима Cardioblate 120
Рисунок 45. Переключение между монополярным и биполярным режимами системы для абляции Cardioblate 122
Рисунок 46. Индикатор трансмуральности для проникновения в биполярном режиме 123
Рисунок 47. Гнездо Ethernet и гнездо питания 150
Рисунок 48. Зависимость выходной мощности от сопротивления в режиме "Pure CUT" (Чистое рассечение) 165
Рисунок 49. Зависимость выходной мощности от установленного значения мощности в режиме "Pure CUT" (Чистое рассечение) 165
Рисунок 50. Зависимость пикового напряжения от установленного значения мощности в режиме "Pure CUT" (Чистое рассечение) 166
Рисунок 51. Зависимость выходной мощности от сопротивления в режиме "BLEND" (Смешанное рассечение) 166
Рисунок 52. Зависимость выходной мощности от установленного значения мощности в режиме "BLEND" (Смешанное рассечение) 167
Рисунок 53. Зависимость пикового напряжения от установленного значения мощности в режиме "BLEND" (Смешанное рассечение) 167
Рисунок 54. Зависимость выходной мощности от сопротивления в режиме VALLEYLAB 168

Рисунок 55. Зависимость выходной мощности от установленного значения мощности в режиме VALLEYLAB 168
Рисунок 56. Зависимость пикового напряжения от установленного значения мощности в режиме VALLEYLAB 169
Рисунок 57. Зависимость выходной мощности от сопротивления в режиме "SOFT" (Мягкая коагуляция) 169
Рисунок 58. Зависимость выходной мощности от установленного значения мощности в режиме "SOFT" (Мягкая коагуляция) 170
Рисунок 59. Зависимость пикового напряжения от установленного значения мощности в режиме "SOFT" (Мягкая коагуляция) 170
Рисунок 60. Зависимость выходной мощности от сопротивления в режиме "FULGURATE" (Фульгурация) 171
Рисунок 61. Зависимость выходной мощности от установленного значения мощности в режиме "FULGURATE" (Фульгурация) 171
Рисунок 62. Зависимость пикового напряжения от установленного значения мощности в режиме "FULGURATE" (Фульгурация) 172
Рисунок 63. Зависимость выходной мощности от сопротивления в режиме "SHARED FULGURATE" (Совместная фульгурация) (одиночная активация) 172
Рисунок 64. Зависимость выходной мощности от установленного значения мощности в режиме "SHARED FULGURATE" (Совместная фульгурация) (одиночная активация) 173
Рисунок 65. Зависимость пикового напряжения от установленного значения мощности в режиме "SHARED FULGURATE" (Совместная фульгурация) (одиночная активация) 173
Рисунок 66. Зависимость выходной мощности от сопротивления в режиме "SHARED FULGURATE" (Совместная фульгурация) (двойная активация) 174
Рисунок 67. Зависимость выходной мощности от установленного значения мощности в режиме "SHARED FULGURATE" (Совместная фульгурация) (двойная активация) 174
Рисунок 68. Зависимость пикового напряжения от установленного значения мощности в режиме "SHARED FULGURATE" (Совместная фульгурация) (двойная активация) 175
Рисунок 69. Зависимость выходной мощности от сопротивления в режиме "SPRAY" (Спрей) 176
Рисунок 70. Зависимость выходной мощности от установленного значения мощности в режиме "SPRAY" (Спрей) 176
Рисунок 71. Зависимость пикового напряжения от установленного значения мощности в режиме "SPRAY" (Спрей) 177
Рисунок 72. Зависимость выходной мощности от сопротивления в режиме "SHARED SPRAY" (Совместный спрей) (одиночная активация) 177
Рисунок 73. Зависимость выходной мощности от установленного значения мощности в режиме "SHARED SPRAY" (Совместный спрей) (одиночная активация) 178
Рисунок 74. Зависимость пикового напряжения от установленного значения мощности в режиме "SHARED SPRAY" (Совместный спрей) (одиночная активация) 178
Рисунок 75. Зависимость выходной мощности от сопротивления в режиме "SHARED SPRAY" (Совместный спрей) (двойная активация) 179
Рисунок 76. Зависимость выходной мощности от установленного значения мощности в режиме "SHARED SPRAY" (Совместный спрей) (двойная активация) 179
Рисунок 77. Зависимость пикового напряжения от установленного значения мощности в режиме "SHARED SPRAY" (Совместный спрей) (двойная активация) 180
Рисунок 78. Зависимость выходной мощности от сопротивления в биполярном режиме "PRECISE" (Точный) 181

Рисунок 79. Зависимость выходной мощности от установленного значения мощности в биполярном режиме “PRECISE” (Точный) 181
Рисунок 80. Зависимость пикового напряжения от установленного значения мощности в биполярном режиме “PRECISE” (Точный) 182
Рисунок 81. Зависимость выходной мощности (макс.) от сопротивления в биполярном режиме “STANDARD” (Стандартный) 183
Рисунок 82. Зависимость выходной мощности (в равновесном состоянии) от сопротивления в биполярном режиме “STANDARD” (Стандартный) 184
Рисунок 83. Зависимость выходной мощности (в равновесном состоянии) от установленного значения мощности в биполярном режиме “STANDARD” (Стандартный) 184
Рисунок 84. Зависимость пикового напряжения (в равновесном состоянии) от установленного значения мощности в биполярном режиме “STANDARD” (Стандартный) 185
Рисунок 85. Зависимость выходной мощности (в равновесном состоянии) от сопротивления в режиме “MACRO” (Макробиполярный) 185
Рисунок 86. Зависимость выходной мощности (в равновесном состоянии) от установленного значения мощности в режиме “MACRO” (Макробиполярный) 186
Рисунок 87. Зависимость пикового напряжения (в равновесном состоянии) от установленного значения мощности в режиме “MACRO” (Макробиполярный) 186
Рисунок 88. Зависимость выходной мощности от сопротивления в режиме LigaSure 187
Рисунок 89. Зависимость выходной мощности от сопротивления при использовании стандартных инструментов LigaSure 188
Рисунок 90. Зависимость пикового напряжения от выходной мощности в режиме LigaSure 188
Рисунок 91. Зависимость выходной мощности от сопротивления при рассечении в режиме биполярной резекции, начальный этап 189
Рисунок 92. Зависимость выходной мощности от сопротивления при рассечении в режиме биполярной резекции, этап терапии 189
Рисунок 93. Зависимость выходной мощности от уровня воздействия при рассечении в режиме биполярной резекции, начальный этап 190
Рисунок 94. Зависимость выходной мощности от уровня воздействия при рассечении в режиме биполярной резекции, этап терапии 190
Рисунок 95. Зависимость пикового напряжения от уровня воздействия при рассечении в режиме биполярной резекции, начальный этап 191
Рисунок 96. Зависимость пикового напряжения от уровня воздействия при проведении биполярной резекции в режиме “CUT” (Рассечение), этап терапии 191
Рисунок 97. Зависимость выходной мощности от сопротивления при коагуляции в режиме биполярной резекции 192
Рисунок 98. Зависимость выходной мощности от уровня воздействия при коагуляции в режиме биполярной резекции 193
Рисунок 99. Зависимость пикового напряжения от уровня воздействия при коагуляции в режиме биполярной резекции 193
Рисунок 100. Зависимость выходной мощности от сопротивления при использовании устройств Cardioblate в МОНОПОЛЯРНОМ режиме 194
Рисунок 101. Зависимость выходной мощности от сопротивления при использовании стандартных ручек системы для абляции Cardioblate в МОНОПОЛЯРНОМ режиме 195
Рисунок 102. Зависимость выходной мощности от установленного значения мощности при использовании системы для абляции Cardioblate в МОНОПОЛЯРНОМ режиме 195

Рисунок 103. Зависимость пикового напряжения от установленного значения мощности при использовании устройства Cardioblate в МОНОПОЛЯРНОМ режиме 196
Рисунок 104. Зависимость выходной мощности от сопротивления при использовании системы для абляции Cardioblate в БИПОЛЯРНОМ режиме 197
Рисунок 105. Зависимость выходной мощности от сопротивления при использовании стандартных БИПОЛЯРНЫХ устройств Cardioblate 198
Рисунок 106. Зависимость пикового напряжения от выходной мощности при использовании системы Cardioblate в БИПОЛЯРНОМ режиме 198
Рисунок 107. Зависимость мощности в биполярном режиме "STANDARD" (Стандартный) от сопротивления (максимальная мощность, в равновесном состоянии) с областью неопределенности значений сопротивления (без учета допустимых отклонений мощности) 199
Рисунок 108. Зависимость мощности в биполярном режиме "STANDARD" (Стандартный) от сопротивления (средняя мощность, в равновесном состоянии) с областью неопределенности значений сопротивления (без учета допустимых отклонений мощности) 200

Таблицы

Таблица 1. Режимы и настройки 25
Таблица 2. Монополярные инструменты с разъемом UFP (подключаются только к гнезду Monopolar 1) 26
Таблица 3. Монополярные инструменты (подключаются только к гнезду Monopolar 2) 26
Таблица 4. Возвратные электроды (с контролем качества контакта) 27
Таблица 5. Разъем REM 27
Таблица 6. Педали для монополярного режима 28
Таблица 7. Биполярные режимы и настройки мощности 29
Таблица 8. Педали для биполярного режима 30
Таблица 9. Педаль для режима LigaSure 32
Таблица 10. Принадлежности 32
Таблица 11. Справочная таблица настроек уровня воздействия 32
Таблица 12. Внешние системы, совместимые с генераторами серии Valleylab FT10 34
Таблица 13. Предупреждение о WEEE 56
Таблица 14. Возможные причины неполадок и способы их устранения 130
Таблица 15. Коды ошибок 133
Таблица 16. Звуковые сигналы включения 160
Таблица 17. Сигналы тревоги 161
Таблица 18. Предупреждающие сигналы 161

Предисловие

Предисловие

Настоящее руководство и описываемое в нем оборудование предназначены для использования только квалифицированными медицинскими специалистами, прошедшими обучение применению конкретной методики при конкретной хирургической операции. В руководстве представлены инструкции по работе с генераторами серии Covidien Valleylab FT10 (VLFT10GEN, VLFT10FXGEN, VLFT10LSGEN). Дополнительную техническую информацию, в том числе электрические схемы, перечни комплектующих, описания, инструкции по калибровке, инструкции по замене компонентов, а также инструкции по обновлению программного обеспечения см. в руководстве по техническому обслуживанию генераторов серии Valleylab FT10.

Оборудование, описанное в настоящем руководстве

Энергетическая платформа серии Valleylab FT10 (VLFT10GEN) с программным обеспечением версии 5.0.x.

Электрохирургический генератор Valleylab FT10 (VLFT10FXGEN) с программным обеспечением версии 5.0.x.

Генератор для лигирования сосудов Valleylab FT10 (VLFT10LSGEN) с программным обеспечением версии 5.0.x.

Последние версии руководства пользователя системы FT10 и руководства по ее техническому обслуживанию можно найти на веб-странице: manuals.medtronic.com/manuals/main/region.

Для получения печатной копии руководства по техническому обслуживанию воспользуйтесь контактной информацией, приведенной ниже:

- США и Канада — 800-255-6774, добавочный номер 2
- Телефонные номера для других стран см. на веб-странице: medtronic.com/covidien/en-us/support/service-centers.html

Ограниченная гарантия

Компания Covidien гарантирует отсутствие дефектов материалов и производственного брака для приведенного ниже изделия при условии нормальной эксплуатации и обслуживания в течение сроков, установленных ниже. Обязательства компании Covidien согласно настоящей гарантии ограничиваются ремонтом или заменой, по выбору компании, любого изделия или его детали, возвращенного компании (или ее уполномоченному дистрибьютору) в течение соответствующего срока, указанного ниже, начиная со времени доставки изделия первоначальному покупателю, если результаты проверки, удовлетворяющей требованиям компании Covidien, подтверждают, что изделие имеет дефект. Настоящая ограниченная гарантия не распространяется на любые изделия или их детали, которые подверглись ремонту или модификации, в результате чего, по мнению компании Covidien, была нарушена стабильность их работы или их надежность, а также на изделия или их детали, которые неправильно или небрежно эксплуатировались либо были повреждены в результате несчастного случая или аварии.

Для этого изделия компании Covidien установлен следующий гарантийный срок:

Генераторы серии Valleylab FT10 — один год с момента поставки

Несмотря ни на какое другое условие, выраженное в настоящем документе или в любом другом документе или уведомлении, ответственность компании Covidien относительно настоящей ограниченной гарантии и изделий, проданных в соответствии с настоящей гарантией, ограничивается совокупной ценой покупки проданных клиенту товаров. Настоящая ограниченная гарантия не подлежит передаче и действует только в отношении первоначального покупателя покрываемых ею изделий. Гарантий, выходящих за рамки указанных условий, нет. По настоящей гарантии или каким-либо иным образом компания Covidien не несет

ответственности за косвенные и непрямые убытки, а также убытки из-за противоправных действий в связи с продажей данного изделия.

Настоящая ограниченная гарантия, а также права и обязанности по ней регулируются и должны толковаться в соответствии с законами штата Колорадо, США. Единственный суд для разрешения споров, возникающих в связи с настоящей ограниченной гарантией или относящихся к ней, — это окружной суд округа Боулдер, штат Колорадо, США.

Компания Covidien сохраняет за собой право вносить изменения в оборудование, на которое распространяется гарантия, изготовленное или проданное ею в любое время, без каких-либо обязательств по выполнению таких же или аналогичных изменений в оборудовании, ранее изготовленном или проданном ею.

ПО НАСТОЯЩЕЙ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ ОБЯЗАТЕЛЬСТВО ПО РЕМОНТУ ИЛИ ЗАМЕНЕ БРАКОВАННОГО ИЛИ НЕФУНКЦИОНИРУЮЩЕГО ИЗДЕЛИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННОЙ МЕРОЙ ПО ВОЗМЕЩЕНИЮ УБЫТКОВ КЛИЕНТУ. **ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ЯВНО УКАЗАННЫХ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ ГАРАНТИЙ, КОМПАНИЯ COVIDIEN ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ПРЯМЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, УСТНЫХ ИЛИ ПИСЬМЕННЫХ, В ОТНОШЕНИИ ПРОДУКЦИИ, ВКЛЮЧАЯ, В ТОМ ЧИСЛЕ, ВСЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ, ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЯХ.**

Лицензия на использование программного обеспечения

Настоящим Клиент подтверждает, что компании Covidien LP и (или) ее аффилированным лицам (именуемым здесь в целом "COVIDIEN") принадлежат все права, правовые титулы и выгоды, имеющие отношение к Программному обеспечению, которое может быть установлено на Продуктах или Оборудовании, упоминающихся в данном документе или поставляемых отдельно ("ПО") (включая весь машинный код, исходный и объектный, составляющий ПО и все его компоненты и элементы соответственно), и все сопутствующие руководства пользователя, чертежи, техническая информация и документация (именуемые здесь в целом "Документация"), включая, в том числе, все патенты, авторские права, товарные знаки, секретные технологии и другую интеллектуальную собственность или имущественные права ("Права на объекты интеллектуальной собственности") на ПО и все его компоненты и элементы, и все перечисленное будет оставаться безраздельной и исключительной собственностью компании Covidien. Сумма, выплачиваемая Клиентом за Продукты и/или Оборудование, содержащие ПО, включает как часть стоимости лицензионный сбор, гарантирующий Клиенту только права, установленные далее в настоящей Лицензии на использование ПО. Эта Лицензия на ПО будет заменяться любым прямым Соглашением об использовании ПО между компанией Covidien и Клиентом. Используемый в этом документе термин "Продукт" включает Продукты и/или оборудование, сообразно обстоятельствам.

1. Выдача лицензии для одного пользователя. Компания COVIDIEN выдает Клиенту ограниченную, неисключительную, без права выдачи сублицензий, не подлежащую передаче и подлежащую отзыву лицензию на использование ПО исключительно в месте нахождения, указанном Клиентом как место поставки Продуктов, исключительно в форме машиночитаемого объектного кода и только на одном центральном вычислительном блоке, встроенном в Продукты при поставке компанией COVIDIEN в соответствии с данным соглашением, а также исключительно для внутреннего коммерческого использования Клиентом при эксплуатации Продуктов, поставляемых компанией COVIDIEN в соответствии с данным соглашением. Несмотря на какие-либо другие противоречия, содержащиеся в данном Соглашении, лицензия на это ПО предоставляется для целей использования только на одном вычислительном устройстве или Продукте; также следует в соответствии с данным Соглашением получить действительную лицензию для каждого вычислительного устройства или Продукта, с которым используется ПО или в которое встраивается ПО.

2. Ограничения использования. Кроме случаев, когда это явно разрешено условиями настоящего Лицензионного соглашения на использование ПО или законодательством, Клиент не имеет права и не должен разрешать какой-либо третьей стороне: (i) декомпилировать, разбирать или осуществлять

обратное проектирование ПО; (ii) модифицировать или создавать какие-либо производные работы (включая, без ограничений, переводы, преобразования, адаптации или иные переработанные и измененные версии) на основе ПО или как-либо изменять ПО; (iii) объединять ПО с каким-либо другим программным обеспечением или продуктом, не предоставляемым компанией Covidien; (iv) использовать, копировать, продавать, сублицензировать, сдавать в аренду, лизинг, одалживать, переуступать, отдавать или иначе передавать ПО, если иное явно не разрешено настоящим Соглашением; (v) распространять, раскрывать или разрешать использовать ПО в любом формате в режиме разделения времени, в сервисном бюро, в сети или какими-либо другими средствами третьим сторонам или с помощью третьих сторон; (vi) удалять или изменять какие-либо отметки, условные обозначения или ограничения об авторском праве, конфиденциальности либо владении, имеющиеся в ПО, первоначально поставленном клиенту; (vii) нарушать какие-либо обязательства в отношении конфиденциальной информации компании Covidien (как описано ниже). В той мере, в которой Клиенту явно разрешено применимыми императивными нормами права предпринимать какие-либо действия, перечисленные выше, Клиент не должен использовать эти права без предоставления заблаговременного письменного уведомления компании Covidien не менее чем за 30 дней о своем намерении использовать эти права, если только это не разрешено правительственной организацией компетентной юрисдикции. Действие Лицензии незамедлительно прекращается после уведомления от компании Covidien, если Клиент нарушил какое-либо условие настоящей Лицензии или какого-либо соглашения.

3. Сохранение прав. Несмотря на какие-либо противоречия, содержащиеся в данном Соглашении или какой-либо другой форме заказа, заказе на приобретение или соглашении сторон, все права, не предоставляемые компанией Covidien Клиенту в открытой форме, остаются и сохраняются за компанией Covidien; компания Covidien также прямо не продает, не уступает и не передает их каким-либо иным образом Клиенту, а Клиент не покупает и каким-либо иным образом не приобретает и не получает какие-либо права на объекты интеллектуальной собственности компании Covidien либо другие права на ПО либо Документацию.

4. Конфиденциальность. Клиент соглашается, что ПО и Документация, а также все компоненты и элементы ПО и Документации, в том числе, помимо прочего, конкретный дизайн и структура отдельных программ, содержат конфиденциальную информацию и секретные технологии компании Covidien ("Конфиденциальная информация"). Клиент соглашается не раскрывать, не предоставлять или иначе предоставлять третьей стороне доступ в любой форме к конфиденциальной информации, включая, помимо прочего, все секретные технологии или материалы, охраняемые авторским правом. Клиент соглашается с тем, что ПО будет доступно только уполномоченным сотрудникам, подрядчикам или консультантам Клиента, прошедшим надлежащее обучение использованию этого ПО, которые обязуются соблюдать все ограничения, указанные в настоящем Лицензионном соглашении об использовании ПО, и обязуются не разглашать информацию о ПО и другую конфиденциальную информацию. Клиент несет ответственность за выполнение этих обязательств всеми пользователями ПО и Продуктов, а также обязан обеспечить соблюдение этих обязательств всеми пользователями ПО и Продуктов. Клиент признает, что ПО содержит запатентованные секретные технологии компании Covidien, в том числе, помимо прочего, техническую и нетехническую информацию касательно ПО, его разработки и производства. Настоящим документом Клиент соглашается обеспечивать конфиденциальность таких секретных технологий с как минимум такой же степенью осмотрительности, как при обеспечении Клиентом конфиденциальности его собственной наиболее конфиденциальной информации. Клиент обязан обсудить такие обязательства со своими сотрудниками и агентами, которые пользуются ПО, и должен принять все возможные меры, чтобы обеспечить соблюдение ими всех обязательств касательно конфиденциальности, применимых к Клиенту.

5. Требование о внесении изменений. Компания Covidien должна иметь возможность в любое время на протяжении срока действия соглашения путем письменного запроса к Клиенту ("Уведомление об обновлении") потребовать, чтобы клиент вернул Продукты и ПО компании Covidien на такие промежутки времени, которых требует компания Covidien ("Периоды обновления"), либо разрешить компании Covidien доступ к ПО в месте нахождения Клиента, чтобы позволить компании Covidien внедрять исправления, обновления или модификации ПО. При получении Уведомления об обновлении Клиент обязан вернуть запрошенные Продукты и ПО компании Covidien (издержки и расходы на такой возврат будет нести

компания Covidien) либо сотрудничать с компанией Covidien для определения подходящего времени предоставления компании Covidien доступа к ПО в месте нахождения Клиента. Клиент подтверждает и соглашается, что в Периоды обновления, если необходимо будет вернуть ПО компании Covidien, Продукты и ПО будут недоступны для Клиента и будут находиться во владении Covidien. Компания Covidien будет предпринимать необходимые меры для внедрения исправлений, обновлений или модификаций и возврата исправленных, обновленных или модифицированных Продуктов и ПО Клиенту в кратчайшие возможные сроки.

6. Срок действия Лицензионного соглашения на использование ПО. Срок действия права на использование ПО, предоставляемого согласно данной Лицензии на программное обеспечение, равен сроку коммерческой эксплуатации соответствующего Продукта или Оборудования.

7. Ограниченная гарантия. Компания Covidien заявляет и гарантирует Клиенту, что ПО будет работать по существу согласно описанию в действующей на момент заключения договора Документации компании Covidien для такого ПО, а также оставшейся гарантии либо расширенной гарантии, при наличии, применимой к Продукту или Оборудованию, с которым поставлялось таковое ПО. Если Клиент уведомит компанию Covidien о дефектах на протяжении соответствующего гарантийного периода и такие дефекты будут подтверждены сотрудниками компании Covidien, то в качестве единственного и исключительного способа защиты Клиента компания Covidien заменит дефектное ПО или, по своему усмотрению, прекратит действие данной Лицензии на программное обеспечение и возместит Клиенту сумму, уплаченную Клиентом компании Covidien за ПО (если оно поставлялось отдельно от Продукта) или за Продукт, на котором установлено дефектное ПО (если оно встроено в Продукт). Возмещение за нарушение настоящей ограниченной гарантии для клиента будет ограничено вышеупомянутой заменой ПО или возмещением цены покупки и не включает возмещение каких-либо иных убытков. Дилеры, дистрибьюторы, агенты или сотрудники Covidien не имеют права вносить изменения или дополнения в гарантию и в заявление о возмещении убытков, указанные выше.

Невзирая на эти условия ограниченной гарантии, все обязательства Covidien по отношению к таким гарантиям зависят от соблюдения Клиентом условий настоящего Соглашения при использовании ПО, а также инструкций Covidien, представленных Covidien в Документации, поставляемой Covidien, так как в эти инструкции Covidien по своему усмотрению может вносить поправки, дополнения или изменения. Covidien не несет гарантийных обязательств по отношению к любым сбоям ПО в результате аварии, ненадлежащего обращения, неправильного применения, резких скачков напряжения или воздействия магнитного поля высокого напряжения либо любых иных причин, не зависящих от Covidien.

Данная ограниченная гарантия не распространяется на повреждения, неисправности или случаи несовместимости, вызванные или возникшие в результате: (i) использования Клиентом ПО в нарушение условий данного Лицензионного соглашения или способом, не соответствующим какой-либо Документации или инструкциям, предоставленным компанией Covidien; (ii) использования оборудования или Продуктов с оборудованием, программным обеспечением или аппаратурой производителей, отличных от компании Covidien; (iii) несоблюдения Клиентом инструкций компании Covidien по установке, эксплуатации, ремонту или техническому обслуживанию; (iv) неспособности Клиента предоставить своевременный удаленный или иной доступ компании Covidien к Продуктам; (v) неспособности применить к ПО все функции, исправления, модификации, обновления, корректирующие файлы, файлы отладки ошибок либо новые версии ПО, предоставляемые компанией Covidien по этому Соглашению или другим образом; (vi) использования Продуктов с измененными, искаженными или удаленными оригинальными серийными номерами оригинального производителя; (vii) использования Продуктов, измененных, отремонтированных или модифицированных третьей стороной, отличной от компании Covidien; (viii) использования ПО, подвергавшегося аномальному физическому или электрическому воздействию, неправильному применению, ненадлежащему использованию или аварии по вине Клиента или третьей стороны.

8. Экспортное законодательство. УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЭТОГО ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПРЯМО ПОДЛЕЖАТ ДЕЙСТВИЮ ЛЮБЫХ И ВСЕХ ЗАКОНОВ, НОРМАТИВОВ, РАЗРЕШЕНИЙ ИЛИ ДРУГИХ ОГРАНИЧЕНИЙ В ОТНОШЕНИИ ЭКСПОРТА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ИЗ США. ПОКУПАТЕЛЬ НЕ

ДОЛЖЕН ЭКСПОРТИРОВАТЬ ИЛИ РЕЭКСПОРТИРОВАТЬ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ (I) БЕЗ ПОЛНОГО СОБЛЮДЕНИЯ ТАКИХ ЗАКОНОВ, НОРМАТИВОВ, РАЗРЕШЕНИЙ И ДРУГИХ ОГРАНИЧЕНИЙ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ПОЛУЧЕНИЕ ВСЕХ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ УТВЕРЖДЕНИЙ ОТ ВСЕХ НЕОБХОДИМЫХ ПРАВИТЕЛЬСТВЕННЫХ УЧРЕЖДЕНИЙ И (II) БЕЗ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО ПИСЬМЕННОГО СОГЛАСИЯ КОМПАНИИ COVIDIEN.

9. Права правительства США. ПО является “коммерческим продуктом”, разработанным исключительно частным образом и состоящим из “коммерческого компьютерного программного обеспечения” и “коммерческой документации компьютерного программного обеспечения” в соответствии с определением или использованием этих понятий в применимых нормативных положениях о закупках США. В силу настоящего лицензионного соглашения ПО разрешается использовать: (i) только как коммерческий продукт и (ii) только с правами, предоставляемыми всем другим клиентам в соответствии с условиями этой Лицензии. Клиент не имеет права использовать, воспроизводить или обнародовать ПО каким-либо иным способом, прямо не разрешенным настоящей Лицензией. Никакая часть этой Лицензии не требует от компании Covidien создавать или предоставлять технические данные Клиенту или для него.

10. Сохранение юридической силы. Разделы 2, 3, 4, 8, 9 и настоящий раздел 10 будут сохранять юридическую силу после прекращения или завершения действия этих условий Лицензии на программное обеспечение.

1 Краткий обзор и общие характеристики

В этой главе представлен обзор характеристик и функций генераторов серии Valleylab FT10.

Внимание! Перед началом работы с энергетической платформой и сопутствующими принадлежностями ознакомьтесь с прилагаемыми инструкциями, предупреждениями и мерами предосторожности. Специальные инструкции по эксплуатации электрохирургических инструментов не включены в настоящее руководство.

1.1 Генераторы серии Valleylab FT10

1.1.1 Введение

Генераторы серии Valleylab FT10 обеспечивают подачу радиочастотной энергии для выполнения хирургических процедур в монополярном и биполярном режимах, а также для соединения тканей, лигирования сосудов и операций на сердце. Данные энергетические платформы автоматически распознают инструменты, снабженные кодами, и настраиваются соответствующим образом. Функциональные возможности по обеспечению безопасности и диагностике включают в себя автоматические функции обеспечения безотказной работы.

Контактные элементы генераторов серии Valleylab FT10 (возвратные электроды пациента и рабочие инструменты) рассчитаны на то, чтобы работать как единая система. Компания Covidien предлагает различные возвратные электроды пациента и рабочие инструменты, полностью совместимые с данной энергетической платформой.

- Показания к применению, предупреждения и конкретные противопоказания см. в инструкции по применению каждого инструмента.
- При рассмотрении возможности использования возвратных электродов пациента и/или рабочих инструментов других производителей клиентам следует запрашивать у производителя подробные инструкции для пользователей и информацию по технике безопасности.

Энергетическая платформа предназначена для использования в области общей хирургии и в рамках таких специализаций, как урологическая, сосудистая, торакальная, пластическая, гинекологическая, реконструктивная, кардиологическая и колоректальная хирургия.

Данное устройство предназначено для общей группы пациентов, которые являются кандидатами на проведение хирургической операции. При принятии решения о пригодности использования данного устройства хирург должен учитывать особенности конкретного пациента.

Данное устройство предназначено для использования квалифицированными медицинскими специалистами, прошедшими обучение применению конкретной методики и проведению конкретной хирургической операции.

1.1.1.1 Показания к применению/назначение (VLFT10GEN)

Платформа модели VLFT10GEN представляет собой высокочастотный электрохирургический генератор, рассчитанный на использование с монополярными и биполярными инструментами для рассечения и коагуляции тканей. Данный генератор предназначен для лигирования кровеносных сосудов диаметром не более 7 мм, а также лимфатических сосудов и плотных тканей (пучков мышечных волокон) при условии использования с совместимыми устройствами для лигирования. При использовании с совместимыми устройствами для абляции данный генератор предназначен для абляции тканей сердца.

Генератор можно использовать также в сочетании с совместимыми резектоскопами для эндоскопически контролируемого удаления или коагуляции ткани с использованием 0,9-процентного раствора хлорида натрия для ирригации.

Эффективность электролигирования тканей как метода трубной стерилизации или коагуляции маточных труб в рамках процедур стерилизации не доказана. Не используйте эту функцию для проведения данных процедур.

Данное устройство предназначено для подачи энергии на совместимые инструменты с целью рассечения и коагуляции тканей, электролигирования сосудов и абляции тканей сердца.

1.1.1.2 Показания к применению/назначение (VLFT10FXGEN)

Платформа модели VLFT10FXGEN представляет собой высокочастотный электрохирургический генератор, рассчитанный на использование с монополярными и биполярными инструментами для рассечения и коагуляции тканей.

Данное устройство предназначено для подачи энергии на совместимые инструменты с целью рассечения и коагуляции тканей.

1.1.1.3 Показания к применению/назначение (VLFT10LSGEN)

Платформа модели VLFT10LSGEN представляет собой высокочастотный электрохирургический генератор. Генератор предназначен для лигирования кровеносных сосудов диаметром не более 7 мм, а также лимфатических сосудов и пучков мышечных волокон при условии использования с совместимыми устройствами для лигирования.

Эффективность электролигирования тканей как метода трубной стерилизации или коагуляции маточных труб в рамках процедур стерилизации не доказана. Не используйте эту функцию для проведения данных процедур.

Данное устройство предназначено для подачи энергии на совместимые инструменты с целью лигирования сосудов.

1.1.1.4 Противопоказания (VLFT10GEN)

Функция абляции тканей сердца противопоказана пациентам, у которых на момент хирургической процедуры имеется активный эндокардит.

Абляция противопоказана при скоплении крови (например, через кисетный шов).

1.1.1.5 Противопоказания (VLFT10FXGEN)

Неизвестны.

1.1.1.6 Противопоказания (VLFT10LSGEN)

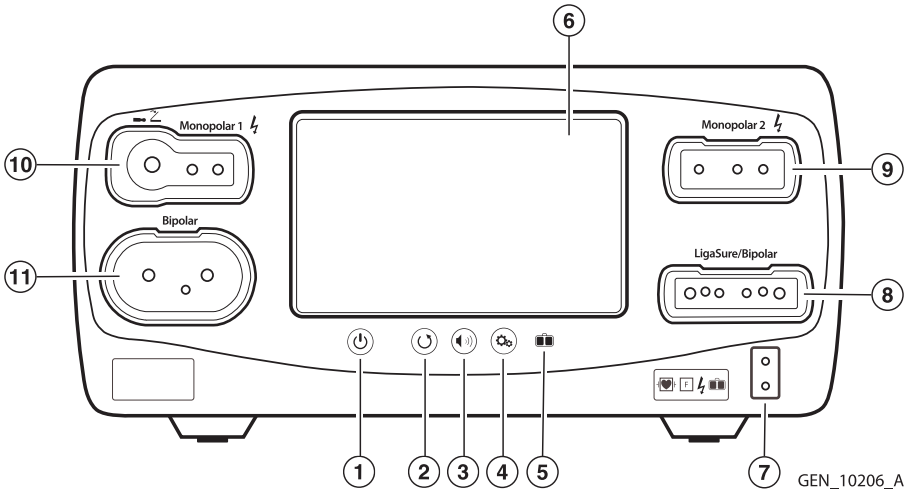
Неизвестны.

1.1.1.7 Преимущества использования в клинических целях

Высокочастотные электрохирургические генераторы, используемые в сочетании с монополярными, биполярными, а также усовершенствованными биполярными инструментами (LigaSure), позволяют выполнять быстрое рассечение, коагуляцию, резекцию и/или лигирование тканей сосудов в рамках назначенных хирургических операций. Генераторы VLFT10GEN, VLFT10FXGEN и VLFT10LSGEN оснащены технологией распознавания ткани с возможностью контроля процесса посредством физиологической обратной связи, что обеспечивает подачу точного количества энергии на требуемые участки ткани. При совместном использовании усовершенствованного биполярного инструмента (LigaSure) и совместимого электрохирургического генератора обеспечивается точное управление электрическими параметрами, что позволяет точно установить нужный уровень энергии и подать его на требуемую ткань для надежного лигирования сосудов.

1.1.2 Передняя панель

Рисунок 1. Передняя панель VLFT10GEN



1 Кнопка включения/выключения

2 Кнопка восстановления настроек

3 Кнопка регулировки громкости звуковых сигналов

4 Кнопка сервисного обслуживания/настроек

5 Индикатор REM (контроль качества контакта возвратного электрода) (VLFT10GEN, VLFT10FXGEN)

6 Сенсорный экран интерфейса

7 Гнездо для подсоединения возвратного REM-электрода пациента (VLFT10GEN, VLFT10FXGEN)

8 Гнездо LigaSure/Bipolar (VLFT10GEN, VLFT10LSGEN)

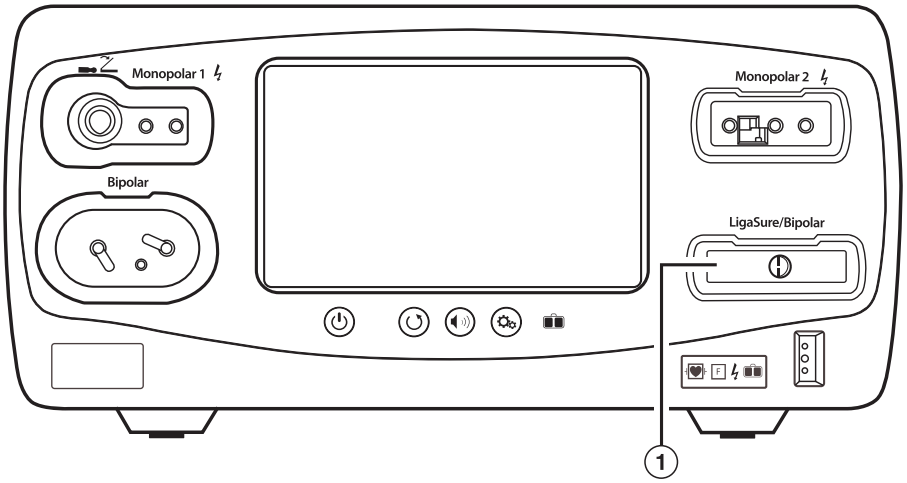
9 Гнездо для инструментов, используемых в режиме “Monopolar 2” (Монополярный режим 2) (VLFT10GEN, VLFT10FXGEN)

10 Универсальное гнездо для инструментов с педальным управлением (UFP), используемых в режиме “Monopolar 1” (Монополярный режим 1) (VLFT10GEN, VLFT10FXGEN)

11 Гнездо для биполярных инструментов (VLFT10GEN, VLFT10FXGEN)

Примечание. Гнездо LigaSure/Bipolar платформы VLFT10FXGEN оснащено заглушкой. Такие заглушки устанавливаются в гнезда, которые недоступны для конкретной конфигурации модели. Функциональный доступ к каждому конкретному порту контролируется посредством ПО системы в соответствии с конфигурацией модели.

Рисунок 2. Передняя панель VLFT10FXGEN

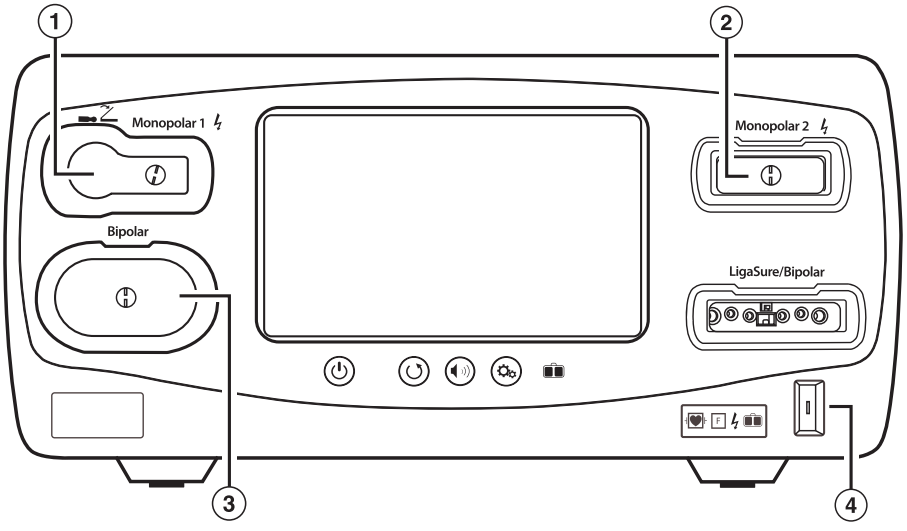


GEN_10272_A

1 Заглушка для гнезда LigaSure/Bipolar

Примечание. Гнездо для подсоединения возвратного REM-электрода пациента, гнездо для инструментов, используемых в режиме "Monopolar 2" (Монополярный режим 2), универсальное гнездо для инструментов с педальным управлением (UFP), используемых в режиме "Monopolar 1" (Монополярный режим 1), и гнездо для биполярных инструментов платформы VLFT10LSGEN оснащены заглушками. Такие заглушки устанавливаются в гнезда, которые недоступны для конкретной конфигурации модели. Функциональный доступ к каждому конкретному порту контролируется посредством ПО системы в соответствии с конфигурацией модели.

Рисунок 3. Передняя панель VLFT10LSGEN



GEN_10274_A

1 Заглушка для гнезда Monopolar 1

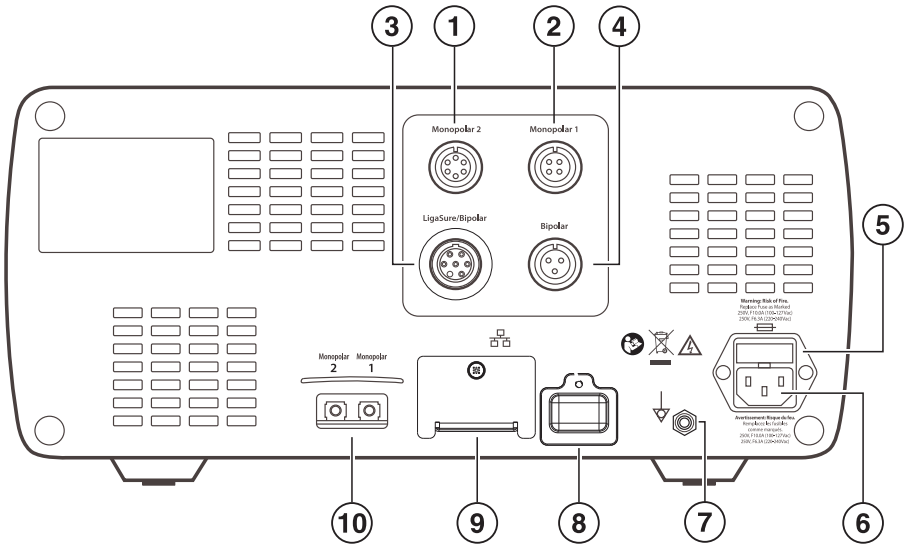
2 Заглушка для гнезда Monopolar 2

3 Заглушка для гнезда Bipolar

4 Заглушка для гнезда, предназначенного для подсоединения REM-электрода

1.1.3 Задняя панель

Рисунок 4. Задняя панель VLFT10GEN



GEN_10056_A

1 Гнездо для педали, используемой в режиме "Monopolar 2" (Монополярный режим 2) (для подсоединения стандартной четырехконтактной педали для монополярного режима требуется использовать адаптер, входящий в комплект поставки) (VLFT10GEN, VLFT10FXGEN)

2 Гнездо для педали, используемой в режиме "Monopolar 1" (Монополярный режим 1) (VLFT10GEN, VLFT10FXGEN)

3 Гнездо LigaSure/Bipolar для подсоединения педали (для подсоединения педали для биполярной резекции требуется использовать адаптер, входящий в комплект поставки) (VLFT10GEN, VLFT10LSGEN)

4 Гнездо для подсоединения педали для биполярного режима (VLFT10GEN, VLFT10FXGEN)

5 Отсек предохранителей

6 Гнездо для кабеля питания

7 Разъем эквипотенциального заземления

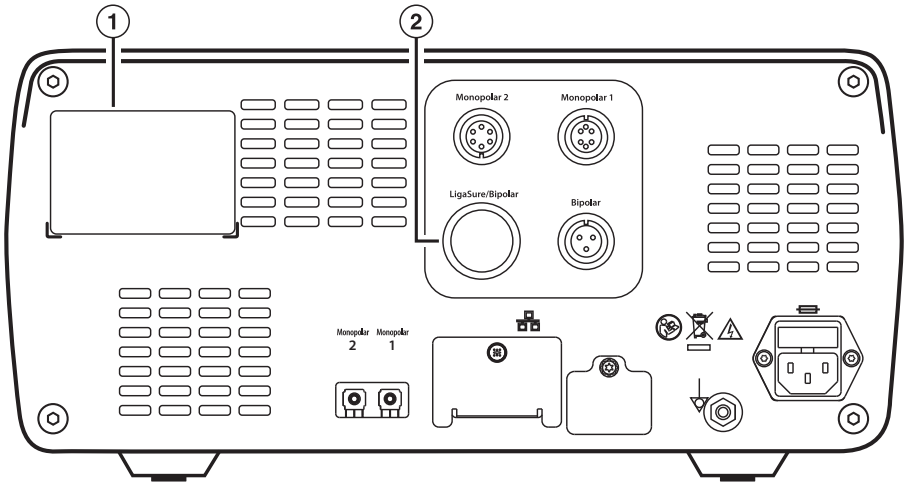
8 Гнездо для технического обслуживания (закрыто крышкой; только для технического обслуживания)

9 Гнездо Ethernet (закрыто крышкой; только для технического обслуживания)

10 Гнезда соединительных кабелей для блокировки регистрации ЭКГ и управления удалением дыма

Примечание. Гнездо LigaSure/Bipolar для подсоединения педали платформы VLFT10FXGEN оснащено заглушкой. Такие заглушки устанавливаются в гнезда, которые недоступны для конкретной конфигурации модели. Функциональный доступ к каждому конкретному порту контролируется посредством ПО системы в соответствии с конфигурацией модели.

Рисунок 5. Задняя панель VLFT10FXGEN



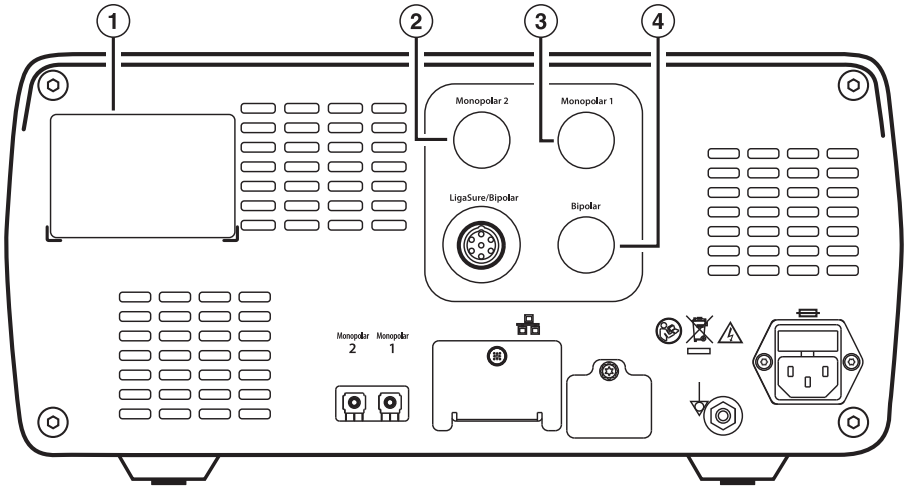
GEN_10273_A

1 Место расположения этикетки

2 Заглушка для гнезда LigaSure/Bipolar, предназначенного для подсоединения ножного переключателя

Примечание. Гнездо для педали, используемой в режиме "Monopolar 2" (Монополярный режим 2), гнездо для педали, используемой в режиме "Monopolar 1" (Монополярный режим 1), и гнездо для подсоединения педали для биполярного режима платформы VLFT10LSGEN оснащены заглушкой. Такие заглушки устанавливаются в гнезда, которые недоступны для конкретной конфигурации модели. Функциональный доступ к каждому конкретному порту контролируется посредством ПО системы в соответствии с конфигурацией модели.

Рисунок 6. Задняя панель VLFT10LSGEN



GEN_10275_A

1 Место расположения этикетки

2 Заглушка для гнезда Monopolar 2, предназначенного для подсоединения ножного переключателя

3 Заглушка для гнезда Monopolar 1, предназначенного для подсоединения ножного переключателя

4 Заглушка для гнезда Bipolar, предназначенного для подсоединения ножного переключателя

Подробные сведения о модернизации моделей VLFT10FXGEN и VLFT10LSGEN до модели VLFT10GEN можно получить у регионального представителя компании Medtronic.

1.1.4 Режимы и настройки

Генераторы серии Valleylab FT10 позволяют использовать приведенные далее режимы и настройки для широкого спектра хирургических процедур.

Таблица 1. Режимы и настройки

	Диапазоны мощности	Пиковое напряжение
Монополярные режимы		
CUT (Рассечение)		
• PURE (Чистое рассечение)	Выкл., 1–300 Вт	1287 В
• BLEND (Смешанное рассечение)	Выкл., 1–200 Вт	2178 В
VALLEYLAB	Выкл., 1–200 Вт	2783 В
COAG (Коагуляция)		
• SOFT (Мягкая коагуляция)	Выкл., 1–120 Вт	264 В
• FULGURATE (Фульгурация)	Выкл., 1–120 Вт	3448 В
• SHARED FULGURATE (Совместная фульгурация)	Выкл., 1–120 Вт	3448 В
• SPRAY (Спрей)	Выкл., 1–120 Вт	3932 В
• SHARED SPRAY (Совместный спрей)	Выкл., 1–120 Вт	3932 В
Биполярные режимы		
• PRECISE (Точный)	Выкл., 0,5–70 Вт	184 В
• STANDARD (Стандартный)	Выкл., 1–70 Вт	415 В
• MACRO (Макробиполярный)	Выкл., 1–70 Вт	530 В
Технология LigaSure (электролигирование тканей)	Настроек мощности нет	244 В
Уровни воздействия при биполярной резекции		
• CUT (Рассечение)	1–6	849 В
• COAG (Коагуляция)	1–6	318 В
Абляция Cardioblate		
• Монополярный режим	Выкл., 1–50 Вт	382 В
• Биполярный режим	Настроек мощности нет	382 В

1.1.4.1 Монополярные режимы при выполнении электрохирургических процедур (VLFT10GEN, VLFT10FXGEN)

При выполнении электрохирургических процедур система может работать в семи монополярных режимах выходной мощности.

Внимание! Чтобы воспользоваться функциональными возможностями инструмента, необходимо правильно подсоединить его к соответствующему гнезду. Для правильного подсоединения инструментов см. точки для совмещения под гнездами, указывающие ориентацию инструмента.

Режимы рассечения

- Режим **PURE CUT**(Чистое рассечение) обеспечивает чистый, точный разрез любой ткани без гемостаза или с небольшим гемостазом.

- В режиме **BLEND CUT** (Смешанное рассечение) используется традиционная смешанная форма выходных электрических параметров, что обеспечивает более медленное рассечение с одновременным поддержанием гемостаза.

Режим VALLEYLAB

- Режим **VALLEYLAB** — это уникальное сочетание гемостаза и рассечения, позволяющее пользователю замедлять процедуру для обеспечения лучшего гемостаза и увеличивать ее скорость для ускорения рассечения.

Режимы коагуляции

- Режим **SOFT** (Мягкая коагуляция) обеспечивает высушивание ткани со сравнительно меньшей скоростью и ее нагревание на большей глубине. Как правило, такие процедуры выполняются с применением электрода-шарика и капельницы с физиологическим раствором.
- Режим **FULGURATE** (Фульгурация) обеспечивает коагуляцию ткани за счет искрения на активном электроде, наводимого через воздух на ткань пациента.
- Режим **SPRAY** (Спрей) обеспечивает более обширную фульгурацию; при этом проникновение меньше, а поверхность затрагиваемой ткани больше, чем в режиме "FULGURATE" (Фульгурация).
- Режим **SHARED** (Совместный) позволяет одновременно активировать два монополярных инструмента в режиме "FULGURATE" (Фульгурация) или "SPRAY" (Спрей). Задается одно значение мощности, которая распределяется между двумя инструментами.

1.1.4.2 Совместимые монополярные инструменты и устройства

Монополярные хирургические инструменты, возвратные электроды, педали и адаптеры, номера которых по каталогу Covidien приводятся ниже, полностью совместимы с энергетической платформой Valleylab FT10.

Монополярные инструменты с разъемом UFP (подключаются только к гнезду Monopolar 1)

Таблица 2. Монополярные инструменты с разъемом UFP (подключаются только к гнезду Monopolar 1)

E05021 — монополярный адаптер
E050212 — монополярный адаптер

Гнездо Monopolar 1 для разъемов UFP (помечено синим кольцом) совместимо с разъемами диаметром от 4 мм до 8 мм и длиной от 15,2 мм до 41,7 мм. Для подсоединения к гнезду Monopolar 1 разъемов UFP диаметром менее 4 мм требуется адаптер.

Монополярные инструменты (подключаются только к гнезду Monopolar 2)

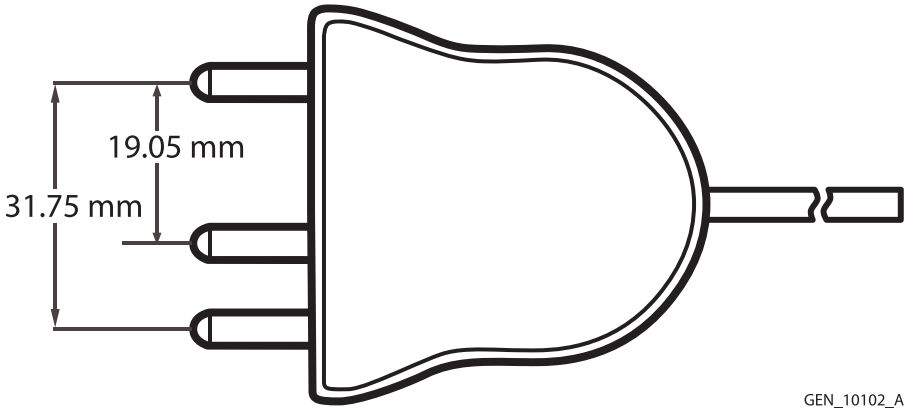
Таблица 3. Монополярные инструменты (подключаются только к гнезду Monopolar 2)

FT3000DB — электрохирургический аппарат Force TriVerse™
FT3000 — электрохирургический аппарат Force TriVerse

Монополярные инструменты (подключаются к гнезду Monopolar 1 или Monopolar 2)

Данная энергетическая платформа предназначена для использования с монополярными инструментами компании Covidien. Другие монополярные инструменты также могут быть совместимы с энергетической платформой Valleylab FT10 при условии наличия у них разъема с параметрами, указанными на рисунке ниже, и если их номинальное пиковое напряжение составляет не менее 3932 В, а общая длина не превышает 5,2 м (17 футов).

Рисунок 7. Разъем монополярных инструментов



Используются контакты типа “банан” диаметром 4 мм

Таблица 4. Возвратные электроды (с контролем качества контакта)

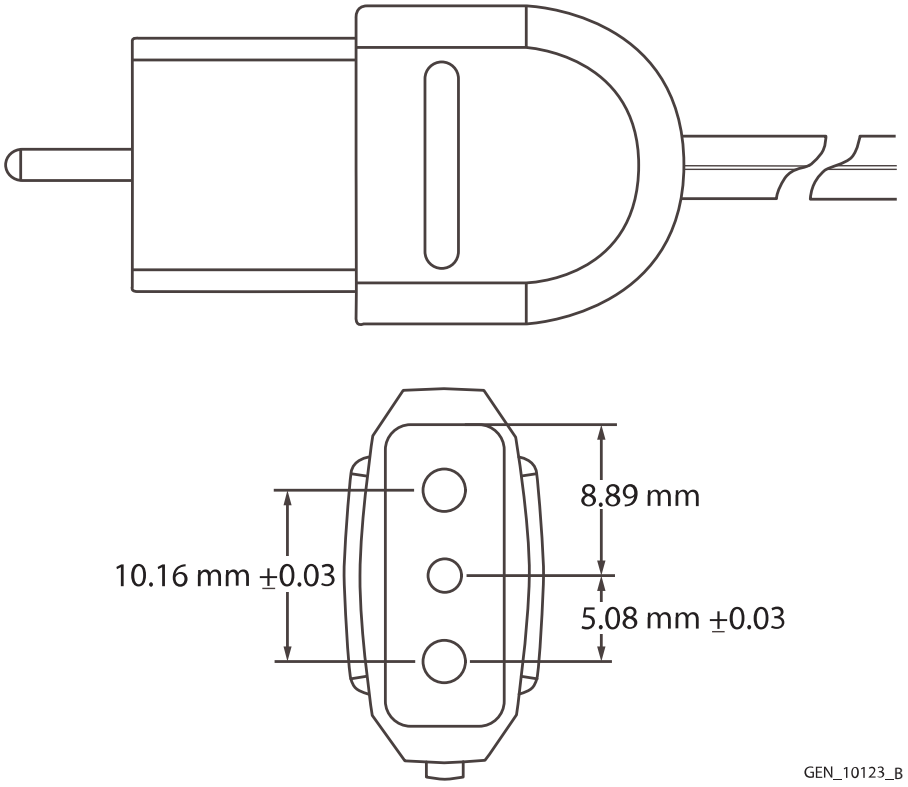
E0560 — кабель возвратного REM-электрода пациента Valleylab
E7507 — возвратный REM-электрод пациента Polyhesive™ для взрослых
E7507DB — возвратный REM-электрод пациента Polyhesive для взрослых
E7508 — беспроводной возвратный REM-электрод пациента Polyhesive для взрослых
E7509 — беспроводной возвратный REM-электрод пациента Polyhesive для взрослых
E7509B — беспроводной возвратный REM-электрод пациента Polyhesive для взрослых
E7510-25 — возвратный REM-электрод пациента Polyhesive для грудных детей
E7510-25DB — возвратный REM-электрод пациента Polyhesive для грудных детей
E7512 — возвратный REM-электрод пациента Polyhesive для новорожденных

Таблица 5. Разъем REM

E0507B — адаптер Valleylab для подключения нескольких возвратных электродов/шунтирующих кабелей

Общая длина возвратных электродов компании Covidien не превышает 4,9 м (16 футов).

Рисунок 8. Разъем REM



Педали

Общая длина педалей компании Covidien не превышает 4,9 м (16 футов)

Таблица 6. Педали для монополярного режима

FT6003 — трехпедальный ножной переключатель ForceTriad™ (только гнездо Monopolar 2)
E6008 — ножной переключатель Valleylab для монополярного режима (гнездо Monopolar 1 и Monopolar 2 с адаптером)
E6008B — ножной переключатель Valleylab для монополярного режима (гнездо Monopolar 1 и Monopolar 2 с адаптером)
E6008L — ножной переключатель Valleylab для монополярного режима (гнездо Monopolar 1 и Monopolar 2 с адаптером)
1017577 — адаптер ножного переключателя для монополярного режима с переходом от 6 контактов на 4 (только гнездо Monopolar 2)

1.1.4.3 Биполярные режимы (VLFT10GEN, VLFT10FXGEN)

Выбор режимов и настроек мощности в биполярном режиме зависит от предпочтений хирурга, характеристик ткани, выбора инструментов и клинической задачи.

Режим **PRECISE** (Точный) можно применять в тех случаях, когда важно обеспечить высокую степень точности при выполнении хирургических процедур и точное управление степенью высушивания тканей. В этом режиме используется низкое напряжение, что препятствует образованию искр. Мощность остается постоянной при работе с определенным диапазоном значений сопротивления ткани, что обеспечивает одинаковое воздействие на ткани.

Режим **STANDARD** (Стандартный) можно применять для выполнения большинства хирургических процедур в биполярном режиме. В этом режиме используется низкое напряжение, что препятствует образованию искр. Мощность остается постоянной при работе с определенным диапазоном значений сопротивления ткани, что обеспечивает одинаковое воздействие на ткани.

Режим **MACRO** (Макробиполярный) можно применять в биполярном режиме для рассечения или быстрой коагуляции. Напряжение и мощность выше, чем в других доступных биполярных режимах.

Таблица 7. Биполярные режимы и настройки мощности

Режим	Диапазон мощности	Оптимальные инструменты
PRECISE (Точный)	0,5–70 Вт (с шагом от 0,5 Вт до 10 Вт)	• Инструменты с малой площадью контактной поверхности • Микропинцет (0,4–2,2 мм)
STANDARD (Стандартный)	1–70 Вт	• Инструменты со средней площадью контактной поверхности • Микропинцет (1,0–2,2 мм) • Малые плоские лапароскопические щипцы • Биполярные ножницы
MACRO (Макробиполярный)	1–70 Вт	• Инструменты с большой площадью контактной поверхности • Большие плоские лапароскопические щипцы

Аутобиполярная функция

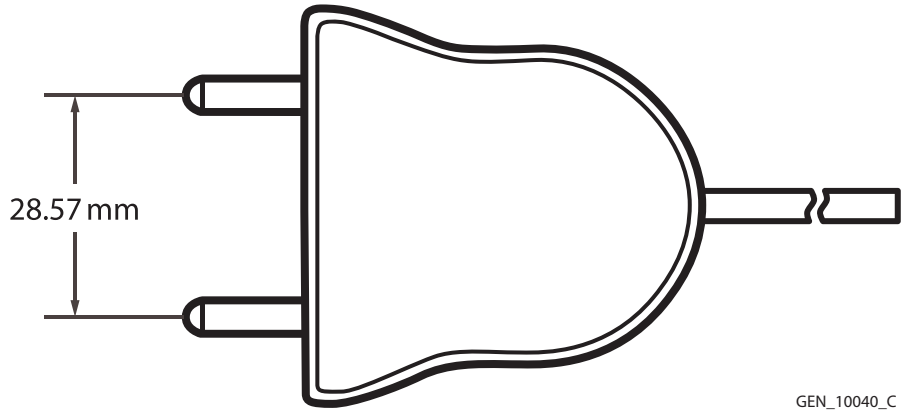
При работе в аутобиполярном режиме происходит измерение сопротивления участка ткани, находящегося между двумя биполярными электродами, а затем эти данные о сопротивлении используются для автоматического включения или отключения подачи радиочастотной энергии. При необходимости пользователь может задать время задержки автоматической подачи радиочастотной энергии.

- **Примечание.** При использовании аутобиполярной функции ткань, захваченная браншами биполярного устройства, должна иметь сопротивление менее 2200 Ом. При активации функции безопасности по сопротивлению прекращается подача радиочастотной энергии на ткань, сопротивление которой находится за пределами указанного диапазона. Это стандартная заводская настройка, которая не может быть изменена пользователем.
- **Примечание.** При использовании биполярного адаптера VLFT10ADP1 только один биполярный инструмент может работать в аутобиполярном режиме.
- **Внимание!** При работе с энергетической платформой Valleylab FT10 запрещается использовать инструменты с раздельными штекерами.
- **Внимание!** При работе с энергетической платформой Valleylab FT10 запрещается использовать биполярный адаптер ForceTriad FT0501.

Совместимые биполярные инструменты и устройства

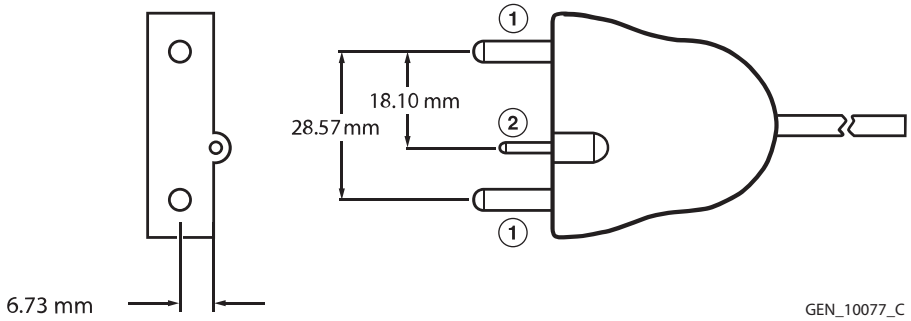
Энергетическая платформа Valleylab FT10 рассчитана на работу с биполярными инструментами компании Covidien. Другие биполярные инструменты также могут быть совместимы с платформой FT10 при условии наличия у них разъема с параметрами, указанными на рисунке ниже, и если их номинальное пиковое напряжение составляет не менее 531 В, а общая длина не превышает 4,9 м (16 футов).

Рисунок 9. Биполярный режим



Используются контакты типа “банан” диаметром 4 мм.

Рисунок 10. Биполярные инструменты с ручным переключателем



1 Используются контакты типа “банан” диаметром 4 мм

2 Используются контакты типа “банан” диаметром 2 мм

Педали, номера которых по каталогу Covidien приводятся ниже, полностью совместимы с энергетической платформой Valleylab FT10. Общая длина не превышает 4,9 м (16 футов).

Таблица 8. Педали для биполярного режима

E6009 — стандартная педаль управления биполярным режимом Valleylab
E6009B — стандартная педаль управления биполярным режимом Valleylab
E6009L — стандартная педаль управления биполярным режимом Valleylab
E6019 — округлая педаль управления биполярным режимом Valleylab

1.1.4.4 Биполярный адаптер (VLFT10GEN)

Биполярный адаптер VLFT10ADP1 служит для подсоединения биполярных инструментов к гнезду LigaSure/Bipolar, что позволяет использовать второй биполярный инструмент.

1.1.4.5 Технология LigaSure™ (VLFT10GEN, VLFT10LSGEN)

Технологию LigaSure можно использовать при электролигировании артерий, вен, легочных и лимфатических сосудов диаметром не более 7 мм и тканей. При условии использования с совместимыми инструментами система обеспечивает точную подачу энергии и сжатие сосудов электродами с контролем времени воздействия для достижения полного и надежного соединения просвета сосуда. Система обеспечивает минимальное прилипание, обугливание и распространение тепла на прилегающие ткани.

Предупреждение. Эффективность электролигирования тканей как метода трубной стерилизации или коагуляции маточных труб в рамках процедур стерилизации не доказана. Не используйте эту функцию для проведения данных процедур.

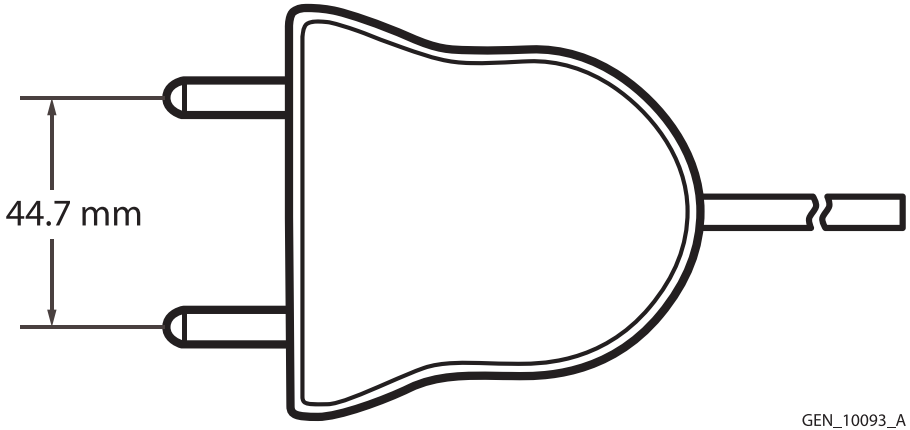
Инструменты LigaSure

Инструменты LigaSure, входящие в комплект поставки энергетической платформы Valleylab FT10 для электролигирования тканей, включают многоразовые и одноразовые инструменты для открытых операций и лапароскопических процедур. Для каждого многоразового инструмента требуется соответствующий одноразовый электрод. Технология LigaSure доступна только при использовании совместимых инструментов.

Совместимые инструменты и устройства LigaSure

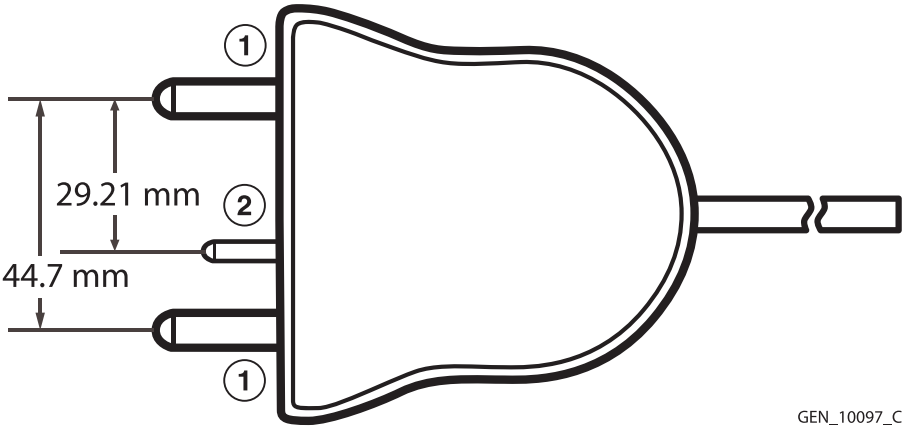
Данная энергетическая платформа рассчитана на работу с инструментами LigaSure компании Covidien, которые имеют разъем, соответствующий параметрам на рисунке ниже, номинальное пиковое напряжение для которых составляет не менее 244 В, а общая длина не превышает 3,8 м (12,5 фута). Однако платформа распознает не все инструменты LigaSure. Для проверки совместимости инструмента LigaSure с тем или иным номером по каталогу с энергетической платформой Valleylab FT10 см. обложку инструкции по применению.

Рисунок 11. Разъем инструмента LigaSure



Используются контакты типа “банан” диаметром 4 мм

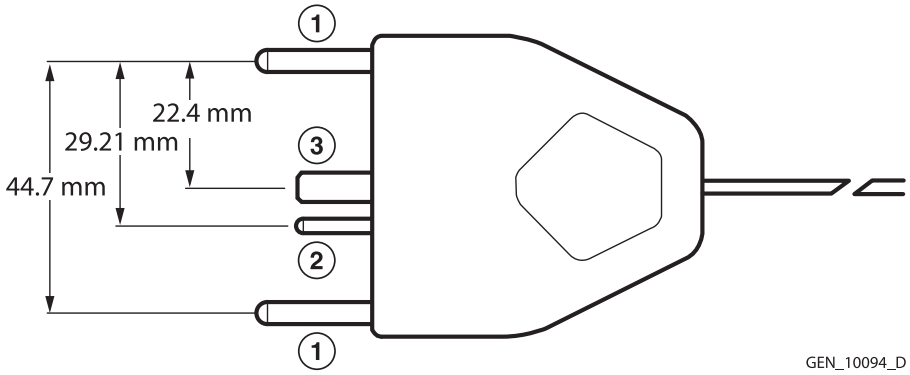
Рисунок 12. Разъем LigaSure с переключателем A



1 Используются контакты типа “банан” диаметром 4 мм

2 Используются контакты типа “банан” диаметром 2 мм

Рисунок 13. Разъем LigaSure с переключателем B



1 Используются контакты типа "банан" диаметром 4 мм

2 Используются контакты типа "банан" диаметром 2 мм

3 Механический интерфейс

Указанная ниже педаль LigaSure полностью совместима с энергетической платформой Valleylab FT10. Общая длина не превышает 4,9 м (16 футов).

Таблица 9. Педаль для режима LigaSure

LS0300 — педаль управления электролигированием, фиолетовая

1.1.4.6 Биполярная резекция (VLFT10GEN)

В режиме биполярной резекции к гнезду для технологии LigaSure/Bipolar могут подключаться резектоскопы для биполярной резекции. Общая длина инструментов не превышает 5,2 м (17 футов).

Таблица 10. Принадлежности

FT0021S — кабель для биполярной резекции ForceTriad
FT0022W — кабель для биполярной резекции ForceTriad
FT6009 — ножной переключатель ForceTriad серии FT для биполярной резекции (с адаптером)
1060355 — адаптер ножного переключателя Valleylab FT10 для биполярной резекции

Таблица 11. Справочная таблица настроек уровня воздействия

Настройка уровня воздействия	Средняя начальная мощность в режиме "CUT" (Рассечение) (ватт)	Мощность при терапевтической подаче энергии в режиме "CUT" (Рассечение) (ватт)	Терапевтическая подача энергии в режиме "CUT" (Рассечение) (вольт, макс. среднекв.)	"COAG" (Коагуляция) (вольт, макс. среднекв.)
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

1.1.4.7 Система для абляции Cardioblate™ (VLFT10GEN)

Система для хирургической абляции Cardioblate предназначена для подачи радиочастотной (РЧ) энергии к выбранным областям при помощи устройства для хирургической абляции Cardioblate.

Инструменты и устройства системы для абляции Cardioblate

К инструментам Cardioblate, позволяющим выполнять абляцию сердца, относятся одноразовые инструменты. Подача энергии для абляции при использовании системы Cardioblate возможна только при использовании совместимых инструментов.

Возвратные электроды (с контролем качества контакта) системы для абляции Cardioblate

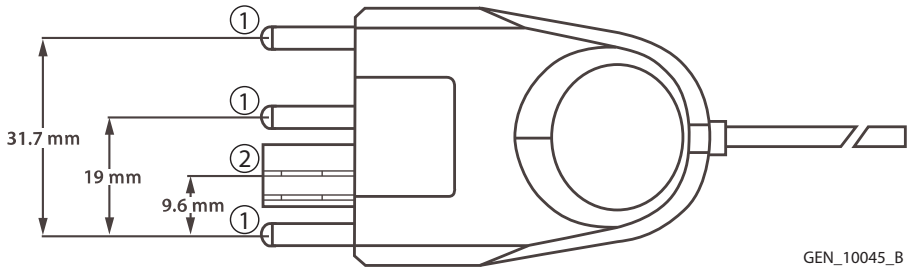
Используйте возвратные электроды пациента для взрослых в монополярном режиме системы Cardioblate.

E7507 — возвратный REM-электрод пациента Polyhesive для взрослых
E7507DB — возвратный REM-электрод пациента Polyhesive для взрослых
E7508 — беспроводной возвратный REM-электрод пациента Polyhesive для взрослых
E7509 — беспроводной возвратный REM-электрод пациента Polyhesive для взрослых
E7509B — беспроводной возвратный REM-электрод пациента Polyhesive для взрослых

Монополярные ручки системы для абляции Cardioblate

Энергетическая платформа рассчитана на работу с монополярными инструментами системы для абляции Cardioblate компании Medtronic, которые имеют разъем, соответствующий параметрам на рисунке ниже, номинальное пиковое напряжение для которых составляет не менее 382 В, а общая длина не превышает 5,2 м (17 футов).

Рисунок 14. Монополярные ручки системы для абляции Cardioblate



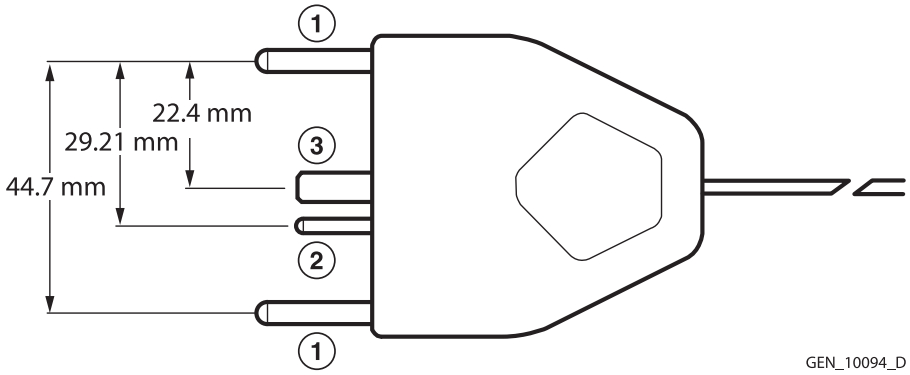
1 Используются контакты типа "банан" диаметром 4 мм

2 Сигнальные контакты

Биполярные инструменты и устройства системы для абляции Cardioblate

Энергетическая платформа рассчитана на работу с биполярными инструментами системы для абляции Cardioblate компании Medtronic, которые имеют разъем, соответствующий параметрам на рисунке ниже, номинальное пиковое напряжение для которых составляет не менее 382 В, а общая длина не превышает 5,2 м (17 футов).

Рисунок 15. Биполярные инструменты и устройства системы для абляции Cardioblate



1 Используются контакты типа "банан" диаметром 4 мм

2 Используются контакты типа "банан" диаметром 2 мм

3 Механический интерфейс

Педаль для монополярного и биполярного режима системы для абляции Cardioblate

LS0300 — педаль управления электролигированием, фиолетовая

1.1.4.8 Подсоединение к внешним системам

Энергетическую платформу Valleylab FT10 можно подсоединить к внешней системе. Так, например, возможно подсоединение к другой системе для удаления дыма или блокировки регистрации ЭКГ во время работы в монополярном режиме, а также для выполнения коагуляции, потенциированной аргоном. Подробные инструкции по подключению внешней системы к энергетической платформе см. в руководстве пользователя внешней системы.

На задней панели энергетической платформы Valleylab FT10 имеется два гнезда для подключения внешних систем, которые могут передавать сигнал при включении подачи РЧ-энергии. Эти гнезда обозначены как Monopolar 1 и Monopolar 2. Способ сигнализации гнезда об активации подачи РЧ-энергии зависит от кода страны, выбранного для энергетической платформы. Это необходимо для соответствия требованиям по удалению дыма в каждой стране. После указания кода страны уведомление об активации РЧ-энергии будет подано одним из следующих способов:

- Оба гнезда для подключения внешних систем указывают на активацию подачи РЧ-энергии в монополярном режиме.
- Оба гнезда для подключения внешних систем указывают на активацию подачи РЧ-энергии в монополярном или биполярном режиме.
- Оба гнезда для подключения внешних систем указывают на активацию подачи РЧ-энергии.

Таблица 12. Внешние системы, совместимые с генераторами серии Valleylab FT10

SEA3730 — соединительный кабель дымоотсоса RapidVac™. Длина кабеля: 3 м (10 футов)
SE3690 — дымоотсос RapidVac
Установка II для подачи аргона Force™ Argon II-20

Предупреждение. К гнездам для подключения внешних систем можно подключать только медицинские устройства, соответствующие требованиям стандарта IEC 60601-1. Возможность использования любой внешней системы, подсоединяемой к энергетической платформе Valleylab FT10, должна быть оценена квалифицированным персоналом.

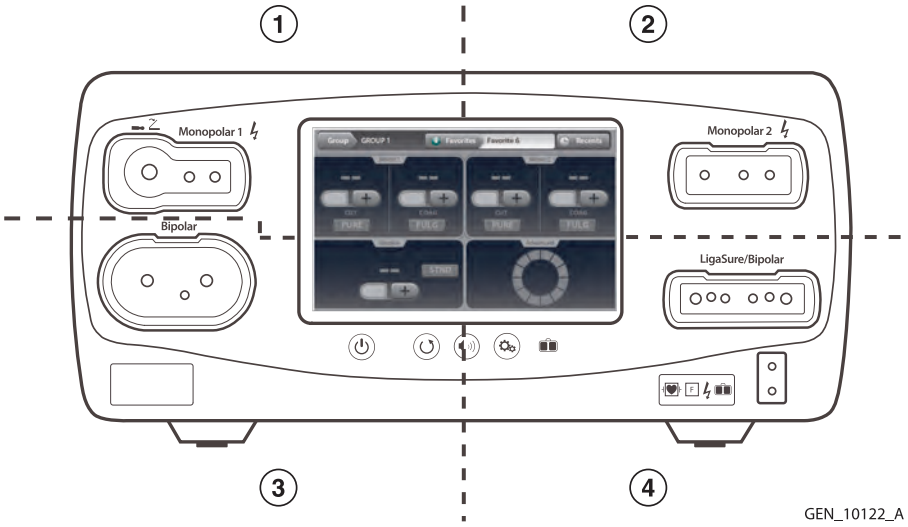
1.2 Условные обозначения элементов системы

1.2.1 Сенсорный экран

Генераторы серии Valleylab FT10 оснащены удобным интерфейсом с сенсорным экраном для управления функциями системы. Сенсорные экраны платформ VLFT10GEN и VLFT10FXGEN разделены на четыре области, каждая из которых связана с расположенным рядом гнездом для подсоединения инструмента.

- **Область 1**: значения настроек, вводимые в этой части сенсорного экрана, обеспечивают управление инструментом, подсоединенным к гнезду Monopolar 1.
- **Область 2**: значения настроек, вводимые в этой части сенсорного экрана, обеспечивают управление инструментом, подсоединенным к гнезду Monopolar 2.
- **Область 3**: значения настроек, вводимые в этой части сенсорного экрана, обеспечивают управление инструментом, подсоединенным к гнезду Bipolar.
- **Область 4**: в этой части сенсорного экрана отображаются опции конкретных инструментов, а также кнопки включения устройств LigaSure и устройств для биполярной резекции.

На сенсорном экране платформы VLFT10LSGEN отображаются опции конкретных инструментов, а также кнопки включения устройств LigaSure.



1.2.1.1 Состояния энергетической платформы

Компоненты сенсорного экрана выглядят по-разному в зависимости от того, в каком из трех возможных состояний находится система.

Внесение изменений

Когда система включена и к ней не подсоединен инструмент, можно предварительно настроить элементы управления инструментами в областях экрана, относящихся к монополярному и биполярному режиму. На рисунке ниже показаны элементы управления для монополярного режима, изменение настроек которых осуществляется перед подсоединением инструмента.



GEN_10175_A

Инструмент подсоединен

После подсоединения инструмента к соответствующему гнезду вид элементов управления меняется с серого, как в режиме настройки, на ярко окрашенный с подсветкой. На рисунке ниже показаны элементы управления для монополярного режима после подсоединения двухкнопочной электрохирургической ручки.



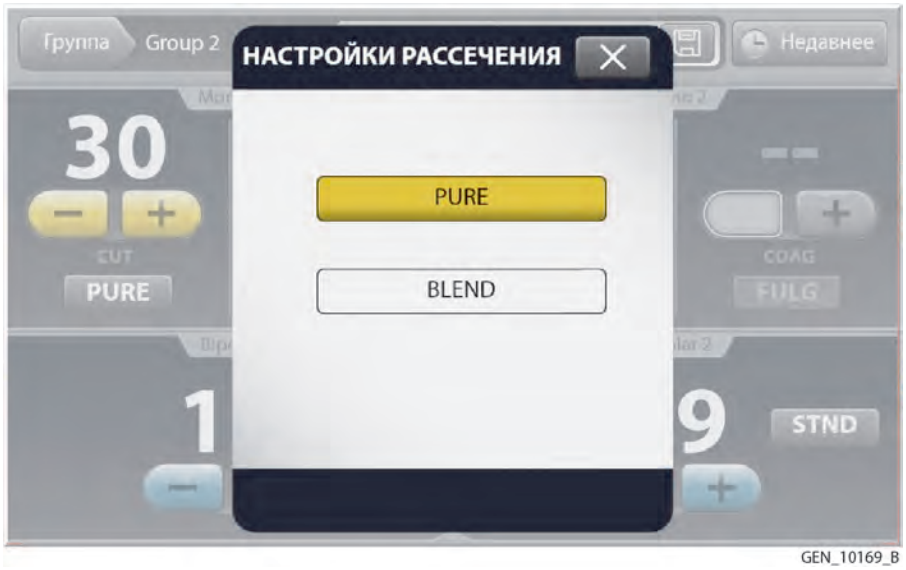
GEN_10183_A

Состояние включения

Когда инструмент включен, черный фон сменяется на цветной и загорается ярким светом. На рисунке ниже показано состояние, когда двухкнопочная электрохирургическая ручка подает энергию в режиме “PURE CUT” (Чистое рассечение). Во время активации подачи энергии элементы управления режимом блокируются для предотвращения внесения изменений в настройки режима. Настройки мощности можно менять во время активации подачи энергии.



GEN_10146_C



GEN_10169_B

1.2.2 Кнопки системы

На передней панели энергетической платформы имеется четыре кнопки.

Включение/выключение	Включение и выключение питания системы. Чтобы включить питание, удерживайте кнопку нажатой в течение 0,25 секунды. Чтобы выключить питание, удерживайте кнопку нажатой в течение 1 секунды. Если система не реагирует на действия оператора, удерживайте кнопку нажатой в течение 10 секунд, чтобы перезапустить систему.
Восстановление настроек	Восстановление настроек, действовавших на момент последнего выключения питания системы с помощью кнопки включения/выключения.
Громкость звуковых сигналов	Вывод на экран всплывающего меню громкости для регулировки громкости звука.
Сервисное обслуживание/настройки	Вывод на экран меню сервисного обслуживания и настроек.

1.2.3 Условные обозначения элементов интерфейса

Элемент интерфейса	Название	Описание
	**Всплывающее окно/меню**	Всплывающие окна и меню отображаются на экране, когда требуется или запрашивается ввод данных пользователем. Всплывающий элемент закрывается, если пользователь прикасается к экрану в любом месте за пределами всплывающего элемента.
	**Кнопки со знаком плюс/минус**	Наличие кнопок со знаком плюс/минус указывает на то, что для текущей настройки доступны другие значения. В случае числовых значений нажмите кнопку со знаком плюс или минус, чтобы увеличить или уменьшить отображаемое значение. Если текущее значение является наибольшим или наименьшим значением, доступным для данной настройки, соответствующая кнопка становится неактивной.
	**Программные кнопки**	Некоторые опции или элементы для подтверждения операций представлены в виде виртуальных кнопок сенсорного экрана. Чтобы выбрать нужное значение, коснитесь соответствующей экранной кнопки.
	**Переключатели**	Коснитесь виртуального переключателя, чтобы включить или выключить ту или иную опцию или функцию.

2 Предупреждения и предостережения для обеспечения безопасности пациента и безопасности работы в операционной

Безопасность и эффективное использование методов электрохирургии в значительной степени зависят от факторов, находящихся исключительно под контролем оператора. Ничто не заменит надлежащим образом обученную и слаженную операционную бригаду. Важно, чтобы все пользователи изучили, поняли и выполняли инструкции по эксплуатации, поставляемые в комплекте с этим или любым другим электрохирургическим оборудованием.

Электрохирургия нашла безопасное применение во множестве процедур. Прежде чем приступать к выполнению любой хирургической операции, хирург должен пройти обучение применению конкретной методики и выполнению конкретной хирургической операции, ознакомиться с медицинской литературой, связанной с планируемой хирургической операцией, хорошо представлять возможные осложнения, а также факторы риска и преимущества использования электрохирургических методов в данной операции.

2.1 Условные обозначения, используемые в настоящем руководстве

Предупреждение. Указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к смерти или серьезной травме.

Внимание! Указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к травме легкой или средней степени тяжести.

Примечание. Указывает на опасность, которая может привести к повреждению продукта, а также на советы по эксплуатации или рекомендации по обслуживанию.

2.1.1 Сведения об остаточных рисках, приведенные в информации для пользователя

Несмотря на то что были предприняты все меры для уменьшения риска для пациентов и пользователей, при проведении любой операции с применением данного генератора и инструментов, даже в случае их эксплуатации врачом, прошедшим соответствующее обучение, существует остаточный риск. Возможные нежелательные явления, связанные с использованием электрохирургического оборудования, включают в себя, помимо прочего, следующие риски:

- Непроходимость дыхательных путей
- Аритмия
- Кровотечение/кровопотеря
- Ожог (в том числе кожных покровов, тепловой и ожог кишечника)
- Компрессионная травма
- Повреждение оборудования/учреждения
- Поражение электрическим током
- Падение
- Гипотензия/низкое артериальное давление
- Инфекция/послеоперационная раневая инфекция
- Ишемия
- Инфаркт миокарда (сердечный приступ)
- Перфорация сосуда (в том числе магистральных сосудов)
- Повреждение/травмирование тканей/неуточненная травма тканей

2.1.2 Заявление о серьезных происшествиях

Примечание. Обо всех серьезных происшествиях, связанных с данным устройством, необходимо сообщать производителю и в соответствующие регулирующие органы региона, в котором находится пользователь и (или) пациент (в случае Европейского союза — в уполномоченный орган государства-члена ЕС).

2.2 Общие предупреждения и предостережения

2.2.1 Опасность возгорания/взрыва

- **Предупреждение. Опасность взрыва!** Не используйте электрохирургические инструменты в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков или окисляющих газов (например, закиси азота (N_2O) и кислорода), а также вблизи от летучих растворителей (например, эфира или спирта).
- **Предупреждение. Опасность возгорания!** Не располагайте активные инструменты вблизи легковоспламеняющихся материалов, таких как марля или хирургические простыни, или в непосредственном контакте с ними. Активированные или нагревшиеся во время работы инструменты могут стать причиной возгорания. Неиспользуемые электрохирургические инструменты помещайте в защитный чехол или располагайте на безопасном расстоянии от пациентов, членов хирургической бригады и легковоспламеняющихся материалов.
- **Предупреждение. Опасность возгорания!** Искрение и нагрев, возникающие при выполнении электрохирургической операции, могут стать источником воспламенения. Марля и губки должны быть влажными. Не держите электрохирургические электроды рядом с легковоспламеняющимися материалами и в условиях высокого содержания кислорода (O_2).
- **Предупреждение. Опасность возгорания!** Использование электрохирургических устройств в условиях высокой концентрации O_2 увеличивает риск возгорания. Поэтому следует принимать меры по снижению концентрации O_2 в операционном поле.
- **Предупреждение. Опасность возгорания!** По возможности остановите подачу дополнительного кислорода как минимум за одну минуту до начала, а также во время электрохирургической операции.
- **Предупреждение. Опасность возгорания!** При проведении дополнительных процедур технического обслуживания рекомендуется по возможности использовать негорючие вещества. При использовании горючих веществ не включайте энергогенерирующую платформу, пока горючие пары растворов и настоек, применяемых для подготовки кожи, не рассеются.
- **Предупреждение. Опасность возгорания!** Существует риск скопления горючих жидкостей под телом пациента или в углублениях тела, таких как пупок, а также в полостях тела, например во влагалище. Любую жидкость, скопившуюся в этих областях, следует удалять до включения энергетической платформы.
- **Предупреждение. Опасность возгорания!** Избегайте скопления естественных горючих газов, которые могут накапливаться в полостях тела, например в кишечнике.
- **Предупреждение. Опасность возгорания!** Не допускайте скапливания воспламеняющихся или окисляющих газов либо паров под хирургическими простынями или вблизи операционного поля.
- **Предупреждение. Опасность возгорания!** Скопление частиц ткани (струпа) на кончике активного электрода может начать тлеть, что представляет опасность возгорания, в особенности в средах с высокой концентрацией кислорода. Очищайте электрод от любых загрязнений.
- **Предупреждение. Опасность возгорания!** Волосы на лице и теле легко воспламеняются. Для снижения риска воспламенения можно нанести водорастворимый хирургический гель на волосы рядом с операционным полем.
- **Предупреждение. Опасность возгорания!** До начала и во время электрохирургической операции проверяйте соединения анестезиологического контура на наличие утечек.
- **Предупреждение. Опасность возгорания!** Не пытайтесь перезаряжать литиевую батарею энергетической платформы. Это может привести к взрыву батареи.

2.2.1.1 Опасность возгорания в ЛОР-хирургии

- **Предупреждение.** Убедитесь, что эндотрахеальные трубки герметичны и что манжета предотвращает утечку кислорода.
- **Предупреждение.** Если используется трубка без манжеты, заполните полость глотки вокруг нее влажными губками и следите, чтобы губки были влажными на протяжении всей операции.
- **Предупреждение.** Уточняйте необходимость использования 100 % O_2 во время ЛОР-операций и при операциях на голове и шее.
- **Предупреждение.** При необходимости откачайте излишнее количество O_2 отдельным отсосом.

2.2.2 Предупреждения и предостережения при подготовке системы к работе

- **Предупреждение. Опасность поражения электрическим током!** Подключайте кабель питания к электрической розетке, заземленной надлежащим образом. Не используйте переходники для розеток.
- **Предупреждение. Опасность поражения электрическим током!** При выполнении измерений, а также при устранении неисправностей системы принимайте надлежащие меры предосторожности, в частности используйте инструменты и оборудование с изоляцией, применяйте "правило одной руки" и т. д.
- **Предупреждение. Опасность поражения электрическим током!** Не прикасайтесь к оголенным проводам или проводящим поверхностям, когда система находится в разобранном виде и под напряжением. Во время работы с системой, находящейся под напряжением, запрещается использовать заземляющий браслет.
- **Предупреждение. Опасность поражения электрическим током!** Перед началом замены деталей системы после выключения питания необходимо дождаться прекращения остаточных электрических процессов (это занимает не менее 5 минут).
- **Предупреждение.** Энергетическую платформу следует располагать в месте, где ее можно легко отключить от сети электропитания в экстренной ситуации.
- **Предупреждение. Опасность возгорания!** Не используйте электрические удлинители и разветвители.
- **Предупреждение. Безопасность пациента!** Используйте энергетическую платформу только в том случае, если самопроверка при включении питания выполнена, как описано в настоящем руководстве. В противном случае выходная мощность аппарата может не соответствовать номинальным параметрам.
- **Предупреждение. Опасность от выходной РЧ-энергии!** Данное оборудование предназначено для использования только лицензированными врачами, прошедшими необходимую подготовку. Не используйте электрохирургическое оборудование без специального обучения его применению при конкретных хирургических операциях. Применение данного оборудования без такой подготовки может повлечь за собой непреднамеренное причинение тяжелого вреда здоровью пациента, включая прободение кишечника и непреднамеренный необратимый некроз ткани.
- **Предупреждение.** Не прикасайтесь одновременно к телу пациента и разъему или контакту предохранителя. Одновременный контакт может привести к поражению электрическим током или ожогам.
- **Предупреждение.** Не наматывайте кабели инструментов и кабели возвратных электродов пациента на металлические предметы. Возникающие при этом индукционные токи (емкостные связи) могут привести к возгораниям, поражению электрическим током или иным травмам у пациента и членов операционной бригады.
- **Предупреждение. Опасность поражения электрическим током!** Запрещается подключать к энергетической платформе влажные инструменты. Необходимо убедиться в том, что все инструменты и адаптеры правильно подключены и в местах контакта отсутствуют оголенные металлические поверхности.

- **Предупреждение.** Перед проведением хирургической операции необходимо убедиться в правильности настройки мощности. Если надлежащие значения параметров неизвестны, установите низкое значение мощности и осторожно увеличивайте мощность, пока не будет достигнут желаемый эффект. Если требуется повышение мощности, то перед значительным изменением значения мощности следует проверить соединения возвратных электродов пациента и всех инструментов.
- **Предупреждение.** Контакт активного электрода с любым металлом значительно увеличит электрический ток и может привести к непреднамеренному хирургическому эффекту.
- **Предупреждение.** Во время электрохирургической процедуры не следует допускать непосредственного контакта оператора и пациента с заземленными металлическими предметами (например, рамой операционного стола или столом для инструментов). Если при проведении некоторых процедур это невозможно (например, при использовании неизолированных подголовников), требуется предельное внимание, чтобы обеспечить безопасность пациента.
  - Устанавливайте самое низкое значение мощности, при котором достигается требуемый хирургический эффект.
  - Накладывайте возвратный электрод пациента максимально близко к операционному полю.
  - По возможности прокладывайте между пациентом и заземленным объектом сухую марлю.
  - Постоянно наблюдайте за местами соприкосновения.
  - Не используйте металлические иглы в качестве контрольных электродов.
- **Предупреждение.** Разрешается подключать только педали, указанные в списке совместимых устройств в *Разд. 1.1.4.1*. Использование других педалей может привести к несоответствию выходной мощности ожидаемым значениям, а также к травме пациента.
- **Предупреждение.** Подключайте только те устройства, которые одобрены компанией Covidien или Medtronic. Использование устройств других производителей может привести к сбоям в работе оборудования или травме пациента.
- **Предупреждение.** Перед началом работы убедитесь, что разъем UFP полностью вставлен в гнездо на энергетической платформе. Если разъем вставлен не до конца, это может стать причиной травмирования членов операционной бригады в случае прикосновении к оголенному разъему в ходе работы.
- **Предупреждение.** Использование принадлежностей, не указанных компанией Medtronic или в руководстве пользователя генераторов серии Valleylab FT10 и руководстве по их техническому обслуживанию, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению помехоустойчивости системы.
- **Предупреждение.** Перед началом работы с энергетической платформой и сопутствующими принадлежностями ознакомьтесь с прилагаемыми инструкциями, предупреждениями и мерами предосторожности. Специальные инструкции по эксплуатации электрохирургических инструментов не включены в настоящее руководство.
- **Предупреждение.** Перед использованием изучите предупреждения, предостережения и инструкции, входящие в комплект поставки электрохирургических инструментов. Специальные инструкции по эксплуатации электрохирургических инструментов не включены в настоящее руководство.
- **Внимание!** Для одного пациента можно использовать одновременно два генератора и два возвратных электрода пациента при условии, что эти генераторы будут одинакового типа (оба изолированные). При этом два генератора не синхронизируются. Один возвратный электрод часто принимает на себя высокое положительное напряжение, тогда как другой электрод — противоположное отрицательное напряжение. В таких случаях разница электрических потенциалов между ними может вызвать течение тока от одного возвратного электрода пациента к другому. Размещайте все возвратные электроды пациента как можно ближе к участку операции, которая будет проводиться с помощью генератора, к

которому подсоединены эти электроды. Следите за тем, чтобы возвратные электроды пациента не касались друг друга.

- **Внимание!** Всегда используйте минимальную мощность, при которой достигается необходимый хирургический эффект. Активный электрод следует использовать только в течение минимально необходимого периода времени, чтобы уменьшить вероятность непреднамеренного ожога. Во время процедур с операционным полем малого размера и на небольших участках тела имели место случайные и непреднамеренно нанесенные ожоговые травмы. При применении у детей и (или) на малых анатомических структурах может потребоваться снизить настройки мощности. Чем больше электрический ток и чем дольше он применяется, тем выше вероятность непреднамеренного теплового повреждения ткани, особенно во время операции на малых структурах.
- **Внимание!** Использование некоторых устройств и принадлежностей при низком уровне мощности может представлять недопустимый риск. Например, при проведении аргоновой коагуляции риск газовой эмболии возрастает, если из-за недостаточной мощности высокочастотных колебаний на обрабатываемой ткани быстро образуется непроницаемый слой "нагара".
- **Внимание!** Для хирургических операций, во время которых ток может протекать через чувствительные части тела, рекомендуется использовать биполярные методы, чтобы избежать нежелательной коагуляции.
- **Внимание!** Перед применением проверяйте все инструменты и подключения к системе. Неправильное подключение может привести к образованию дуг, искрению, сбоям в работе инструмента и непредсказуемым хирургическим результатам.
- **Внимание!** Не используйте энергетическую платформу в лечебных целях, если к гнездам Ethernet или USB на задней панели энергетической платформы подсоединены кабели. Это может привести к сбою в работе системы, в результате которого процедура будет прервана и потребуется перезапуск энергетической платформы.
- **Внимание!** Не уменьшайте громкость звукового сигнала активации до неслышимого уровня. Звуковой сигнал активации предупреждает операционную бригаду о подаче РЧ-энергии.
- **Внимание!** При использовании с энергетической платформой Valleylab FT10 дымоотсоса с помощью регулятора громкости следует установить такой уровень громкости, который позволяет услышать звуковые сигналы активации.
- **Внимание!** Неисправность энергетической платформы может привести к прерыванию хирургической операции. Необходимо иметь в наличии резервную систему.
- **Внимание!** При установке, отсоединении или изгибе электродов может произойти случайная активация. Убедитесь, что к энергетической платформе Valleylab FT10 не подсоединен кабель инструмента или что система выключена.
- **Внимание!** Кабели отведений, подсоединенные к телу пациента, должны располагаться таким образом, чтобы был невозможен их контакт с телом пациента или другими кабелями, поскольку емкостная связь между кабелем электрода и телом пациента может привести к высокой локальной концентрации тока. Неиспользуемые электрохирургические инструменты помещайте в защитный чехол или располагайте на безопасном расстоянии от пациентов, членов хирургической бригады и легковоспламеняющихся материалов.
- **Внимание!** Исследования показали, что дым, образующийся во время электрохирургических операций, может быть потенциально вреден для пациентов и членов операционной бригады. По

результатам этих исследований рекомендуется тщательно удалять дым с помощью хирургического дымоотсоса или другими способами.[1]

- **Внимание!** В состав материалов, из которых изготовлена энергетическая платформа Valleylab FT10, входят вещества, относящиеся к крайне вредным согласно статье 57 и приложению XIV регламента ЕС № 1907/2006 (Порядок государственной регистрации, экспертизы, лицензирования и ограничения химических веществ (REACH)). В частности эти материалы содержат следующие вещества в весовой концентрации более 0,1 %:
  - 1,2-диметоксиэтан (диметиловый эфир этиленгликоля, EGDME) (номер CAS: 110-71-4; номер EC: EN 203-794-9)
  - Борная кислота (номер CAS: 10043-35-3; номер EC: 233-139-2)
  - Динатрийтетраборат, без содержания воды (номер CAS: 12179-04-3, 1303-96-4, 1330-43-4; номер EC: 215-540-4)
  - Триоксид дибора (номер CAS: 1303-86-2; номер EC: 215-125-8)
  - Гептаоксид тетраборонатрия, с содержанием воды (номер CAS: 12267-73-1; номер EC: 235-541-3)
  - Пероксометаборат натрия (номер CAS: 7632-04-4; номер EC: 231-556-4)
  - Перборат натрия (номер CAS: 15120-21-5; номер EC: 239-172-9)
  - Октаборат динатрия (номер CAS: 12008-41-2; номер EC: 234-541-0)
- **Примечание.** Подключайте кабель питания к надлежащим образом заземленной электрической розетке с требуемым напряжением. В противном случае возможно повреждение данной системы.
- **Примечание.** При эксплуатации энергетической платформы Valleylab FT10 необходимо соблюдать особые меры предосторожности относительно электромагнитной совместимости (ЭМС), поэтому установку и ввод в эксплуатацию следует выполнять в соответствии с информацией об ЭМС, приведенной в руководстве по техническому обслуживанию генераторов серии Valleylab FT10.
- **Примечание.** Во время использования систему не следует устанавливать вплотную к другому оборудованию или ставить на него, если иное не указано в руководстве пользователя генераторов серии Valleylab FT10 и руководстве по их техническому обслуживанию. При необходимости использования системы рядом или в одной стойке с другим оборудованием следует понаблюдать за работой системы в используемой конфигурации, чтобы убедиться в ее нормальном функционировании.
- **Примечание.** В системе радиочастотная энергия намеренно используется для диагностики или проведения лечения. Следите за остальным электронным медицинским оборудованием, находящимся вблизи системы во время ее активации, во избежание возникновения неблагоприятных электромагнитных воздействий. Обеспечьте достаточное расстояние между электронным медицинским оборудованием на основании наблюдаемого воздействия.
- **Примечание.** Перед подключением энергетической платформы к электрической розетке убедитесь, что установленные в ней предохранители соответствуют напряжению местной сети электропитания. См. *Разд. 11.1.4*.
- **Примечание.** Энергетическая платформа Valleylab FT10 предназначена для использования в больнице или медицинском учреждении.
- **Примечание.** Если этого требуют местные нормативы, подсоедините энергетическую платформу к системе выравнивания потенциалов медицинского учреждения при помощи эквипотенциального кабеля.

---

[1] Министерство здравоохранения и социального обеспечения США. Национальный институт по охране труда и промышленной гигиене (NIOSH). Control of Smoke from Laser/Electric Surgical Procedures. HAZARD CONTROLS, Publication No. 96-128, September 1996

- **Примечание.** Оператор энергетической платформы может находиться на следующих расстояниях от платформы: 60 см (24 in) — непосредственное взаимодействие с устройством, 1,5 м (5 ft) — внутри стерильного поля, 4 м (13 ft) — в другом конце помещения, работа с другим оборудованием.
- **Примечание.** Файлы журнала сохраняются при выключении питания системы. Также регистрируется время выключения системы или полного прекращения подачи питания на систему.
- **Примечание.** Когда общий объем файлов журнала достигает максимума, наиболее старый файл журнала удаляется с целью освобождения пространства для самого свежего файла журнала.

2.2.3 Предупреждения и предостережения при работе с энергетической платформой

- **Предупреждение.** Подключайте инструменты в соответствующие гнезда. Неправильное подключение может привести к непреднамеренной активации инструмента или к возникновению прочих потенциально опасных ситуаций. Для правильного подключения и применения электрохирургических инструментов следуйте инструкциям, которые поставляются вместе с инструментами.
- **Предупреждение.** Каждое гнездо для инструментов на этой энергетической платформе предусматривает подключение одновременно только одного инструмента. Для правильного подключения и применения электрохирургических инструментов следуйте инструкциям, которые поставляются вместе с инструментами.
- **Предупреждение.** Неисправность энергетической платформы может привести к непреднамеренному увеличению выходной мощности или включению оборудования.
- **Предупреждение.** К гнездам для подключения внешних систем, не предназначенных для проведения терапии, можно подключать только медицинские устройства, соответствующие требованиям стандарта IEC 60601-1. Возможность использования любой внешней системы, подсоединяемой к энергетической платформе Valleylab FT10, должна быть оценена квалифицированным персоналом.
- **Предупреждение.** Портативное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться на расстоянии не менее 30 см (12 in) от любых частей энергетической платформы Valleylab FT10 , включая кабели, указанные производителем. В противном случае возможно ухудшение работы данного оборудования.
- **Внимание!** Не ставьте на энергетическую платформу другое оборудование и не ставьте энергетическую платформу на другое электрическое оборудование. Такая конструкция является неустойчивой и не обеспечивает должного охлаждения.
- **Внимание!** Оставляйте не менее 10–15 см (от 4 in до 6 in) свободного пространства по бокам от энергетической платформы и над ней для обеспечения ее надлежащего охлаждения.
- **Внимание!** Энергетическую платформу необходимо размещать как можно дальше от другого электронного оборудования (например, мониторов). Не перекрещивайте и не собирайте в пучки кабели электронных устройств. Энергетическая платформа может создавать помехи для работы другого электронного оборудования.
- **Внимание!** Рекомендуется использовать системы контроля, в состав которых входят устройства, ограничивающие высокочастотные токи, в целях снижения уровня помех в таких системах.
- **Примечание.** В конструкцию энергетической платформы для электрохирургических операций запрещается вносить неутвержденные изменения. Внесение в систему любых неутвержденных изменений приведет к аннулированию гарантии.

2.2.4 Предупреждения и предостережения, касающиеся рабочих инструментов

- **Предупреждение.** Энергия, прилагаемая к электрохирургическому инструменту, способна переводить жидкости в парообразное состояние. Воздействие тепловой энергии пара может привести к непреднамеренному нанесению травмы вблизи концевой части инструмента. Принимая во

внимание данный факты, необходимо соблюдать особую осторожность при проведении хирургических операций в замкнутых пространствах.

- **Предупреждение.** Не включайте энергетическую платформу при разомкнутой цепи. В целях уменьшения риска случайных ожогов включайте энергетическую платформу, только когда активный электрод находится вблизи оперируемого участка ткани или в непосредственном контакте с ним.
- **Предупреждение.** Используйте самое низкое значение мощности, при котором достигается нужный хирургический эффект, а также низковольтные колебания (режимы "PURE CUT" (Чистое рассечение), "BLEND" (Смешанное рассечение) или "VALLEYLAB") для уменьшения вероятности возникновения емкостных токов.
- **Предупреждение.** Если невозможно прекратить подачу энергии от энергетической платформы, уберите ручку с тела пациента и отсоедините ее или кабель питания.
- **Предупреждение.** Не включайте инструмент, если он не соприкасается с оперируемым участком ткани, поскольку это может привести к получению травмы вследствие возникновения емкостной связи.
- **Предупреждение.** После прекращения подачи РЧ-тока поверхность активного электрода может оставаться достаточно горячей, чтобы вызвать ожог.
- **Предупреждение.** Не допускайте загрязнения активных электродов. В результате скопления струпа может снизиться эффективность работы инструмента. Не включайте инструмент при выполнении необязательного технического обслуживания. Это может привести к причинению вреда здоровью членов хирургической бригады.
- **Внимание!** Перед использованием изучите предупреждения, меры предосторожности и инструкции, входящие в комплект поставки электрохирургических инструментов. Специальные инструкции по эксплуатации электрохирургических инструментов не включены в настоящее руководство.
- **Внимание!** Каждый раз перед использованием проверяйте инструменты (особенно лапароскопические/эндоскопические инструменты) и кабели на наличие разрывов, трещин, зазубрин и других повреждений. Не используйте изделие при наличии повреждений. Использование неисправного инструмента или кабеля может привести к причинению вреда здоровью или к поражению электрическим током пациента или членов операционной бригады.
- **Внимание!** Используйте только инструменты, которые могут поддерживать максимальное (пиковое) выходное напряжение при любых уровнях выходной мощности, как указано в *Гл. 11*. Использование инструментов с номинальным напряжением ниже максимального выходного напряжения может привести к нанесению вреда здоровью пациента или оператора либо к повреждению инструмента.

  Сведения о номинальном напряжении инструментов других производителей (не Covidien) следует получить у производителей таких инструментов.
- **Примечание.** Номинальное напряжение всех совместимых инструментов компании Covidien и Medtronic превышает максимальное выходное напряжение энергетической платформы, если для инструментов заданы максимальные рекомендованные настройки.
- **Примечание.** Каждый раз перед использованием инструментов проверяйте их разъемы на наличие признаков износа. Износ разъемов может привести к их недостаточно прочному соединению с энергетической платформой или застреванию в гнездах.

2.2.5 Предупреждения, касающиеся имплантированных электронных устройств

К имплантируемым электронным устройствам относятся (список не исчерпывающий) кардиостимуляторы, нейростимуляторы, имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы (ИКД), желудочковые устройства вспомогательного кровообращения, стимуляторы спинного мозга, кохлеарные имплантаты, инфузионные помпы и стимуляторы роста костей.

- **Предупреждение.** При наличии внутренних или внешних электрокардиостимуляторов и других имплантированных устройств следует использовать систему с осторожностью. Помехи, производимые электрохирургическим оборудованием, могут привести к переходу электрокардиостимулятора или другого изделия в опасный для жизни и здоровья режим работы или к необратимому повреждению данного инструмента. Если планируется использовать инструмент для лечения пациентов с имплантированными медицинскими устройствами, проконсультируйтесь с производителем соответствующего устройства или специалистами соответствующего отделения больницы.

2.3 Предупреждения и предостережения при выполнении процедур в монополярном режиме

- **Предупреждение.** Одновременная активация системы отсоса/орошения и подача электрического напряжения в хирургических целях может вызвать повышенное дугообразование на конце электрода и привести к ожогам неоперируемых тканей или поражению электрическим током и ожогам у членов операционной бригады.
- **Предупреждение.** Выходная мощность двух- или трехкнопочной электрохирургической ручки (в режиме коагуляции) может изменяться во время работы при включении другого монополярного инструмента.
- **Предупреждение.** Некоторые хирурги во время хирургических операций могут решить использовать "коагуляцию через кровоостанавливающий зажим". Этого делать не рекомендуется, поскольку риски, связанные с использованием данной методики, вероятно, не могут быть устранены. Возможны ожоги рук хирурга. Чтобы свести этот риск к минимуму, принимайте следующие меры предосторожности:
  - Не подавайте напряжение на кровоостанавливающий зажим при помощи игольчатого электрода.
  - При подаче напряжения на кровоостанавливающий зажим не опирайтесь о пациента, стол или ретракторы.
  - Используйте режим рассечения, а не коагуляции. В режиме рассечения применяется более низкое напряжение, чем в режиме коагуляции.
  - Перед активацией энергетической платформы крепко зажмите в руке как можно большую часть кровоостанавливающего зажима. Это способствует рассеиванию тока по большей поверхности и снижению его концентрации на кончиках пальцев.
  - Для снижения риска прохождения тока через руки хирурга подавайте напряжение на кровоостанавливающий зажим ниже уровня рук хирурга (как можно ближе к пациенту).
  - Используйте минимальную мощность и время, при которых возможно достижение гемостаза.
  - Активируйте энергетическую платформу после того, как инструмент коснется кровоостанавливающего зажима. Не допускайте образования электрической дуги у кровоостанавливающего зажима.
  - При использовании электрода с покрытием или антипригарного электрода-скальпеля прижимайте к кровоостанавливающему зажиму или другому металлическому инструменту край электрода.
- **Предупреждение.** В демонстрационном режиме монополярное воздействие выполняется без использования возвратного электрода пациента, этот режим предназначен исключительно для демонстрационных целей. При использовании демонстрационного режима во время проведения процедур в клинических условиях значительно возрастает риск возникновения ожогов у пациента.

- **Внимание!** Чтобы воспользоваться функциональными возможностями инструмента, необходимо правильно подсоединить его к соответствующему гнезду. Для правильного подсоединения инструментов см. точки для совмещения под гнездами, указывающие ориентацию инструмента.
- **Внимание!** При использовании режимов, в которых образуется электрическая дуга между активным электродом и тканью, возможна нервно-мышечная стимуляция.

2.3.1 Шунтирующие кабели

Предупреждение. Некоторые хирургические инструменты (например, колоноскопы) допускают значительную утечку тока, которая может привести к получению ожогов хирургом. Если производитель инструмента рекомендует использовать шунтирующий кабель для отвода тока обратно на энергетическую платформу, то необходимо также использовать адаптер E0507-B. Во избежание подачи сигналов тревоги системы REM возвратный REM-электрод пациента Polyhesive необходимо использовать с адаптером E0507-B.

2.3.2 Токопроводящая жидкость в операционном поле

Предупреждение. Если энергетическая платформа используется для проведения монополярных процедур, в ходе которых в операционное поле вводится проводящая жидкость (например, физиологический раствор или раствор Рингера с лактатом) для растяжения тканей или проведения радиочастотного тока, могут возникать токи, сила которых превышает норму (>1 A). В таком случае используйте один или несколько возвратных электродов, предназначенных для взрослых. Не используйте возвратные электроды, предназначенные для детей и младенцев, грудных детей, новорожденных или для педиатрических целей в целом (с соответствующими обозначениями).

2.3.3 Предупреждения и предостережения при работе с возвратными электродами пациента

- **Предупреждение.** Невозможно прогнозировать, какое сочетание параметров тока и рабочего цикла безопасно в той или иной ситуации. Например, при деструкции, абляции или вапоризации тканей, когда применяются более высокие уровни тока и/или более длительные рабочие циклы, а также при выполнении хирургических операций, предполагающих введение в операционное поле проводящей жидкости. В этих условиях может возрастать риск повышения температуры под полностью прикрепленным возвратным электродом до уровня, опасного для пациента.

  При использовании энергетической платформы Covidien или возвратного электрода пациента для проведения хирургических операций такого рода пользователю следует запросить у производителя используемого устройства письменные рекомендации в виде подробных инструкций для пользователя в отношении ожидаемых параметров тока и рабочих циклов активного инструмента. В некоторых случаях использование дополнительного возвратного электрода пациента помогает свести риск к минимуму.
- **Предупреждение.** Не пытайтесь использовать возвратные электроды пациента, которые отключают систему контроля качества контакта возвратного электрода (REM). Система REM энергетической платформы Valleylab FT10 работает правильно только с разделенными возвратными электродами пациента с функцией контроля качества контакта (CQM). При использовании возвратных электродов пациента, производимых не компанией Covidien/Medtronic, ухудшение контакта между возвратным электродом и телом пациента может остаться незамеченным, при этом отсутствие звукового сигнала тревоги может привести к травмированию пациента или повреждению оборудования.
- **Предупреждение.** Для безопасного применения монополярного электрохирургического режима требуется правильное наложение возвратного электрода на пациента. Во избежание возникновения электрохирургических ожогов под возвратным электродом пациента соблюдайте все инструкции, прилагаемые к изделию.
- **Предупреждение.** Не обрезайте возвратный электрод пациента с целью его укорачивания. Высокая плотность тока может вызвать ожоги у пациента.

- **Предупреждение.** Во избежание получения пациентом ожогов обеспечивайте плотный и полный контакт возвратного электрода пациента с кожей. Обязательно проверяйте возвратный электрод пациента периодически, а также после изменения положения пациента и во время хирургических операций, в ходе которых электрохирургическое оборудование включается на длительное время.
- **Предупреждение.** Если на рабочие циклы приходится более 25 % времени процедуры (оборудование работает в течение 10 секунд, а затем выключается на 30 секунд), повышается риск того, что нагревание кожи под возвратным электродом приведет к травмированию пациента. Не допускайте непрерывной работы оборудования более одной минуты.
- **Предупреждение.** Явно низкая выходная мощность при нормальных настройках может указывать на то, что возвратный электрод наложен неправильно. Убедитесь, что возвратный электрод располагается правильно и наложен на тело пациента, как описано в инструкции по его эксплуатации. Перед увеличением выходной мощности проверьте соединение между электродом и энергетической платформой.
- **Предупреждение.** В демонстрационном режиме качество контакта электрода с кожей пациента не контролируется. Поэтому при ухудшении контакта электрода с кожей энергетическая платформа не подает предупреждения.
- **Внимание!** С моделями VLFT10GEN и VLFT10FXGEN рекомендуется использовать возвратные REM-электроды пациента Polyhesive производства компании Covidien. Возвратные электроды других производителей могут не обеспечивать надлежащего сопротивления для правильной работы в сочетании с этой энергетической платформой.
- **Примечание.** Перед использованием возвратного электрода пациента, оснащенного функцией CQM, производства стороннего производителя (не Covidien) следует получить заявление производителя о совместимости возвратного электрода пациента, оснащенного функцией CQM, с данной системой.
- **Примечание.** При выполнении процедур в биполярном режиме и режиме LigaSure возвратный электрод пациента не требуется.

2.3.4 Непреднамеренные радиочастотные (РЧ) ожоги

- **Предупреждение.** Электроды и датчики, используемые с устройствами мониторинга, стимуляции и получения изображений (или аналогичным оборудованием), могут обеспечивать канал для тока высокой частоты, даже если электроды или датчики изолированы от сети с частотой 50–60 Гц, имеют изоляцию и/или работают от батареи.
- **Предупреждение.** Во время электрохирургических операций не используйте иглы в качестве контрольных электродов. Это может привести к появлению непреднамеренных электрохирургических ожогов.
- **Предупреждение.** Чтобы уменьшить риск случайного возникновения электрохирургического ожога в месте наложения контрольного электрода или датчика, располагайте электрод или датчик как можно дальше от операционного поля или возвратного электрода пациента. Защитные сопротивления (резисторы или радиочастотные индукторы), установленные в проводах контрольной цепи, могут уменьшить риск таких ожогов. Проконсультируйтесь с инженером отдела биомедицинской техники вашего медицинского учреждения для получения дополнительной информации.
- **Предупреждение.** Иногда существует риск получения ожогов в других местах при соприкосновении участков кожи (например, между рукой и боковой поверхностью тела). Это происходит, когда ток электрохирургического инструмента ищет канал к возвратному электроду пациента, которым может оказаться точка соприкосновения кожи с кожей. Ток, проходящий через малые области соприкосновения кожи с кожей, концентрируется и может вызвать ожог. Это относится к заземленным и изолированным электрохирургическим энергетическим системам.

Чтобы уменьшить риск получения ожогов в других местах, выполните одну или несколько из приведенных ниже рекомендаций.

- Избегайте точечного соприкосновения кожи с кожей, например касания пальцами ноги или соприкосновения коленей пациента при смене его положения.
- Поместите изолирующий материал, например сухую марлю или полотенце, между точками соприкосновения во избежание контакта.
- Расположите возвратный электрод на пациенте таким образом, чтобы обеспечить прямой канал прохождения тока между оперируемым участком и возвратным электродом пациента, избегая участков соприкосновения кожи с кожей.
- Кроме того, размещайте возвратные электроды пациента согласно инструкциям производителя.

2.4 Предупреждения и предостережения, касающиеся лапароскопических процедур

- **Предупреждение.** При выполнении лапароскопических процедур помните о перечисленных ниже возможных опасностях.
  - Лапароскопическое вмешательство может привести к газовой эмболии вследствие инсуффляции газа в брюшную полость.
  - После отключения подачи тока электрохирургической системой наконечник электрода или бранши инструмента LigaSure могут оставаться достаточно горячими, чтобы вызвать ожоги.
  - Случайное включение или перемещение электрода или бранш включенного инструмента за пределами поля зрения оператора могут стать причиной травмирования пациента.
  - При прохождении электрического тока через проводящие предметы (например, другой инструмент, канюли или оптические приборы) пациент или врач могут получить локальные ожоги. В токопроводящих предметах электрический ток может возникать при прямом контакте с активным электродом или браншами, в результате емкостной связи, а также из-за нахождения активного инструмента (электрода или кабеля) в непосредственной близости от проводящего предмета.
  - Не используйте гибридные троакары с непроводящим фиксатором, размещенным над проводящей трубкой. Для операционного канала используйте полностью металлические или полностью пластиковые системы. Ни при каких обстоятельствах электроэнергия не должна проходить через гибридные системы. Емкостная связь с РЧ-током может привести к непреднамеренным ожогам.
  - При использовании лапароскопического инструментария с металлическими канюлями существует риск ожогов брюшной стенки вследствие прямого контакта с электродом или емкостной связи с РЧ-током. С наибольшей вероятностью это может происходить в случаях, когда энергетическая платформа находится во включенном состоянии в течение продолжительного времени при высоких уровнях мощности, что ведет к индуцированию сильных токов в канюле.
  - Вводите и извлекайте инструменты LigaSure из канюль с осторожностью, чтобы не повредить инструмент и/или не нанести вред пациенту.
  - Убедитесь, что изоляция лапароскопического инструментария одноразового и многоразового использования не нарушена и не повреждена. Нарушенная изоляция может привести к непреднамеренному искрению между металлическими предметами и нервно-мышечной стимуляции и/или к непреднамеренному попаданию искр на прилегающую ткань.
  - Не активируйте функцию LigaSure при разомкнутой цепи. В целях снижения риска возникновения непредвиденных ожогов включайте энергетическую платформу, только когда инструмент находится вблизи оперируемой ткани или в непосредственном контакте с ней.
- **Предупреждение.** Компания Covidien не рекомендует проводить лапароскопические операции беременным женщинам.

2.5 Предупреждения и предостережения при выполнении процедур в биполярном режиме

- **Предупреждение.** Использование других моделей кабелей Covidien или кабелей других производителей может обеспечивать недостаточную выходную мощность для этого устройства, таким образом не давая возможности достигнуть желаемого клинического результата. Например, настройки включения/выключения аутобиполярного режима могут не функционировать надлежащим образом при использовании кабелей, отличных от указанных компанией Covidien.
- **Предупреждение.** Если в настройках системы задана аутобиполярная функция, включение инструмента возможно при контакте с любым материалом. Неиспользуемые электрохирургические инструменты помещайте в защитный чехол или располагайте на безопасном расстоянии от пациентов, хирургической бригады и воспламеняющихся материалов.
- **Внимание!** Биполярные инструменты должны быть подключены только к гнезду, предназначенному для биполярных инструментов. Неправильное подключение может привести к случайной активации системы.
- **Внимание!** При работе с энергетической платформой Valleylab FT10 запрещается использовать инструменты с раздельными штекерами.
- **Внимание!** При работе с энергетической платформой Valleylab FT10 запрещается использовать биполярный адаптер ForceTriad FT0501.
- **Внимание!** Когда включена аутобиполярная функция, не выпускайте из рук биполярные щипцы. Контакт с любым материалом может привести к подаче энергии. Прежде чем выпустить инструмент из рук, выключите аутобиполярную функцию.

2.6 Предупреждения и предостережения при выполнении процедур в режиме LigaSure

- **Предупреждение.** Инструменты LigaSure предназначены для использования только с совместимыми энергетическими платформами компании Covidien. Перечень совместимых энергетических платформ см. на передней обложке инструкции по применению инструмента. При использовании этих инструментов с другими энергетическими платформами выходная мощность, возможно, не будет соответствовать параметрам, предусмотренным для данных инструментов, и желаемый клинический результат может не быть достигнут.
- **Предупреждение.** Эффективность электролигирования тканей как метода трубной стерилизации или коагуляции маточных труб в рамках процедур стерилизации не доказана. Не используйте эту функцию для проведения данных процедур.
- **Предупреждение.** Для электролигирования тканей необходимы подача РЧ-энергии и оказание инструментом давления. Убедитесь, что давление захвата сохраняется до тех пор, пока не завершится цикл лигирования. Участки ткани, подлежащие лигированию, должны быть плотно захвачены электродами, находящимися на браншах инструмента. Ткани, зажатые в шарнире или вне браншей инструмента, могут не подвергнуться лигированию, несмотря на изменение их цвета в результате нагрева.
- **Предупреждение.** Отсутствие сигнала о завершении цикла лигирования может указывать на то, что оптимальный результат лигирования не достигнут. Повторно активируйте подачу радиочастотной энергии, пока не прозвучит сигнал о завершении цикла лигирования.
- **Предупреждение.** Запрещается включать энергетическую платформу до тех пор, пока инструмент электролигирования или инструмент LigaSure не создаст нужного давления на ткань. Не ослабляйте давление на ткань, пока не будет подан звуковой сигнал о завершении цикла лигирования. Включение энергетической платформы при ненадлежащем давлении захвата тканей может привести к неправильному лигированию тканей, а также повышенному рассеиванию тепла в тканях, находящихся за пределами операционного поля.

- **Предупреждение.** Во время процедуры необходимо свести к минимуму скопление жидкостей в полостях тела. Токопроводящие жидкости (например, кровь или физиологический раствор), находящиеся в прямом контакте с инструментом или рядом с ним, могут проводить электрический ток или тепло, что может привести к появлению непреднамеренных ожогов у пациента. Перед активацией удалите жидкость вокруг браншей инструмента.
- **Предупреждение.** Не пытайтесь выполнять лигирование или рассечение тканей поверх зажимов и скоб, поскольку они препятствуют надлежащему лигированию тканей.

Внимание! Энергетические инструменты, например электрохирургические ручки или ультразвуковые скальпели, характеризующиеся повышенной теплоотдачей, не должны использоваться для рассечения швов.

2.7 Предупреждения и предостережения при проведении биполярной резекции

Предупреждение. Режим биполярной резекции рассчитан на использование только совместимых резектоскопов для эндоскопически контролируемого удаления (резекции) или коагуляции ткани с использованием 0,9-процентного раствора хлорида натрия (физиологического раствора) для ирригации.

Внимание! Режим биполярной резекции поддерживается только при подсоединении указанного компанией Covidien инструмента для биполярной резекции к гнезду LigaSure/Bipolar с помощью кабеля компании Covidien, предназначенного для биполярной резекции. Помимо этого, режим биполярной резекции можно включить только при подсоединении педали для биполярной резекции компании Covidien к гнезду LigaSure/Bipolar. Список поддерживаемых инструментов и кабелей для биполярной резекции см. в инструкции по применению кабелей (*Разд. 10.3*).

2.8 Предупреждения и предостережения при выполнении процедур с помощью системы для абляции Cardioblate

2.8.1 Противопоказания к применению системы для абляции Cardioblate

Функция абляции тканей сердца противопоказана пациентам, у которых на момент хирургической процедуры имеется активный эндокардит.

Абляция противопоказана при скоплении крови (например, через кисетный шов).

- **Предупреждение.** Не пытайтесь использовать энергетическую платформу Valleylab FT10 или подсоединять устройства для абляции Cardioblate к энергетической платформе прежде, чем прочитаете и усвоите информацию об энергетической платформе Valleylab FT10 и устройстве для абляции Cardioblate.
- **Предупреждение.** Для процедур с применением системы для абляции Cardioblate разрешается использовать только устройства для абляции Cardioblate компании Medtronic и принадлежности, рекомендованные компанией Medtronic. Оценка безопасности применения системы с другими устройствами для хирургической абляции, катетерами и дополнительными принадлежностями не проводилась.
- **Предупреждение.** Устройства для абляции компании Medtronic, созданные для использования с энергетической платформой Valleylab FT10, предназначены для однократного применения. Энергетическая платформа Valleylab FT10 имеет встроенную функцию предотвращения повторного применения устройств для хирургической абляции.
- **Предупреждение. Опасность абляционной терапии: повреждения** — долгосрочный эффект повреждений при радиочастотной абляции не установлен. Обратите внимание на следующую информацию:
  - Долгосрочный эффект повреждений в непосредственной близости от проводящей системы сердца и коронарных сосудов неизвестен.
  - Соотношение риска и пользы у пациентов без симптомов не изучалось.

- **Предупреждение. Модификация атриовентрикулярного (АВ) узла или абляция дополнительного проводящего пути** — у пациентов, которым проводится модификация АВ-узла или абляция дополнительного проводящего пути, имеется риск развития полной АВ-блокады. После подачи РЧ-энергии необходимо тщательное наблюдение за АВ-проводимостью.
- **Предупреждение. Использование радиочастотной энергии поблизости от имплантированных устройств** — радиочастотная энергия может оказать негативное влияние на имплантированные устройства, такие как электрокардиостимуляторы и имплантированные кардиовертер-дефибрилляторы (ИКД). Во избежание этого необходимо предпринимать следующие меры:
  - В ходе проведения абляции держите наготове внешние средства стимуляции и дефибрилляции.
  - Отключите функцию определения ИКД во время подачи РЧ-энергии.
  - При подаче энергии для абляции в непосредственной близости от имплантированных отведений действуйте с предельной осторожностью.
  - Выполните полный анализ имплантированных устройств до и после абляции.
- **Предупреждение. Непреднамеренные ожоги пациента** — во избежание непреднамеренных ожогов пациента во время подачи радиочастотной энергии необходимо предпринимать следующие меры:
  - Минимизируйте расстояние между рассеивающим электродом и операционным полем.
  - Минимизируйте контакт частей тела пациента друг с другом, прикрыв области соприкосновения сухой марлей.
  - Установите электроды для мониторинга и устройства для манипуляции с тканями на максимально возможном расстоянии от хирургических электродов, чтобы минимизировать ожоги в месте установки электродов для мониторинга или устройств для манипуляции с тканями.
  - При использовании нескольких устройств для абляции уберите из зоны контакта с пациентом устройства, не используемые в данный момент. Во всех случаях рекомендуется использовать системы контроля, включающие ограничители токов высокой частоты.
- **Предупреждение. Обращение с радиочастотными устройствами во время проведения терапии** — энергетическая платформа способна подавать значительный объем радиочастотной энергии. Не прикасайтесь к абляционному электроду устройства для абляции, дисперсионному возвратному электроду или к обоим электродам на биполярном устройстве во время работы с энергетической платформой.
- **Предупреждение. Неисправность оборудования** — при непреднамеренном повышении выходной мощности возможен выход из строя энергетической платформы или инструмента. Более подробные сведения приводятся в *Гл. 9*.
- **Внимание! Регулярно проводите проверку и тестирование** кабелей и принадлежностей. Не используйте кабель или принадлежность, которые имеют признаки повреждения. Примите следующие меры предосторожности:
  - Проверьте изделия на предмет повреждения изоляции, например хрупкости, трещин, истончения или оголения проводов.
  - Поврежденные принадлежности необходимо заменить.

  Во избежание риска поражения пациента электрическим током и/или ожогов не прикасайтесь к пациенту, когда одновременно трогаете наружный корпус или разъемы энергетической платформы Valleylab FT10. Не позволяйте пациенту соприкасаться с заземленными металлическими поверхностями во время радиочастотной абляции.
- **Внимание! Проведение электрохирургических операций поблизости от воспламеняющихся материалов** — риск возгорания воспламеняющихся газов или других материалов является характерным для электрохирургических операций и не может быть устранен с помощью конструкции устройства. Если для чистки и дезинфекции, а также в качестве растворителей клеящих веществ

используются горючие вещества, им следует дать испариться до того, как будет начата операция с применением высокочастотной хирургии. Существует риск скопления горючих жидкостей под телом пациента или в углублениях на теле, например в пупке. Все скопления жидкостей в таких местах нужно тщательно промокнуть и осушить до начала использования радиочастотного хирургического оборудования. Следует помнить об опасности воспламенения внутренних газов организма. Примите меры для удаления воспламеняющихся материалов и веществ из операционного поля. Воспламеняющиеся материалы бывают следующих видов:

- Анестетики или вещества для обработки кожи
- Естественные химические вещества, образующиеся в полостях тела
- Химические вещества, образующиеся на операционных простынях или других материалах

- **Внимание! Электростатический разряд (ЭСР)** представляет собой внезапный перенос или разряд статического электричества от одного предмета к другому. Человеческое тело способно создавать ЭСР до 25 000 В.

  Запрещается прикасаться к контактам разъемов, отмеченных знаком, предупреждающим об ЭСР. ЭСР на одном из таких разъемов может вызвать ошибку энергетической платформы и прерывание подачи радиочастотной энергии, пока сообщение об ошибке не будет подтверждено и/или удалено.

  Необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

  - Предотвратите накопление электростатического заряда (например, при помощи кондиционирования воздуха, повышения влажности, покрытия пола проводящим материалом, ношения несинтетической одежды).
  - Перед контактом разрядите тело о поверхность оборудования или системы, землю или крупный металлический предмет.
  - Перед контактом привяжитесь антистатическим браслетом к оборудованию, системе или заземлителю. Не пользуйтесь антистатическим браслетом во время активации подачи РЧ-энергии.

2.9 Работа с системой для абляции Cardioblate

- **Предупреждение. Высокое сопротивление**: необходимо отслеживать показания сопротивления устройства, отображаемые на дисплее, во время подачи радиочастотной энергии. При обнаружении аномально высокого сопротивления обследуйте абляционный электрод на наличие коагулята. При наличии коагулята или блокировке одного из ирригационных отверстий перед продолжением процедуры удалите коагулят или замените устройство для абляции.

  Если абляция невозможна из-за высокого сопротивления, выполните следующие действия:

  1. Проверьте все соединения.
  2. Проверьте поток физиологического раствора.
  3. Проверьте дисперсионный (возвратный) электрод на предмет очевидных дефектов или неправильной установки, если используется монополярное устройство.

- **Предупреждение. Низкое сопротивление**: если абляция невозможна из-за низкого сопротивления, выполните следующие действия:

  1. Проверьте все соединения на предмет короткого замыкания.
  2. Проверьте поток физиологического раствора.
  3. Обследуйте пораженный участок.
  4. При необходимости возобновите работу устройства для абляции.

- **Предупреждение. Необходимая среда**: процедуры абляции сердца должен проводить только обученный персонал в полностью оборудованной операционной и при наличии следующих важнейших условий:
  - На случай экстренной ситуации, связанной с нарушением работы сердечно-сосудистой системы, во время проведения абляции необходимо присутствие медицинской бригады экстренной кардиологической помощи.
  - Устройство для абляции разрешается использовать только врачам, прошедшими обучение выполнению операций на сердце и имеющим опыт проведения хирургических процедур абляции, или под их контролем.
- **Предупреждение. Попадание жидкости**: энергетическая платформа может работать неправильно, если на электронные схемы или разъемы попадет влага. Убедитесь в соблюдении следующих условий перед началом работы с энергетической платформой:
  - Не допускайте попадания жидкости или влаги внутрь энергетической платформы, а также на разъемы или кабели.
  - Не подвешивайте сосуды с жидкостью над энергетической платформой.
  - Не погружайте кабели в жидкости.
- **Предупреждение. Электромагнитные помехи (ЭМП)**: ЭМП, создаваемые энергетической платформой во время нормальной эксплуатации, могут негативно повлиять на работу другого оборудования.

  Дополнительные сведения см. в соответствующих стандартах.

2.10 Нежелательные явления, связанные с использованием системы для абляции Cardioblate

Ниже приведены известные нежелательные явления, связанные с использованием данного изделия:

- Ссадина
- Аритмия или изменения на ЭКГ
- Ожог
- Поражение электрическим током
- Инфекция
- Ишемия
- Дисфункция органов (сердце)
- Перфорация
- Повреждение ткани

Ниже приведены нежелательные явления, связанные с выполнением абляции тканей сердца в сочетании с открытой операцией на сердце:

- Смещение предсердного отведения
- Предсердно-пищеводный свищ
- Кровотечение
- Перфорация/тампонада сердца
- Кондуктивные помехи (синусно-предсердный или атриовентрикулярный узел)
- Травма пищевода
- Расширение экстракорпорального шунтирования
- Серьезные осложнения (летальный исход)
- Медиастинит
- Инфаркт миокарда в рамках абляции сердца
- Перикардит
- Паралич диафрагмального нерва
- Плевральный выпот
- Стеноз легочной вены
- Инсульт или транзиторная ишемическая атака (ТИА) после абляции
- Повреждение блуждающего нерва
- Повреждение створок клапана

В случае возникновения серьезного происшествия, связанного с данным устройством, немедленно сообщите об этом в компанию Medtronic, а также в соответствующий уполномоченный орган или регулирующие органы.

2.11 Техническое обслуживание

- **Предупреждение. Опасность поражения электрическим током!** Запрещается снимать наружную панель энергетической платформы. Для проведения технического обслуживания обратитесь к квалифицированным специалистам.

Таблица 13. Предупреждение о WEEE



- Не утилизируйте электрические приборы с несортированными бытовыми отходами. Используйте средства раздельного сбора мусора.
- В результате неправильной утилизации электрических приборов на свалках и полигонах для захоронения отходов из них могут вымываться опасные вещества, загрязняющие почву и грунтовые воды и наносящие вред окружающей среде.
- Информацию о сборе отходов электрического оборудования можно получить в органах местного самоуправления или местах продажи оборудования.

- **Предупреждение. Опасность поражения электрическим током!** Перед необязательным техническим обслуживанием или ремонтом отсоедините разъем устройства от розетки питания, чтобы энергетическая платформа была полностью изолирована от электросети.
- **Примечание.** Рекомендации по выполнению технического обслуживания и по процедурам проверки выходной мощности и функционирования см. в руководстве по техническому обслуживанию этой системы.
- **Примечание.** Не распыляйте чистящие средства в рамках необязательного технического обслуживания непосредственно на энергетическую платформу. Это может привести к ее повреждению.
- **Примечание.** Для необязательного технического обслуживания не рекомендуется использовать абразивные вещества, растворители или другие материалы, которые могут оцарапать панели или повредить энергетическую платформу.
- **Примечание.** Последнюю версию руководства по техническому обслуживанию энергетической платформы Valleylab FT10 можно найти на веб-странице: manuals.medtronic.com/manuals/main/region.

  Для получения печатной копии руководства по техническому обслуживанию воспользуйтесь контактной информацией, приведенной ниже:
  - США и Канада — 800-255-6774, добавочный номер 2
  - Телефонные номера для других стран см. на веб-странице: medtronic.com/covidien/en-us/support/service-centers.html

3 Настройка системы

В этой главе описывается порядок подготовки энергетической платформы к работе, ее включения и настройки системных параметров.

Внимание! Перед началом работы с энергетической платформой и сопутствующими принадлежностями ознакомьтесь с прилагаемыми инструкциями, предупреждениями и мерами предосторожности. Специальные инструкции по эксплуатации электрохирургических инструментов не включены в настоящее руководство.

3.1 Настройка

3.1.1 Распаковка системы

Осторожно распакуйте содержимое транспортировочного контейнера. В контейнере находится следующее:

- Генератор серии Valleylab FT10
- Кабель питания (может поставляться в отдельной коробке)
- Руководство по начальной настройке
- Краткое руководство
- Руководство пользователя
- Диск DVD с переводами руководства пользователя и руководством по техническому обслуживанию
- Кабель Ethernet
- Адаптер педали для монополярного режима
- Адаптер педали для режима биполярной резекции
- Предохранители на 220–240 В перем. тока

3.1.2 Операции, выполняемые перед запуском системы

- **Примечание.** Генератор серии Valleylab FT10 предназначен для использования в медицинском учреждении.

  Оператор энергетической платформы может находиться на следующем расстоянии от нее:
  - 60 см (2 фута): непосредственное взаимодействие с устройством
  - 1,5 м (5 футов): внутри стерильного поля
  - 4 м (13 футов): в другом конце помещения, работа с другим оборудованием
- **Примечание.** Перед подключением энергетической платформы к электрической розетке убедитесь, что установленные в ней предохранители соответствуют напряжению местной сети электропитания. См. *Разд. 11.1.4, Входная мощность, стр. 154*.

1. Убедитесь, что система выключена и кабель питания отсоединен от источника питания.
2. Установите энергетическую платформу вне стерильного поля на устойчивую плоскую поверхность, например на стол, подставку, систему раздвижных стоек или универсальную тележку для генераторов Valleylab (VLFTCRT). Следуйте действующим на местном уровне правилам или процедурам, установленным в вашем медицинском учреждении.
3. При необходимости заземлите аппарат с помощью клеммы эквипотенциального заземления.
4. Подсоедините кабель питания системы к гнезду на задней панели.
5. Подсоедините кабель питания системы к заземленной электрической розетке. Кнопка **включения/выключения** загорится желтым светом.
6. Снимите пластиковую пленку с сенсорного экрана.

Внимание! Не подсоединяйте кабель питания системы к разветвителю или удлинителю.

3.1.3 Включение генератора серии Valleylab FT10

1. Включите систему, нажав кнопку **включения/выключения** на передней панели. Во время самопроверки, выполняемой при включении питания (процедура POST), должно происходить следующее:
   - На экране отображается логотип Covidien.
   - Строка состояния показывает, что выполняется процедура аутентификации.
   - Отображается код версии системы.
   - По завершении процедуры самопроверки, выполняемой при включении питания (POST), подается звуковой сигнал.
   - Под сенсорным экраном появляется индикатор REM (контроль качества контакта возвратного электрода): он загорается красным светом при подаче сигнала тревоги, связанного с контактом возвратного электрода, и горит зеленым светом при отсутствии этого сигнала тревоги.
   - При подаче REM-предупреждения см. *Разд. 9.2*
2. Если процедура самопроверки прошла со сбоями, прозвучит звуковой сигнал тревоги. На сенсорном экране появится окно с сообщением об ошибке. Изучите информацию, выведенную на дисплей, и обратитесь к *Гл. 3*.

   Предупреждение. Безопасность пациента! Используйте энергетическую платформу только в том случае, если самопроверка при включении питания выполнена, как описано в настоящем руководстве. В противном случае выходная мощность аппарата может не соответствовать номинальным параметрам.
3. **Требуется для первоначального запуска:** энергетическую платформу необходимо настроить с помощью системы ПО Valleylab Exchange. Для получения инструкций см. руководство по начальной настройке на веб-странице: medtronic.com/covidien/en-us/support/software/valleylab-exchange/valleylab-ft10-software.html.

3.1.4 Выключение генератора серии Valleylab FT10

1. Обычное выключение питания: чтобы выключить систему, удерживайте нажатой не менее 1 секунды кнопку **включения/выключения** (горит зеленым светом) на передней панели. Во время выключения системы должно происходить следующее:
   - Текущий экран системы закрывается.
   - На дисплее отображается процесс выключения.
   - После завершения процедуры выключения дисплей отключается, и кнопка **включения/выключения** загорается желтым светом.
   - Выключение выполнено.
2. Функция принудительного выхода: если система включена, но не реагирует на действия оператора, удерживайте нажатой кнопку **включения/выключения** не менее 10 секунд. Должно произойти следующее:
   - Дисплей отключается, и кнопка **включения/выключения** загорается желтым светом.
   - Выключение выполнено.

3.2 Сохраненные настройки (VLFT10GEN, VLFT10FXGEN)

Примечание. Пользователь может давать названия группам и избранным настройкам. В качестве названий групп и избранных настроек запрещается использовать имена пациентов, личные идентификаторы или конфиденциальные данные. Все данные, указанные в названиях групп, избранных и стандартных настроек, такие как название или адрес учреждения, сохраняются в генераторе и вместе с другими данными

оборудования передаются в компанию Medtronic при подключении программного обеспечения Valleylab Exchange.

Компания Medtronic использует данные оборудования, в том числе сохраненные настройки, для ведения научно-исследовательской работы, совершенствования технологий и устранения неполадок.

Модели VLFT10GEN и VLFT10FXGEN могут сохранять избранные настройки пользователя (**Избранное**) и недавно использованные настройки (**Недавнее**).

Избранные и недавние настройки сохраняются в соответствии с названием **группы**. Всего можно создать не более 10 групп. В каждую группу можно сохранить до шести наборов избранных и шести наборов недавних настроек.

В верхней части экрана клинического приложения находится панель навигации по сохраненным настройкам, которая содержит следующие кнопки:

Рисунок 16. Экран клинического приложения



1 Кнопка выбора группы

2 Название выбранной группы

3 Кнопка выбора избранных настроек

4 Название выбранного набора избранных настроек (отображается, только если клинические настройки соответствуют выбранным избранным настройкам)

5 Кнопка выбора недавних настроек

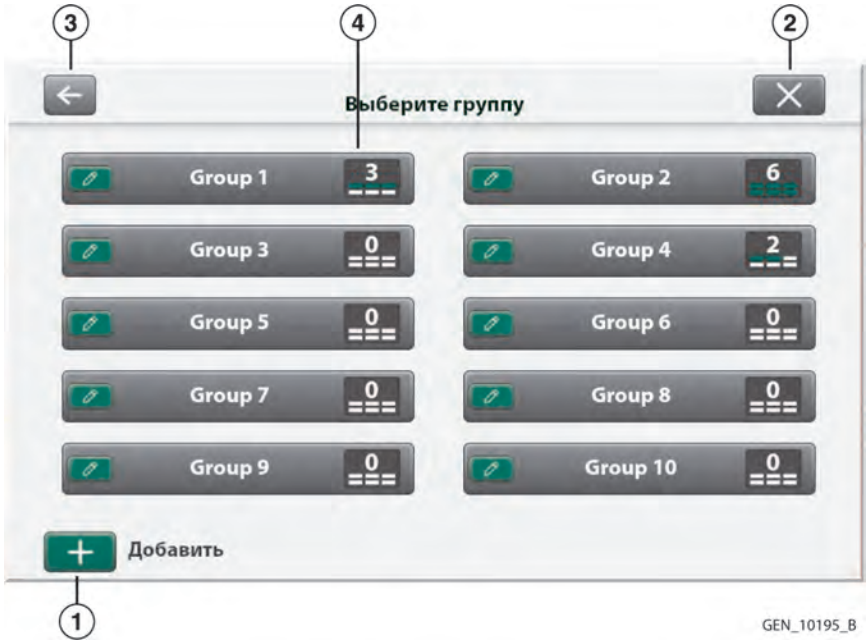
Примечание. При использовании экранов сохраненных настроек активировать подачу РЧ-энергии невозможно. Для возврата на экран клинического приложения коснитесь кнопки **отмены** в правом верхнем углу любого экрана сохраненных настроек.

3.2.1 Выбор и редактирование группы

1. Для выбора или редактирования группы на экране клинического приложения коснитесь кнопки "Группа". На экране выбора группы отобразятся названия 10 групп.

   Для возврата на экран клинического приложения без выбора группы коснитесь кнопки **отмены** на экране выбора группы.

Рисунок 17. Экран выбора группы



1 Кнопка добавления

2 Кнопка отмены

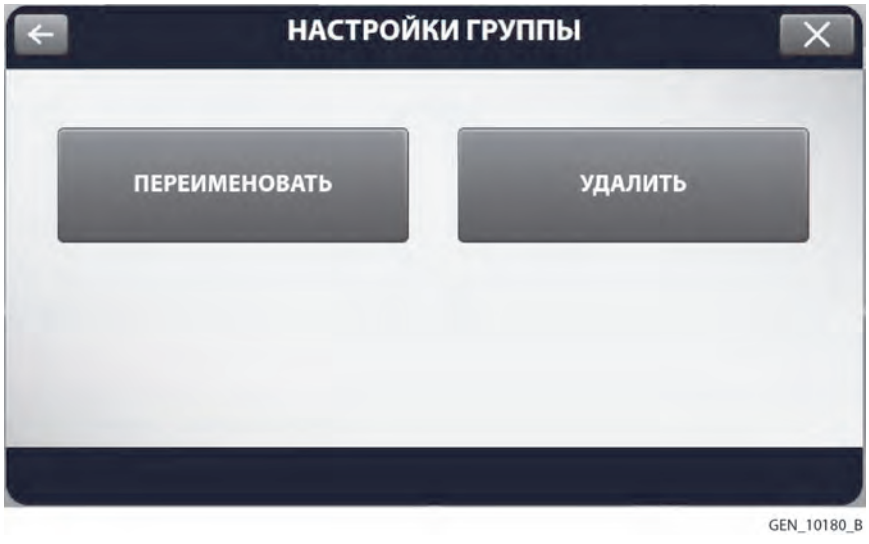
3 Кнопка возврата

4 Число наборов избранных настроек, сохраненных в группе

2. Для выбора необходимой группы коснитесь ее названия. После этого будет выполнен переход на экран клинического приложения, на котором будут отображаться настройки выбранной группы. Выбор другой группы приведет к удалению клинических настроек. Теперь избранные или недавние настройки можно загрузить из настроек выбранной группы, следуя указаниям, приведенным в следующих разделах.
3. Коснитесь кнопки **Добавить**, чтобы добавить новую группу.

   Примечание. Для создания новой группы необходимо наличие незаполненной ячейки. При отсутствии свободных ячеек перед добавлением новой группы следует удалить одну из имеющихся групп. См. *Разд. 3.2.3*.
4. Коснитесь кнопки **Изменить**, чтобы изменить название группы или удалить группу. Откроется всплывающий экран "Настройки группы" с двумя кнопками: **Переименовать** и **Удалить**.

Рисунок 18. Всплывающий экран настроек группы



Для возврата на экран выбора группы на всплывающем экране настроек группы коснитесь кнопки **возврата**. Для возврата на экран клинического приложения на всплывающем экране настроек группы коснитесь кнопки **отмены**.

3.2.2 Изменение названия группы

1. Чтобы изменить название группы, коснитесь кнопки **Изменить**, которая расположена рядом с вкладкой той группы, которую необходимо переименовать. На всплывающем экране настроек группы коснитесь кнопки **Переименовать**.
2. Откроется экранная клавиатура. С помощью клавиатуры введите уникальное название группы.
3. Для сохранения названия и возврата на всплывающий экран настроек группы коснитесь кнопки **подтверждения** справа от поля с введенным названием группы.

Для возврата на всплывающий экран настроек группы без изменения названия группы коснитесь кнопки **возврата** в левом верхнем углу клавиатуры.

Для возврата на экран клинического приложения без изменения названия группы коснитесь кнопки **отмены** в правом верхнем углу клавиатуры.

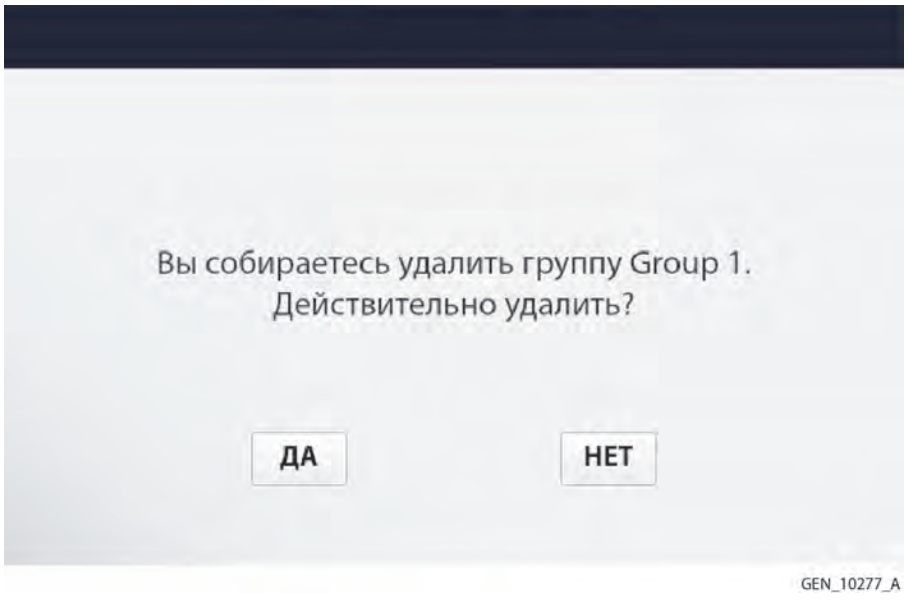
Примечание. Для изменения языка ввода коснитесь кнопки выбора языка в нижнем углу экранной клавиатуры.

3.2.3 Удаление группы

1. Коснитесь кнопки **Изменить** слева от вкладки необходимой группы.

   Если выбирать группу не требуется, для возврата на экран **клинического приложения** коснитесь кнопки **отмены** на экране **выбора группы**. Для возврата на экран **выбора группы** на экране **Настройки группы** коснитесь кнопки **возврата**.
2. Коснитесь кнопки **Удалить**. Откроется экран с сообщением о подтверждении. Нажмите **Да**, чтобы удалить группу, или **Нет**, чтобы вернуться к экрану **Настройки группы**.

Рисунок 19. Экран удаления группы



3.2.4 Избранные настройки

1. Коснитесь кнопки **Избранное** на экране клинического приложения, чтобы перейти к экрану выбора избранных настроек, на котором можно выбрать, добавить, изменить, удалить и переименовать наборы избранных настроек. На экране выбора избранных настроек отобразится до шести наборов

избранных настроек, названия которых могут быть заданы пользователем в рамках выбранной группы. Для каждого набора избранных настроек отображаются соответствующие сохраненные настройки для различных каналов подачи энергии.

Рисунок 20. Экран выбора избранных настроек



1 Кнопка добавления

2 Кнопка отмены

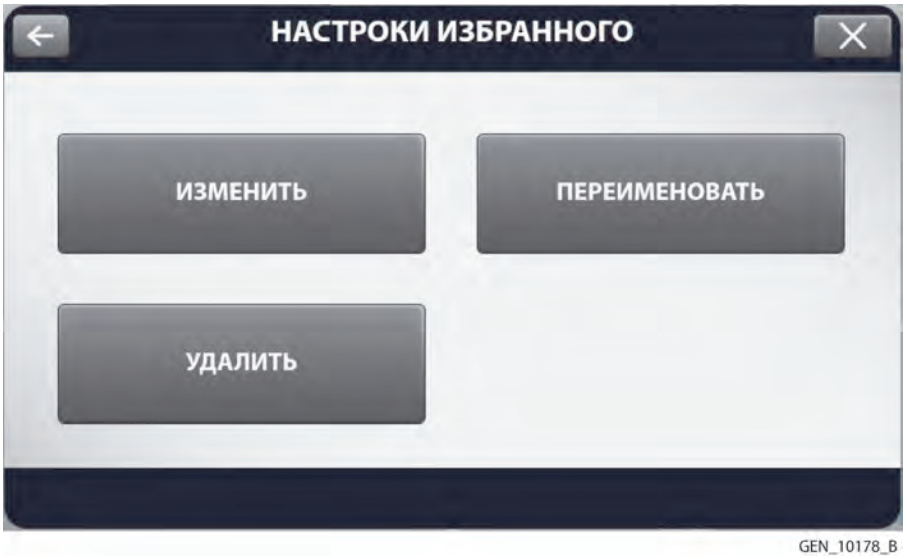
3 Кнопка возврата

2. Коснитесь необходимого для клинического использования набора избранных настроек. Откроется экран клинического приложения, на котором будет отображаться набор избранных настроек, готовый к использованию в клинических целях. Если в наборе избранных настроек включен аутобиполярный режим, в области биполярного режима отобразится всплывающий экран, на котором пользователь должен подтвердить подключение биполярного инструмента.
3. Для возврата на экран клинического приложения без выбора набора избранных настроек на экране выбора избранных настроек коснитесь кнопки **возврата** или **отмены**.

3.2.5 Функции для работы с избранными настройками

1. Коснитесь кнопки **Добавить** на экране **выбора избранных настроек**, чтобы добавить новый набор избранных настроек. Коснитесь кнопки **Изменить** рядом с набором избранных настроек, чтобы изменить, переименовать или удалить соответствующий набор избранных настроек.
2. Откроется всплывающий экран **Настроки избранного**, на котором будет представлено три кнопки: **Изменить**, **Переименовать** и **Удалить**.

Рисунок 21. Всплывающий экран функций для работы с избранными настройками



Для возврата на экран выбора избранных настроек коснитесь кнопки **возврата** в левом верхнем углу всплывающего экрана функций для работы с избранными настройками.

Для возврата на экран клинического приложения коснитесь кнопки **отмены** в правом верхнем углу всплывающего экрана функций для работы с избранными настройками.

3.2.6 Добавление избранных настроек

Коснитесь кнопки **Избранное** на экране клинического приложения, чтобы перейти к экрану выбора избранных настроек, на котором можно выбрать, добавить, изменить, удалить и переименовать наборы избранных настроек.

1. Коснитесь кнопки **Добавить** на экране выбора избранных настроек, чтобы создать новый набор избранных настроек. Откроется экран конфигурации избранных настроек. Другой цвет фона позволяет отличить данный экран от экрана клинического приложения.

   Примечание. Для создания нового набора избранных настроек необходимо наличие незаполненной ячейки. При отсутствии свободных ячеек перед добавлением нового набора избранных настроек следует удалить один из наборов. См. *Разд. 3.2.9*.

   Можно выбрать другую группу с доступной ячейкой. Выбор другой группы приведет к удалению клинических настроек.

Рисунок 22. Экран конфигурации избранных настроек



1 Кнопка подтверждения

Для возврата на экран выбора избранных настроек без сохранения избранных настроек коснитесь кнопки **возврата** в левом верхнем углу экрана конфигурации избранных настроек.

Для возврата на экран клинического приложения без сохранения избранных настроек коснитесь кнопки **отмены** в правом верхнем углу экрана конфигурации избранных настроек.

2. По умолчанию отображаются существующие настройки с экрана клинического приложения. Данные настройки можно изменить, следуя указаниям, приведенным в главах 4–7 настоящего руководства пользователя.

   Примечание. Чтобы изменить и сохранить настройки инструментов, для которых требуются специальные параметры, следует подсоединить такие инструменты.
3. Для подтверждения настроек коснитесь кнопки **подтверждения** в правом верхнем углу экрана.
4. После сохранения настроек отобразится экранная клавиатура. Если набору настроек необходимо присвоить уникальное название, введите его с помощью клавиатуры, а затем коснитесь кнопки **подтверждения** рядом с областью ввода названия, чтобы сохранить набор избранных настроек. Если указывать название не требуется, просто коснитесь кнопки **подтверждения** для продолжения работы.

   Для возврата на экран конфигурации избранных настроек без сохранения названия коснитесь кнопки **возврата** в левом верхнем углу клавиатуры.

   Для выхода и возврата на экран клинического приложения без сохранения избранных настроек коснитесь кнопки **отмены** в правом верхнем углу клавиатуры.

   Примечание. Для изменения языка ввода коснитесь кнопки выбора языка в нижнем углу экранной клавиатуры.
5. Новый набор избранных настроек будет выделен на экране выбора избранных настроек. Через некоторое время на экране клинического приложения отобразится набор избранных настроек, готовый к использованию в клинических целях.

3.2.7 Редактирование избранных настроек

Коснитесь кнопки **Избранное** на экране клинического приложения, чтобы перейти к экрану выбора избранных настроек, на котором можно выбрать, добавить, изменить, удалить и переименовать наборы избранных настроек.

1. Коснитесь кнопки **Изменить** рядом с тем набором избранных настроек, который необходимо изменить.
2. Для изменения настроек на экране конфигурации избранных настроек для существующего набора избранных настроек на всплывающем экране “Настроки избранного” коснитесь кнопки **Изменить избранное**.

Для возврата на всплывающий экран функций для работы с избранными настройками без сохранения изменений, внесенных в избранные настройки, коснитесь кнопки **возврата** в левом верхнем углу экрана конфигурации избранных настроек.

Для возврата на экран клинического приложения без сохранения изменений, внесенных в избранные настройки, коснитесь кнопки **отмены** в правом верхнем углу экрана конфигурации избранных настроек.

3.2.8 Изменение названия избранных настроек

Коснитесь кнопки **Избранное** на экране клинического приложения, чтобы перейти к экрану выбора избранных настроек, на котором можно выбрать, добавить, изменить, удалить и переименовать наборы избранных настроек.

1. Коснитесь кнопки **Изменить** рядом с тем набором избранных настроек, который необходимо изменить.
2. Для изменения выбранного набора избранных настроек на всплывающем экране “Настроки избранного” коснитесь кнопки **Переименовать**.
3. Откроется экранная клавиатура. С помощью клавиатуры введите уникальное название набора избранных настроек.
4. Для сохранения названия и возврата на экран выбора избранных настроек коснитесь кнопки **подтверждения** в правом верхнем углу экрана.

Для возврата на экран выбора избранных настроек для изменения названия коснитесь кнопки **возврата** в левом верхнем углу клавиатуры.

Для возврата на экран клинического приложения без сохранения избранных настроек коснитесь кнопки **отмены** в правом верхнем углу клавиатуры.

Примечание. Для изменения языка ввода коснитесь кнопки выбора языка в нижнем углу экранной клавиатуры.

3.2.9 Удаление избранных настроек

Коснитесь кнопки **Избранное** на экране клинического приложения, чтобы перейти к экрану выбора избранных настроек, на котором можно выбрать, добавить, изменить, удалить и переименовать наборы избранных настроек.

1. Коснитесь кнопки **Изменить** рядом с тем набором избранных настроек, который необходимо изменить.
2. Для удаления выбранного набора избранных настроек на всплывающем экране **Настроки избранного** коснитесь кнопки **Удалить**.
3. Для подтверждения удаления и возврата на экран выбора избранных настроек коснитесь кнопки **подтверждения** в правом верхнем углу экрана. Откроется экран с сообщением о подтверждении. Нажмите **Да**, чтобы удалить группу, или **Нет**, чтобы вернуться к экрану **Настроки избранного**.

3.2.10 Недавние настройки

1. Коснитесь кнопки **Недавнее** в правом верхнем углу экрана клинического приложения, чтобы выбрать недавние настройки.

Рисунок 23. Экран выбора недавних настроек



1 Кнопка возврата

2 Кнопка отмены

2. На экране выбора недавних настроек отобразится до шести наборов недавних настроек в рамках текущей группы. Недавние настройки автоматически сохраняются системой в случае активации после изменения настроек. Если недавние настройки также сохранены в наборе избранных настроек выбранной группы, над такими настройками будет отображаться зеленая строка с указанием его названия.
3. Коснитесь необходимого для клинического использования набора недавних настроек. Откроется экран клинического приложения, на котором будет отображаться набор недавних настроек, готовый к использованию в клинических целях. Если в наборе недавних настроек включен аутобиполярный режим, в области биполярного режима отобразится всплывающий экран, на котором пользователь должен подтвердить подключение биполярного инструмента.
4. Для возврата на экран клинического приложения без изменения клинических настроек на экране выбора недавних настроек коснитесь кнопки **возврата** или **отмены**.

3.2.11 Перенос сохраненных настроек (VLFT10GEN, VLFT10FXGEN)

Дополнительные сведения см. в справке по работе с приложением Valleylab Exchange (VLEX), которая представлена в данном приложении.

Сохраненные настройки можно перемещать с одной энергетической платформы FT10 на другую в рамках одного учреждения. Сведения о сохраненных настройках см. в *Разд. 4.7.1.4, Сохраненные настройки, стр. 83*.

Перенос сохраненных настроек возможен только при использовании программного обеспечения FT10 версии 5.0 или более поздней. Сведения об обновлении программного обеспечения платформы см. в *Разд. 10.5.1, Обновление программного обеспечения энергетической платформы, стр. 149*.

Примечание. В приложении Valleylab Exchange одновременно могут храниться настройки только одного генератора. Сохраненные настройки хранятся в приложении Valleylab Exchange в течение 24 часов, после чего автоматически удаляются. Сохраненные настройки никогда не загружаются на сервер.

Список оборудования

- Кабель Ethernet
- Приложение Valleylab Exchange

3.2.12 Загрузка сохраненных настроек с генератора (VLFT10GEN, VLFT10FXGEN)

Примечание. В случае потери соединения с генератором FT10 во время загрузки с него сохраненных настроек процесс загрузки необходимо перезапустить.

1. Подключите генератор, сохраненные настройки которого необходимо перенести. Для подключения генератора к компьютеру, на котором установлено прикладное ПО ValleylabExchange, используйте кабель Ethernet.
   - При подключении генератора вся основная информация о нем будет считана и загружена на сервер. Сохраненные настройки никогда не загружаются на сервер. Помимо этого, приложение Valleylab Exchange проверит наличие доступных обновлений для устройства.
2. Перейдите на страницу переноса сохраненных настроек в приложении Valleylab Exchange.
3. Нажмите кнопку загрузки, чтобы запустить загрузку сохраненных настроек с генератора.
   - Если сохраненные настройки уже были загружены в приложение Valleylab Exchange, их можно перезаписать.
4. После загрузки сохраненных настроек отсоедините генератор.

3.2.13 Загрузка сохраненных настроек на генератор (VLFT10GEN, VLFT10FXGEN)

Примечание. В случае потери соединения с генератором FT10 во время загрузки на него сохраненных настроек процесс загрузки необходимо перезапустить.

Примечание. При возникновении ошибок во время загрузки сохраненных настроек изучите справку по работе с приложением или обратитесь в службу технической поддержки компании Covidien. Если сохраненные настройки не удастся загрузить из приложения Valleylab Exchange на генератор после трех попыток, настройки будут удалены из приложения Valleylab Exchange, и потребуется загрузить новый файл с нужного генератора. См. *Разд. 3.2.12*.

1. Подключите консоль, на которую необходимо перенести сохраненные настройки.
2. Перейдите на страницу переноса сохраненных настроек в приложении Valleylab Exchange.
3. На экране отобразятся сохраненные настройки, доступные для загрузки. При отсутствии сохраненных настроек см. *Разд. 3.2.12*.
4. Нажмите кнопку загрузки.
5. После успешной загрузки сохраненных настроек отобразится всплывающее сообщение с подтверждением загрузки.

3.3 Функции системы

Доступ к функциям энергетической платформы Valleylab FT10 осуществляется с помощью расположенных на передней панели кнопок **включения/выключения, восстановления настроек, громкости звуковых сигналов**, **сервисного обслуживания и настроек**.

3.3.1 Включение/выключение



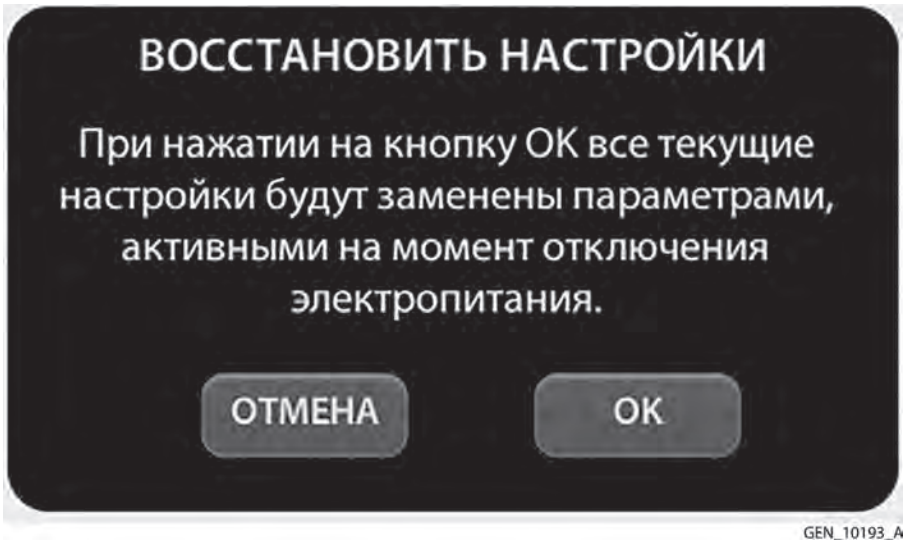
При подсоединении системы к источнику питания кнопка **включения/выключения** загорается желтым светом. Чтобы включить питание энергетической платформы, нажмите и удерживайте кнопку включения/выключения нажатой в течение 0,25 секунды. После успешного прохождения системой процедуры самопроверки при включении кнопка включения/выключения загорается зеленым светом. Подается звуковой сигнал, указывающий на то, что питание системы успешно включено.

Чтобы отключить питание, нажмите и удерживайте ту же кнопку нажатой в течение 1 секунды. При выключении питания системы кнопка загорится желтым светом. Если система не реагирует на действия оператора, нажмите и удерживайте кнопку нажатой в течение 10 секунд, чтобы выключить питание.

3.3.2 Восстановление настроек



Кнопка **восстановления настроек** на передней панели используется для восстановления настроек системы, действовавших на момент последнего выключения системы с помощью кнопки включения/выключения. При принятии пользователем сообщения в диалоговом окне во всех областях экрана восстанавливаются последние значения настроек. Восстанавливаются все режимы и значения параметров, за исключением настроек громкости и аутобиполярной функции.



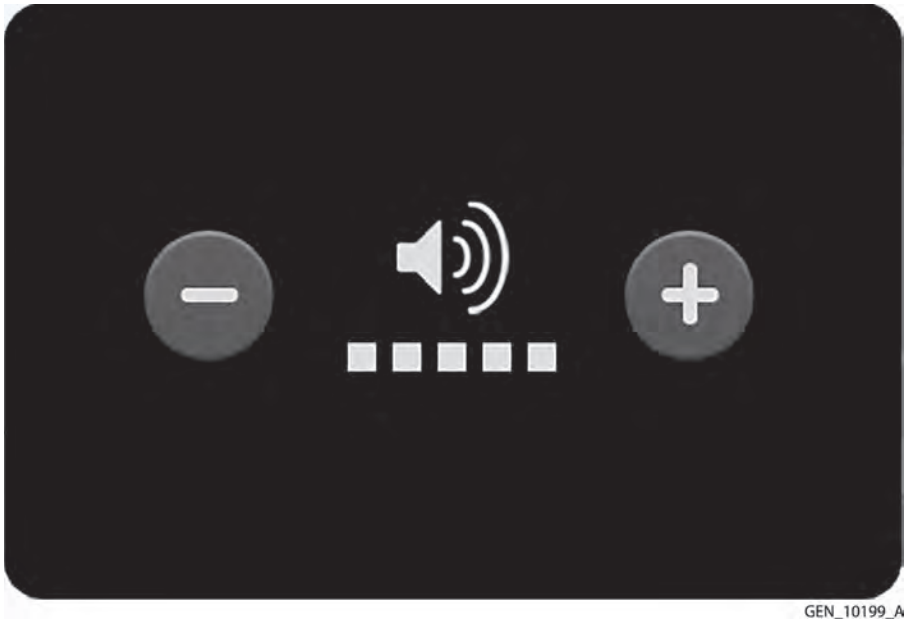
Коснитесь кнопки **OK**. На сенсорном экране отобразятся последние значения настроек, введенные в каждой из областей до выключения системы.

Примечание. В случае неожиданного сбоя подачи питания на энергетическую платформу настройки, действовавшие на момент потери питания, нельзя будет восстановить с помощью кнопки восстановления настроек. Для сохранения настроек аппарат должен быть отключен надлежащим образом.

3.3.3 Громкость звуковых сигналов



Для энергетической платформы Valleylab FT10 предусмотрено пять уровней громкости звуковых сигналов. Нажмите кнопку **громкости звуковых сигналов** на передней панели, чтобы открыть меню установки громкости.



Отобразится приведенный выше экран с заводской настройкой громкости, установленной на максимальном уровне. Отрегулируйте громкость с помощью кнопок **+ или -**. Закройте диалоговое окно, коснувшись экрана за пределами меню громкости. Настройка громкости останется неизменной в случае перезапуска энергетической платформы.

3.4 Сервисное обслуживание и настройки

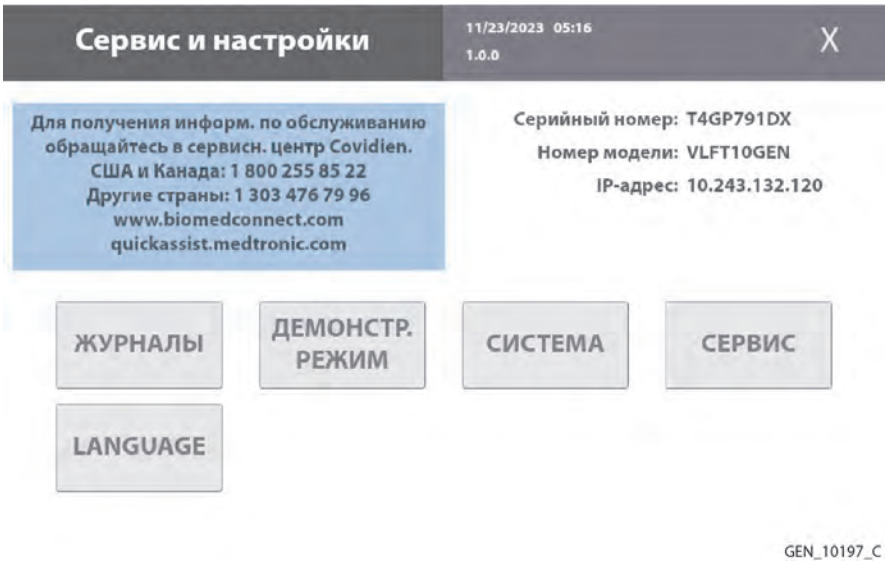


Нажмите кнопку сервисного обслуживания и настроек на передней панели, чтобы открыть окно **Сервис и настройки** и окно **Cardioblate**, если данная функция включена. Откроется экран выбора окна.



Коснитесь кнопки нужного окна. Подробную информацию о функции Cardioblate см. в *Гл. 8*.

3.4.1 Окно сервисного обслуживания и настроек



В окне **Сервис и настройки** отображается серийный номер и модель энергетической платформы, IP-адрес (при наличии подключения к сети), номер версии ПО, дата и время, а также контактная информация сервисного центра компании Covidien.

Кнопки, расположенные в этом окне, обеспечивают доступ к следующим функциям:

- Просмотр журналов
  - Журнал событий
  - Журнал ошибок
  - Гистограмма ошибок
- Включение демонстрационного режима
- Выбор системных настроек
  - Конфигурация системы
  - Диагностика
  - Сеть
  - Часовой пояс
  - Данные калибровки
- Доступ к служебным функциям системы
  - Квалифицированный технический персонал может осуществлять доступ к служебным функциям через меню, защищенное паролем. Указания по сервисному обслуживанию см. в *Разд. 3.4.5*.
- Выбор языка

3.4.2 Журналы

При нажатии кнопки **ЖУРНАЛЫ** отображается меню журналов, в котором доступно три опции.

1. Коснитесь кнопки **ЖУРНАЛЫ**, чтобы перейти к меню журналов:

   Примечание. Загрузка журналов может занять некоторое время.

   - СОБЫТИЯ — подробный отчет обо всех действиях пользователя и событиях, связанных с энергетической платформой, на энергетической платформе Valleylab FT10.
   - ОШИБКА — перечень всех зарегистрированных системных ошибок с подробными сведениями о каждой из них.
   - ГИСТОГРАММА ОШИБОК — сводка частоты возникновения ошибок.

2. Нажмите на нужную запись, чтобы просмотреть соответствующие доступные сведения:
    - СОБЫТИЯ — коснитесь записи о событии, чтобы просмотреть о нем подробные сведения. Коснитесь кнопки **ВОЗВРАТА**, чтобы вернуться к экрану журнала событий.
    - ЖУРНАЛ ОШИБОК — коснитесь записи об ошибке, чтобы просмотреть подробные сведения о ней в диалоговом окне **Сведения об ошибке**. Коснитесь кнопки **ПОКАЗ. СОБЫТИЯ**, чтобы просмотреть сведения о соответствующих событиях в записях журнала событий. Коснитесь кнопки **ВОЗВРАТА**, чтобы вернуться к экрану **Журнал ошибок**.
    - ГИСТОГРАММА ОШИБОК — записи в диалоговом окне **Гистограмма ошибок** не привязаны к другим журналам.

- **Примечание.** Файлы журнала сохраняются при выключении питания системы. Также регистрируется время выключения системы или полного прекращения подачи питания на систему.
- **Примечание.** Когда общий объем файлов журнала достигает максимума, наиболее старый файл журнала удаляется с целью освобождения пространства для самого свежего файла журнала.
- **Примечание.** Файлы журнала энергетической платформы можно экспортировать на компьютер для просмотра с помощью системы Valleylab Exchange. Данные файлы журнала можно загрузить на сервер Valleylab Exchange для их последующего анализа сотрудниками компании Covidien.

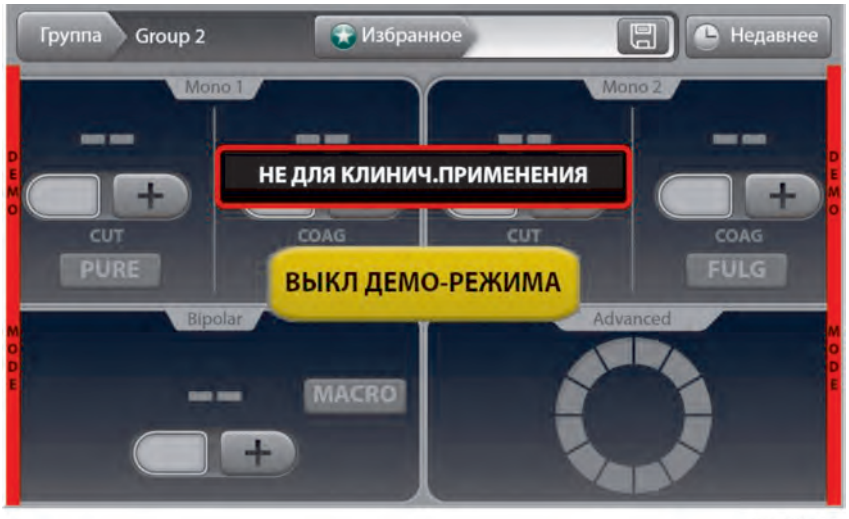
3.4.3 Демонстрационный режим (VLFT10GEN, VLFT10FXGEN)

Демонстрационный режим предназначен только для демонстрации энергетической платформы и дополнительных принадлежностей. Демонстрационный режим позволяет включить монополярный режим работы через подсоединенный инструмент без использования возвратного REM-электрода пациента. В клинических условиях при выполнении хирургической процедуры в монополярном режиме необходимый для таких процедур возвратный электрод обеспечивает безопасное отведение тока, подаваемого на тело пациента.

Предупреждение. В демонстрационном режиме монополярное воздействие выполняется без использования возвратного электрода пациента, этот режим предназначен исключительно для демонстрационных целей. При использовании демонстрационного режима во время проведения процедур в клинических условиях значительно возрастает риск возникновения ожогов у пациента.

3.4.3.1 Включение демонстрационного режима

1. Коснитесь кнопки **ДЕМОНСТР. РЕЖИМ** на экране **Сервис и настройки**.
2. Коснитесь кнопки **Включить ДЕМО. РЕЖИМ**, чтобы перевести области в демонстрационный режим. Появится напоминания: “НЕ ДЛЯ КЛИНИЧ.ПРИМЕНЕНИЯ”.



3. Коснитесь экрана в любом месте за пределами кнопки **ВЫКЛ ДЕМО-РЕЖИМА**, чтобы временно закрыть это сообщение и получить полный доступ к элементам управления.
4. Продолжите работу или демонстрационные мероприятия. В демонстрационном режиме функция подачи REM-предупреждений отключена, однако РЧ-энергия подается.

   Предупреждение. В демонстрационном режиме качество контакта электрода с кожей пациента не контролируется. Поэтому при ухудшении контакта электрода с кожей пациента энергетическая платформа не подает предупреждения.
5. Для выхода из демонстрационного режима и возврата к экрану функций нажмите кнопку **ВЫКЛ ДЕМО-РЕЖИМА**. При этом включится функция REM.

3.4.4 Системное меню

Кнопка "Система" обеспечивает доступ к настройкам для следующих элементов:

- Конфигурация системы
- Диагностика
- Сеть
- Часовой пояс
- Данные калибровки

3.4.4.1 Конфигурация системы

При нажатии кнопки конфигурация системы отображаются компоненты аппаратного, программного и микропрограммного обеспечения энергетической платформы Valleylab FT10. Эта информация носит исключительно справочный характер. Возможность внесения изменений в конфигурацию на этом экране не предусмотрена.

3.4.4.2 Диагностика

- **Считыват. штрихкода инстр.**: подсоедините устройство Covidien со сканируемым штрихкодом к гнезду LigaSure/Bipolar. При нажатии кнопки "СКАНИР." сканер штрихкодов выводит на экран текущее изображение со своей камеры, что позволяет следить за правильностью его работы.
- **Самотестиров.**: выполнение такой же проверки системы, которая выполняется в рамках процедуры самопроверки при включении системы. При перезапуске системы для выполнения процедуры самопроверки текущие настройки мощности и режима в каждой из областей не сохраняются. Чтобы восстановить эти настройки, нажмите кнопку **восстановления настроек** на передней панели. Если процедура самопроверки прошла успешно, прозвучит звуковой сигнал.

3.4.4.3 Сеть

С помощью кнопки **Сеть** специалист технической службы может выбрать сетевое подключение к серверу Valleylab Exchange для выполнения сервисного обслуживания. Существуют три способа подключения к информационной сети:

- Двухточечное соединение
- Автоматическое соединение
- Соединение вручную

Примечание. При отображении экранов сервисного обслуживания энергетическая платформа осуществляет обмен данными только с помощью порта Ethernet. При отображении экранов клинических приложений обмен данными через порт Ethernet не осуществляется.

Двухточечное соединение

Это соединение позволяет энергетической платформе напрямую обмениваться данными с другим компьютером через кабель Ethernet, соединяющий энергетическую платформу и компьютер.

Автоматическое соединение

Это соединение позволяет энергетической платформе осуществлять передачу данных по информационной сети через кабель Ethernet, соединяющий энергетическую платформу с маршрутизатором или DHCP-сервером учреждения. DHCP-сервер учреждения автоматически присваивает энергетической платформе IP-адрес.

Соединение вручную

Это соединение позволяет энергетической платформе осуществлять передачу данных по информационной сети через кабель Ethernet, соединяющий энергетическую платформу с маршрутизатором или DHCP-сервером учреждения. Специалист технической службы должен вручную задать статический IP-адрес, маску сети и адрес шлюза по умолчанию.

3.4.4.4 Часовой пояс

Выберите в раскрывающемся меню регион, чтобы задать часовой пояс для системных часов. Первоначально время и дата устанавливаются при первом подключении к системе Valleylab Exchange (см. *Разд. 3.1.3*).

3.4.4.5 Данные калибровки

При нажатии кнопки “Данные калибровки” отображаются все калибровочные значения энергии, сохраненные на энергетической платформе Valleylab FT10. Эта информация носит исключительно справочный характер. Возможность изменения значений калибровки на этом экране не предусмотрена.

3.4.5 Сервисное меню

Элементы сервисного меню Covidien предназначены только для квалифицированного технического персонала и защищены паролем.

3.4.6 Меню выбора языка

Меню выбора языка содержит кнопки с названиями языков, на которых могут отображаться все экраны и опции программного интерфейса. Чтобы сменить язык, нажмите на кнопку нужного языка. После нажатия кнопки с нужным языком содержимое всех неслужебных окон программного интерфейса будет отображаться на выбранном языке. Содержимое некоторых служебных окон не переводится.

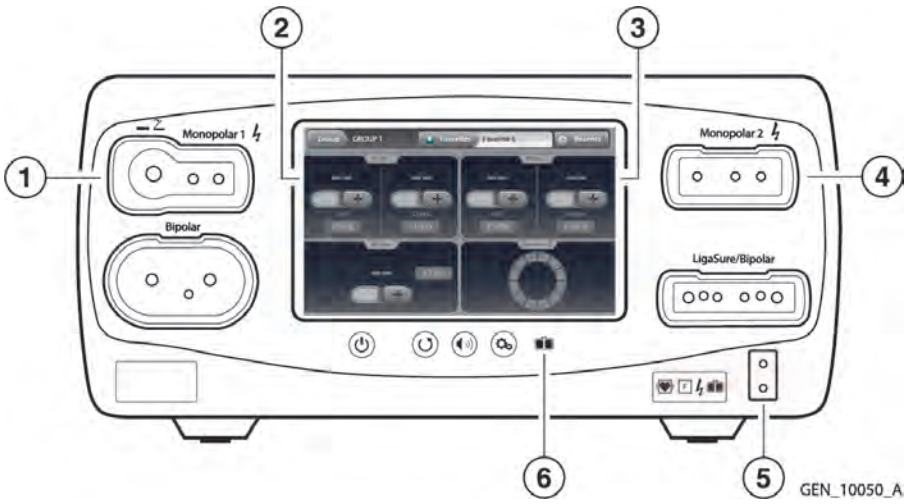
4 Монополярный режим (VLFT10GEN, VLFT10FXGEN)

В этой главе описывается функция монополярного режима энергетической платформы Valleylab FT10.

Внимание! Перед началом работы с энергетической платформой и сопутствующими принадлежностями ознакомьтесь с прилагаемыми инструкциями, предупреждениями и мерами предосторожности. Специальные инструкции по эксплуатации электрохирургических инструментов не включены в настоящее руководство.

4.1 Элементы управления монополярного режима, расположенные на передней панели

Рисунок 24. Элементы управления монополярного режима, расположенные на передней панели



1 Универсальное гнездо для инструментов с педальным управлением (UFP), используемых в режиме “Monopolar 1” (Монополярный режим 1)

2 Область сенсорного экрана монополярного режима 1

3 Область сенсорного экрана монополярного режима 2

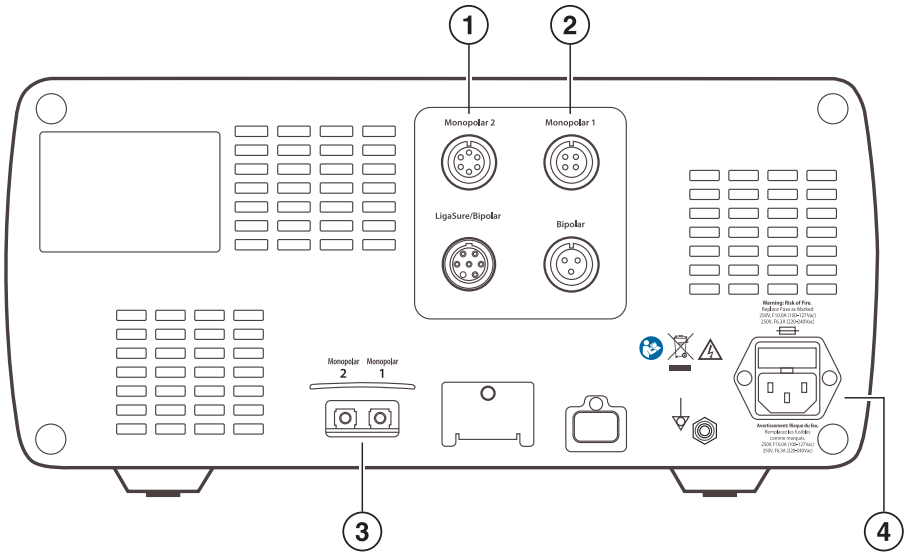
4 Гнездо для инструментов, используемых в режиме “Monopolar 2” (Монополярный режим 2)

5 Гнездо для подсоединения возвратного REM-электрода пациента

6 Индикатор REM (контроль качества контакта возвратного электрода)

4.2 Элементы управления монополярного режима, расположенные на задней панели

Рисунок 25. Элементы управления монополярного режима, расположенные на задней панели



GEN_10055_A

1 Гнездо для педали, используемой в режиме "Monopolar 2" (Монополярный режим 2) (для подсоединения стандартной четырехконтактной педали для монополярного режима требуется адаптер)

2 Гнездо для педали, используемой в режиме "Monopolar 1" (Монополярный режим 1)

3 Гнездо соединительного кабеля для устройства регистрации ЭКГ и устройства управления удалением дыма

4 Гнездо для кабеля питания

4.3 Инструкции по быстрой подготовке к работе в монополярном режиме

При наличии опыта работы с энергетической платформой Valleylab FT10 воспользуйтесь этой краткой инструкцией для подготовки системы к выполнению хирургической процедуры в монополярном режиме.

При отсутствии опыта работы с энергетической платформой Valleylab FT10 и в случае необходимости получения более подробных сведений изучите подробные инструкции по подготовке системы к выполнению хирургической процедуры в монополярном режиме, представленные в следующих разделах данной главы.

1. Подсоедините кабель питания системы к гнезду на задней панели.
2. Подсоедините кабель питания системы к заземленной электрической розетке.

   Примечание. Не подсоединяйте кабель питания системы к разветвителю или удлинителю.
3. Включите энергетическую платформу и дождитесь успешного завершения процедуры самопроверки при включении.
4. Если используется педаль, подключите ее к гнезду для педали, предназначенной для работы в монополярном режиме, на задней панели и установите на полу в пределах досягаемости хирурга. Для подсоединения стандартной четырехконтактной педали, предназначенной для работы в монополярном режиме, к гнезду Monopolar 2 требуется адаптер.

   Предупреждение. Разрешается подключать только педали, указанные в списке совместимых устройств в *Табл. 8*. Использование других педалей может привести к несоответствию выходной мощности ожидаемым значениям, а также к травме пациента.
5. Наложите возвратный электрод на кожу пациента и подсоедините его к соответствующему гнезду, расположенному на передней панели энергетической платформы.
6. Подключите инструмент к соответствующему гнезду на передней панели. Совместите контакты разъема с точками под каждым гнездом монополярного режима, чтобы обеспечить полную

функциональность инструмента. Для подсоединения инструмента к гнезду Monopolar 1 потребуется приложить дополнительные усилия.

7. Проверьте или измените настройки режима и мощности в соответствующей области сенсорного экрана.

4.4 Обзор функций монополярного режима

4.4.1 Монополярные режимы выходной мощности

При проведении монополярных процедур можно использовать следующие рабочие режимы: “PURE CUT” (Чистое рассечение), “BLEND” (Смешанное рассечение), “VALLEYLAB”, “SOFT” (Мягкая коагуляция) (если включен), “FULGURATE” (Фульгурация), “SPRAY” (Спрей) и “SHARED” (Совместный режим) (если включен).

- **Предупреждение. Опасность поражения электрическим током!**
  - Не подсоединяйте к системе влажные инструменты.
  - Необходимо убедиться в том, что все инструменты и адаптеры правильно подключены и в местах контакта отсутствуют оголенные металлические поверхности.
- **Предупреждение.** Подключайте инструменты в соответствующие гнезда. Неправильное подключение может привести к непреднамеренной активации инструмента или к возникновению прочих потенциально опасных ситуаций. Для правильного подключения и применения электрохирургических инструментов следуйте инструкциям, которые поставляются вместе с инструментами.
- **Предупреждение.** Каждое гнездо для инструментов на этой энергетической платформе предусматривает подключение одновременно только одного инструмента. Для правильного подключения и применения электрохирургических инструментов следуйте инструкциям, которые поставляются вместе с инструментами.
- **Внимание!** Перед использованием ознакомьтесь с предупреждениями, мерами предосторожности и инструкциями, прилагающимися к электрохирургическим инструментам. Конкретные инструкции не включены в настоящее руководство.
- **Внимание!** Каждый раз перед использованием проверяйте инструменты (особенно лапароскопические/эндоскопические инструменты) и кабели на наличие разрывов, трещин, зазубрин и других повреждений. Не используйте изделие при наличии повреждений. Использование неисправного инструмента или кабеля может привести к причинению вреда здоровью или к поражению электрическим током пациента или членов операционной бригады.

4.5 Педаль

Педали для монополярного режима подсоединяются к гнездам на задней панели, соответствующим гнездам Monopolar 1 или Monopolar 2 на передней панели.

Стандартными устройствами с педальным управлением, подключаемыми к универсальному гнезду для инструментов с управлением педалью, используемых в монополярном режиме 1, на передней панели, можно управлять с помощью педали Covidien, которая подсоединяется к гнезду для педали, используемой в монополярном режиме 1, на задней панели.

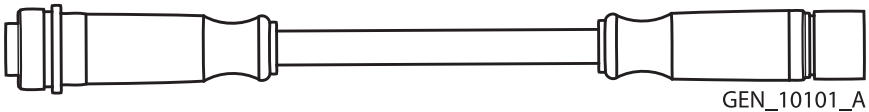
Предупреждение. Разрешается подключать только педали, указанные в списке совместимых устройств в *Табл. 8*. Использование других педалей может привести к несоответствию выходной мощности ожидаемым значениям, а также к травме пациента.

4.5.1 Включение монополярного режима с помощью педали

Большинством устройств, подсоединяемых к гнезду Monopolar 1 или Monopolar 2 (как с ручным, так и с педальным включением), можно управлять с помощью педали.

Включение монополярного режима с помощью педали можно настроить для следующих совместимых принадлежностей:

- Двух- или трехкнопочная электрохирургическая ручка или активируемый педалью инструмент
- Ножной переключатель с двумя или тремя педалями
- Педальный адаптер 1017577 для гнезда Monopolar 2 (показан ниже)


GEN_10101_A

Подготовка к работе

1. Подсоедините разъем двухпедального ножного переключателя к гнезду Monopolar 1, предназначенному для подключения педали для монополярного режима 1, на задней панели.
2. Подсоедините двухкнопочную электрохирургическую ручку к гнезду Monopolar 1 или подсоедините кабель инструмента с педальным управлением к универсальному гнезду для инструментов с педальным управлением (UFP), которое является частью гнезда Monopolar 1 (с синим идентификационным кольцом). Для подсоединяемых к гнезду инструментов с разъемами UFP диаметром менее 4 мм требуется UFP-адаптер.
3. Подсоедините трехпедальный ножной переключатель FT6003 или двухпедальный ножной переключатель с адаптером для перехода с 6 контактов на 4 контакта 1017577 к гнезду Monopolar 2, предназначенному для подключения педали для монополярного режима 2, на задней панели.
4. Подсоедините двухкнопочную электрохирургическую ручку или инструмент Force TriVerse к гнезду Monopolar 2.
5. Выберите настройки для хирургической операции.
6. Нажмите на нужную педаль для подачи энергии в монополярном режиме.

Примечание. Активация режимов "CUT" (Рассечение) и "COAG" (Коагуляция) также доступна для инструментов Force TriVerse, управляемых двухпедальным ножным переключателем.

4.6 Возвратные электроды: система контроля качества контакта REM

При работе с энергетической платформой Valleylab FT10 можно использовать только возвратные электроды пациента с системой контроля качества контакта.

Примечание. Перед использованием возвратного электрода пациента, оснащенного функцией CQM, производства стороннего производителя (не Covidien) следует получить заявление производителя о совместимости возвратного электрода пациента, оснащенного функцией CQM, с данной системой.

4.6.1 Сведения о возвратных электродах пациента

Предупреждение. Невозможно прогнозировать, какое сочетание параметров тока и рабочего цикла безопасно в той или иной ситуации, например, при деструкции, абляции или вапоризации тканей, когда применяются более сильный ток или более длительные рабочие циклы, а также при выполнении хирургических операций, предполагающих введение в операционное поле проводящей жидкости. В этих условиях может возрастать риск повышения температуры под полностью прикрепленным возвратным электродом до уровня, опасного для пациента.

При использовании энергетической платформы Covidien или возвратного электрода пациента для проведения хирургических операций такого рода пользователю следует запросить у производителя используемого устройства письменные рекомендации в виде подробных инструкций для пользователя в отношении ожидаемых параметров тока и рабочих циклов активного инструмента. В некоторых случаях использование дополнительного возвратного электрода пациента помогает свести риск к минимуму.

При проведении электрохирургических операций в монополярном режиме всегда необходим возвратный электрод пациента, поскольку он обеспечивает безопасное отведение электрического тока, проходящего через тело пациента, и возвращает его на энергетическую платформу. Уменьшение площади контакта или плохая проводимость между телом пациента и возвратным электродом может приводить к концентрации тока и ожогам в месте наложения возвратного электрода.

При проведении хирургической операции количество тока, подаваемого за определенный период времени, определяет степень нагрева поверхности кожи под возвратным электродом. Возвратные REM-электроды пациента Polyhesive предназначены для использования при проведении стандартных электрохирургических операций и рабочих циклов (сравнение времени во включенном состоянии и суммарного времени во включенном и выключенном состоянии). Информацию о рекомендованной максимальной продолжительности рабочего цикла см. в *Гл. 11*.

4.6.2 Принцип работы системы REM

В энергетической платформе Valleylab FT10 используется система контроля качества контакта REM, обеспечивающая мониторинг качества электрического контакта между возвратным электродом и кожей пациента. Система REM предназначена для того, чтобы снизить риск ожогов в месте наложения возвратного электрода. При работе с энергетической платформой Valleylab FT10 запрещается использовать возвратные электроды, не оснащенные системой REM.

Система REM непрерывно измеряет сопротивление в месте наложения возвратного электрода и проверяет, принадлежит ли полученное значение стандартному диапазону безопасного сопротивления (от 5 Ом до 135 Ом), предотвращая таким образом периодическую подачу ложных сигналов тревоги из-за небольших изменений сопротивления.

Система REM также адаптируется к индивидуальным особенностям пациента, измеряя начальное контактное сопротивление между кожей и возвратным электродом пациента и понижая базовое сопротивление в случае уменьшения контактного сопротивления.

Подается звуковой сигнал REM-предупреждения, и система прекращает вырабатывать энергию в любой из следующих ситуаций:

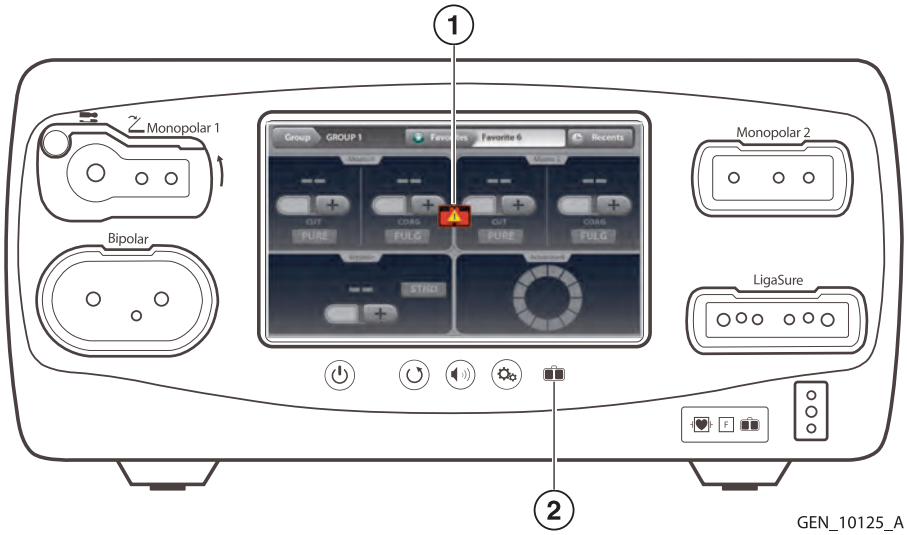
- измеренное значение сопротивления меньше 5 Ом или больше 135 Ом, то есть выходит за пределы стандартного диапазона безопасного сопротивления;
- контактное сопротивление повышается более чем на 40 % относительно первоначального измерения.

4.6.3 Подготовка возвратных электродов пациента



После завершения процедуры самопроверки при включении питания на экране появляется значок REM, если возвратный REM-электрод не подсоединен к энергетической платформе или неправильно наложен на тело пациента. После правильного подсоединения возвратного электрода к системе и правильного наложения на тело пациента данный значок исчезнет с экрана.

Рисунок 26. Подготовка возвратных электродов пациента



1 Значок REM

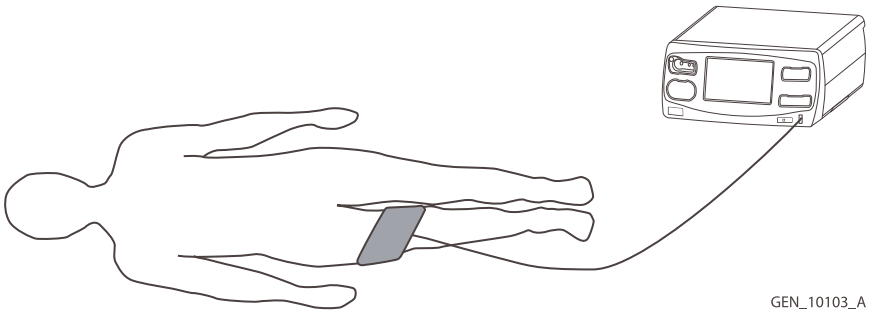
2 Светодиодный индикатор REM-предупреждения

Индикатор REM, расположенный под сенсорным экраном, также показывает состояние возвратного электрода: если электрод не подсоединен или неправильно наложен на тело пациента, индикатор горит красным светом.

Индикатор REM горит зеленым светом, если система регистрирует правильное подсоединение возвратного электрода пациента к энергетической платформе и его правильное наложение на кожу пациента.

- **Предупреждение.** Для безопасного применения монополярного электрохирургического режима требуется правильное наложение возвратного электрода на пациента. Для предотвращения возникновения электрохирургических ожогов под возвратным электродом пациента следуйте всем указаниям по наложению и использованию возвратного электрода, приведенным на упаковке изделия и в инструкции по применению.
- **Предупреждение.** Не обрезайте возвратный электрод пациента с целью его укорачивания. Высокая плотность тока может вызвать ожоги у пациента.

1. Выберите для наложения электрода хорошо васкуляризированное выпуклое место рядом с операционным полем. Не накладывайте электрод на рубцовые ткани, костные выступы, участки с чрезмерным количеством жировой ткани и участки, где может скапливаться жидкость.
2. Место наложения возвратного электрода пациента должно быть свободно от чрезмерного волосяного покрова. Удалите волосы с выбранного места наложения в соответствии со стандартами и процедурами, установленными в вашем учреждении.
3. При необходимости очистите и высушите место наложения электрода. В месте наложения электрода должны отсутствовать масла, лосьоны и другие наносимые локально средства. Это необходимо для обеспечения надежного контакта электрода с кожей пациента.
4. Извлеките возвратный электрод из упаковки.
5. Снимите с электрода защитное покрытие и наложите электрод на тело пациента.
6. Включите энергетическую платформу и дождитесь завершения процедуры самопроверки.
7. Вставьте разъем возвратного электрода пациента в соответствующее гнездо для подсоединения возвратного REM-электрода на передней панели. Место расположения гнезда см. в *Разд. 4.1*.

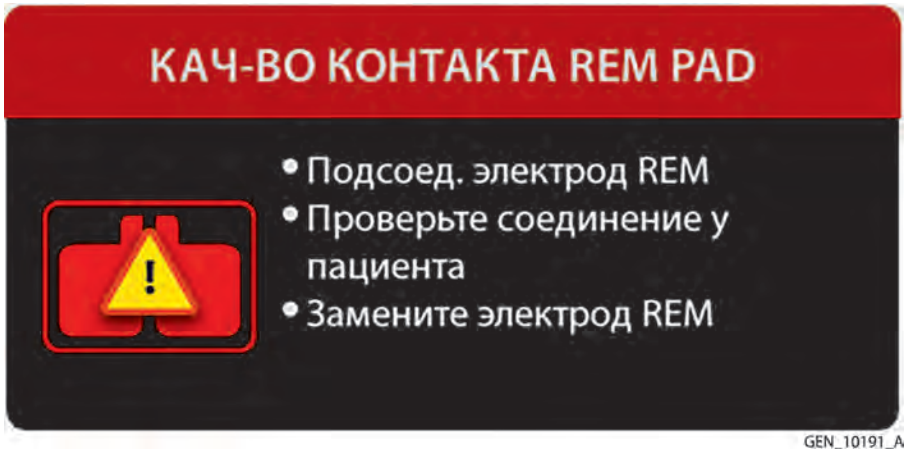


GEN_10103_A

4.6.3.1 REM-предупреждение (визуальное и звуковое)

При регистрации системой REM ситуации, приводящей к подаче предупреждения, во время нахождения инструмента во включенном состоянии подача РЧ-энергии прекращается. На сенсорном экране отобразится сообщение об ошибке, и будет подано два звуковых предупреждающих сигнала. Индикатор под экраном загорится красным светом.

Когда причина подачи предупреждения будет устранена, сообщение об ошибке или значок REM (в зависимости от того, что отображается на экране) исчезнет и светодиодный индикатор REM загорится зеленым светом.

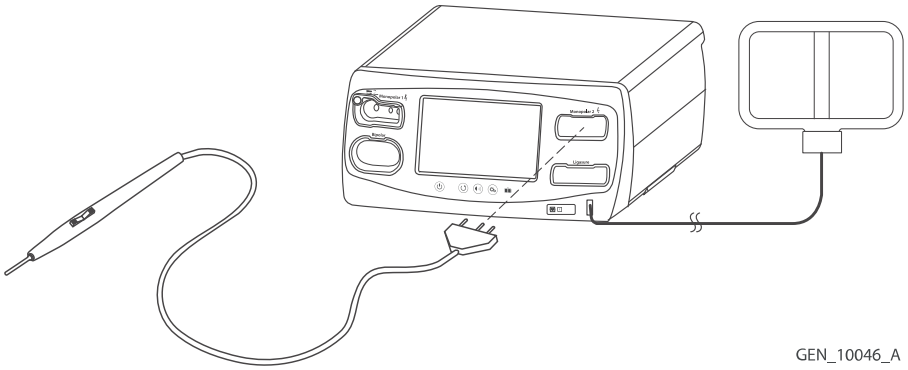


GEN_10191_A

Подробные указания по устранению причин подачи REM-предупреждений см. в *Гл. 9* и на схеме поиска и устранения неполадок в инструкции по применению возвратного REM-электрода пациента Polyhesive.

4.7 Монополярные электроды

Подключите монополярный инструмент к гнезду Monopolar 1 или Monopolar 2 на передней панели энергетической платформы. Указания по использованию гнезд см. в инструкции по применению инструмента компании Covidien.



GEN_10046_A

Гнездо Monopolar 1 для разъемов UFP (помечено синим кольцом) совместимо с разъемами диаметром от 4 мм до 8 мм и длиной от 15,2 мм до 41,7 мм. Для подсоединения к гнезду Monopolar 1 разъемов UFP диаметром менее 4 мм требуется адаптер.

Предупреждение. Перед началом работы убедитесь, что разъем UFP полностью вставлен в гнездо на энергетической платформе. Если разъем вставлен не до конца, это может стать причиной травмирования членов операционной бригады в случае прикосновении к оголенному разъему в ходе работы.

4.7.1 Настройки монополярного режима

Задать настройки монополярного режима для инструмента можно четырьмя способами:

- **Вручную**: режимы и уровни мощности выбираются до или после подсоединения инструмента.
- **Автоматически**: настройки устанавливаются системой при идентификации подсоединенного инструмента. Большинство автоматически задаваемых настроек перезаписывает предустановленные настройки.
- **Посредством восстановления настроек**: с помощью кнопки восстановления настроек восстанавливаются настройки, использовавшиеся в системе на момент последнего выключения питания.
- **Сохраненные настройки**: функция сохраненных настроек используется для восстановления предыдущих настроек системы, сохраненных вручную пользователем или автоматически системой.

  Примечание. При отображении всплывающего экрана настроек активировать подачу РЧ-энергии невозможно. Для возврата на экран клинического приложения коснитесь кнопки отмены в правом верхнем углу.

4.7.1.1 Задание настроек инструмента пользователем вручную

Настройки монополярного режима можно задать на главном экране энергетической платформы до или после подключения монополярного инструмента, который не распознается системой FT10, такого как двухкнопочная электрохирургическая ручка или инструмент с педальным управлением. Если настройки задаются перед подключением инструмента, они вступят в силу после подключения инструмента к монополярному гнезду, если только система FT10 не распознает тип инструмента, подключенного к гнезду Monopolar 2, что предполагает автоматическую установку настроек.

1. Переведите энергетическую платформу в состояние, при котором возможно изменение настроек (включите систему, не подсоединяя к ней инструмент).
2. На сенсорном экране задайте вручную режим и уровень выходной мощности для монополярного инструмента.
3. Подсоедините инструмент к гнезду для монополярных инструментов, соответствующему области экрана, в которой вносились изменения в настройки (левая область — для гнезда Monopolar 1, правая — для гнезда Monopolar 2). Для подсоединения инструмента к гнезду Monopolar 1 потребуется приложить дополнительные усилия.
4. Продолжите настройку монополярного режима, если это необходимо или если пропущен пункт 2.

   Предустановленные настройки применяются к подключенному инструменту, только если для этого инструмента не предусмотрены автоматические настройки.

4.7.1.2 Автоматическая настройка инструмента, идентифицированного системой

Некоторые инструменты Covidien, совместимые с системой FT10, имеют идентификатор, распознаваемый системой при подсоединении инструмента к гнезду Monopolar 2. Энергетическая платформа автоматически устанавливает режим и уровень мощности, предусмотренные для такого инструмента по умолчанию. Эти настройки отображаются на экране. Их можно изменить до включения инструмента.

Примечание. При подсоединении к системе монополярного инструмента, который не распознается ею, существующие настройки монополярного режима не будут изменены. В случае изменения настроек

вручную до подсоединения инструмента или использования кнопки восстановления эти измененные настройки продолжают действовать.

Настройки монополярного режима по умолчанию

Монополярный инструмент	По умолчанию
Двухкнопочная электрохирургическая ручка и инструмент с педальным управлением	PURE CUT (Чистое рассечение) (режим CUT (Рассечение)) и FULGURATE (Фульгурация) (режим COAG (Коагуляция))
	Настройки мощности по умолчанию отключены (--)
Force TriVerse	PURE CUT (Чистое рассечение), VALLEYLAB и COAG (Коагуляция)
	Уровень мощности: 1 деление
	Режим CUT (Рассечение) включен

4.7.1.3 Восстановление последних использованных настроек

Кнопка восстановления настроек позволяет восстановить настройки, действовавшие на момент последнего выключения питания системы. Кнопку восстановления настроек можно использовать как до, так и после подсоединения инструмента.

1. Нажмите кнопку **восстановления**. Отобразится диалоговое окно с сообщением о том, что текущие значения настроек будут заменены значениями, действовавшими на момент последнего выключения энергетической платформы.

   Во всех областях появятся предшествующие значения настроек.
2. Нажмите кнопку **ОК**, чтобы подтвердить использование последних настроек.

   При подключении инструмента вид элемента управления соответствующей области экрана изменится с серого на ярко окрашенный с подсветкой.

4.7.1.4 Сохраненные настройки

Функция сохраненных настроек используется для восстановления предыдущих настроек системы, сохраненных пользователем вручную или автоматически.

4.7.2 Функциональные возможности режима VALLEYLAB

Некоторые инструменты компании Covidien, поддерживающие режим VALLEYLAB (уникальное сочетание поддержания гемостаза и проведения рассечения), — это специализированные устройства, обеспечивающие управление выходной мощностью из стерильного поля. На некоторых из таких инструментов имеется регулятор плавной настройки мощности, позволяющий напрямую регулировать выходную мощность во время операции.

Если такие режимы выходной мощности доступны для данного инструмента, их можно выбрать с помощью следующих кнопок на ручке:

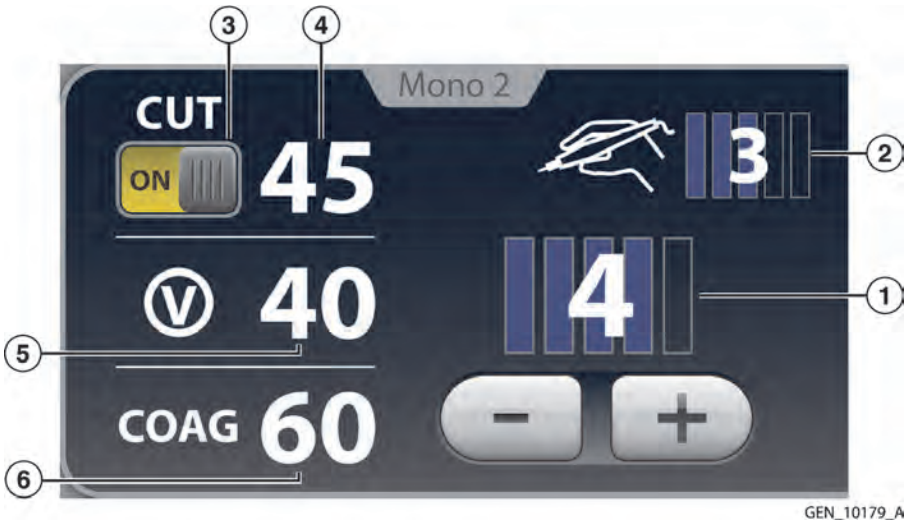
- С помощью желтой кнопки “CUT” (Рассечение) включается функция рассечения.
- С помощью прозрачной кнопки режима VALLEYLAB включается функция обеспечения гемостаза во время рассечения.
- С помощью синей кнопки “COAG” (Коагуляция) включается функция коагуляции.

Двойной ползунковый переключатель (если он присутствует на инструменте) позволяет регулировать выходную мощность во всех доступных режимах.

- **Примечание.** Гнездо Monopolar 1 не рассчитано на подключение инструментов, оснащенных режимом Valleylab, и инструментов Force TriVerse.
- **Примечание.** При подключении инструмента Force TriVerse вместо стандартного экрана двухкнопочных инструментов появляется экран подключения инструмента Force TriVerse, на котором элементы управления изменяют цвет с серого на разноцветный с подсветкой.

При подсоединении к гнезду Monopolar 2 инструмента для режима VALLEYLAB энергетическая платформа распознает тип инструмента, и вместо предусмотренного по умолчанию экрана двухкнопочных инструментов отображается соответствующий экран.

Рисунок 27. Экран Force TriVerse



1 Индикатор шкалы мощности
2 Индикатор положения ползунка
3 Выключатель режима "CUT" (Рассечение)
4 Индикатор мощности режима "CUT" (Рассечение) (Вт)
5 Индикатор мощности режима VALLEYLAB (Вт)
6 Индикатор мощности режима "COAG" (Коагуляция) (Вт)

Деления шкалы мощности – пять делений шкалы мощности отражают диапазон мощности, доступный для инструмента, подсоединенного к гнезду энергетической платформы. Система автоматически идентифицирует инструмент и устанавливает настройку мощности, предусмотренную по умолчанию. Деления шкалы мощности отражают диапазон мощности, доступный для инструмента. Шкалы можно настраивать независимо от ползунковых регуляторов, состояние которых отражает индикатор положения ползунка. Деления шкалы мощности можно изменять только посредством интерфейса сенсорного дисплея на энергетической платформе.

Примечание. Информацию об уровнях выходной мощности в ваттах для конкретного инструмента можно найти в инструкциях для соответствующего инструмента.

Выключатель режима "CUT" (Рассечение) – включение и выключение режима рассечения. Режим "CUT" (Рассечение) недоступен при нажатии желтой кнопки на инструменте, если он отключен на сенсорном экране.

Положение ползунка (если имеется на инструменте) – энергетическая платформа распознает положение ползункового переключателя на инструменте, и индикатор положения ползунка показывает его положение. Положение ползунка может быть изменено только оператором инструмента в стерильном поле.

4.7.3 Использование инструмента в режиме VALLEYLAB

1. Выберите нужный уровень мощности с помощью кнопок со знаком плюс/минус в области индикатора мощности. Будет подан короткий двойной звуковой сигнал. Значение выходной мощности отображается в ваттах. Уровень мощности нельзя изменить, когда инструмент включен.

Предупреждение. Ползунковый регулятор мощности (если он имеется на инструменте) позволяет увеличить и уменьшить выходную мощность. Перед включением инструмента проверьте положение ползунка.

2. Включите подачу энергии, нажав нужную кнопку на инструменте.
   - Включите режим "CUT" (Рассечение), нажав желтую кнопку на электрохирургическом инструменте. Область дисплея монополярного режима 2 загорится желтым светом, и, пока инструмент включен, будет подаваться звуковой сигнал.

     Примечание. Режим "CUT" (Рассечение) недоступен, если он отключен с помощью выключателя на сенсорном экране.
   - Включите режим VALLEYLAB, нажав прозрачную кнопку на электрохирургическом инструменте. Область дисплея монополярного режима 2 загорится белым светом, и, пока инструмент включен, будет подаваться звуковой сигнал. Режим VALLEYLAB также можно включить с помощью средней педали (белого цвета) трехпедального ножного переключателя FT6003.
   - Включите режим "COAG" (Коагуляция), нажав синюю кнопку на электрохирургическом инструменте. Область дисплея монополярного режима 2 загорится синим светом, и, пока инструмент включен, будет подаваться звуковой сигнал.
3. Если на инструменте имеется ползунок, можно изменять выходную мощность, меняя положение ползунка на электрохирургическом инструменте в стерильном поле. При изменении положения ползунка звучит двойной звуковой сигнал. Положение ползунка нельзя изменить во время подачи РЧ-энергии.

4.7.3.1 Выключение режима "CUT" (Рассечение) (только для инструментов Force TriVerse)

Подачу энергии в режиме "CUT" (Рассечение) можно отключить с помощью выключателя.

1. Чтобы выключить режим "CUT" (Рассечение), прикоснитесь к выключателю "ON/OFF" (Вкл./Выкл.) под названием режима "CUT" (Рассечение). После выключения режима индикатор мощности будет затенен.
2. Чтобы включить режим "CUT" (Рассечение), прикоснитесь к выключателю "ON/OFF" (Вкл./Выкл.) под названием режима "CUT" (Рассечение). Затененный индикатор мощности для режима "CUT" (Рассечение) станет активным. Режим "CUT" (Рассечение) также включается при перезапуске энергетической платформы.

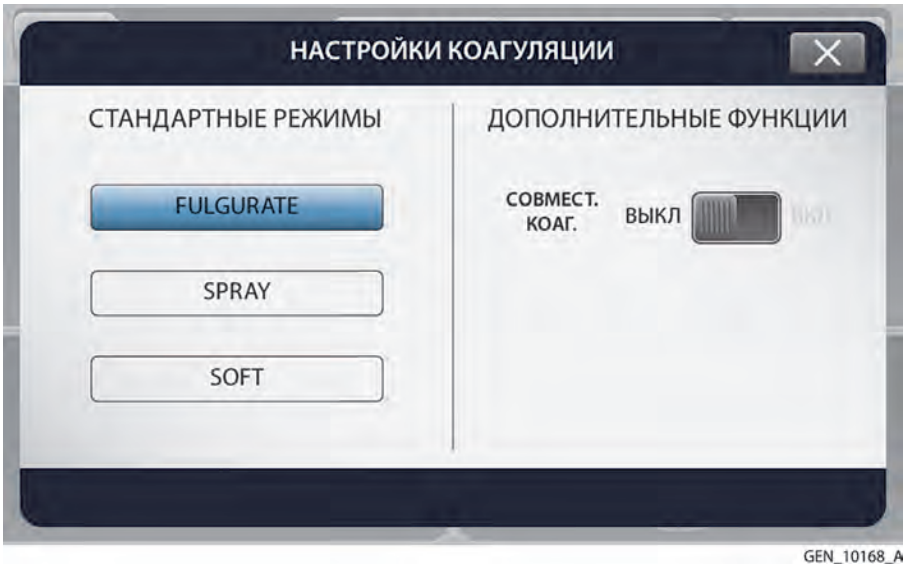
4.7.4 Функциональные возможности режима "SHARED COAG" (Совместная коагуляция)

Система FT10 позволяет распределять мощность в режиме "COAG" (Коагуляция) между двумя одновременно включенными монополярными инструментами. Задается одно значение мощности, и энергетическая платформа контролирует суммарную мощность, распределяемую между двумя включенными инструментами. Система FT10 воспринимает два монополярных инструмента как параллельные электрические цепи, так что мощность, которая подается на каждый из инструментов, зависит от их сопротивления; большая часть мощности поступает туда, где сопротивление меньше.

4.7.4.1 Настройка режима "SHARED COAG" (Совместная коагуляция)

Чтобы включить режим "SHARED COAG" (Совместная коагуляция), необходимо выбрать режим "COAG" (Коагуляция) для инструмента, подключенного к гнезду Monopolar 1 или Monopolar 2 (если представлен экран двухкнопочной электрохирургической ручки по умолчанию), а затем нажать кнопку режима "SHARED" (Совместный) и выбрать режим "COAG" (Коагуляция) на всплывающем экране настроек монополярного режима. Чтобы закрыть всплывающее окно настроек монополярного режима без сохранения настроек, коснитесь кнопки отмены в правом верхнем углу экрана.

Примечание. При отображении всплывающего экрана настроек активировать подачу РЧ-энергии невозможно. Для возврата на экран клинического приложения коснитесь кнопки отмены в правом верхнем углу.



После перехода в режим “SHARED COAG” (Совместная коагуляция) можно выбрать доступную мощность.

Рисунок 28. Экран режима “SHARED COAG” (Совместная коагуляция)



1 Индикатор включения режима “COAG” (Коагуляция) для монополярного устройства

2 Настройка мощности в режиме “SHARED COAG” (Совместная коагуляция)

3 Индикатор режима “COAG” (Коагуляция)

4 Кнопка выхода из режима “SHARED COAG” (Совместная коагуляция)

4.7.4.2 Индикатор включения режима “COAG” (Коагуляция)

На экране отображается стрелка, указывающая, какое из монополярных устройств активировано. Если стрелка появляется с левой стороны и направлена влево, то активировано устройство, подключенное к гнезду Monopolar 1, если стрелка появляется с правой стороны и направлена вправо, то активировано устройство, подключенное к гнезду Monopolar 2. Две стрелки отображаются в том случае, если оба монополярных устройства активированы одновременно.

4.7.4.3 Настройка мощности в режиме “SHARED COAG” (Совместная коагуляция)

Мощность режима “SHARED COAG” (Совместная коагуляция) можно выключить, выбрав “ВЫКЛ”, или задать для нее значения от 1 до 120 Вт, как при настройке мощности в любом другом режиме. Отображаемое значение мощности — это общая выходная мощность монополярного режима “COAG” (Коагуляция), которая подается на два подключенных монополярных инструмента. Эта мощность делится между двумя монополярными устройствами, когда они одновременно активированы, таким образом, что один инструмент получает одну часть заданной мощности, а другой — оставшуюся часть. Мощность, подаваемая на каждый из инструментов, зависит от его сопротивления; большая часть мощности поступает туда, где сопротивление меньше.

Предупреждение. Устанавливайте самое низкое значение мощности, при котором достигается требуемый хирургический эффект для пациента.

4.7.4.4 Режим “COAG” (Коагуляция)

В режиме “SHARED COAG” (Совместная коагуляция) можно обычным способом выбрать режим ”FULGURATE” (Фульгурация) или “SPRAY” (Спрей). Выбранная настройка отобразится на экране. Оба монополярных инструмента работают в одном и том же режиме “COAG” (Коагуляция).

4.7.4.5 Выход из режима “SHARED COAG” (Совместная коагуляция)

Выйти из режима “SHARED COAG” (Совместная коагуляция) можно с помощью кнопки “Выкл. совм.” на сенсорном экране. При этом области монополярных инструментов снова примут стандартный вид. Восстановятся предыдущие настройки режима “COAG” (Коагуляция).

Примечание. Настройки режима “SHARED COAG” (Совместная коагуляция) будут сохраняться до тех пор, пока включена энергетическая платформа. При повторном переходе в режим “SHARED COAG” (Совместная коагуляция) восстановятся прежние настройки.

4.8 Закрытие окна настроек монополярного режима

Предусмотрена возможность быстрого закрытия всплывающего окна **настроек монополярного режима** в случае, если это необходимо хирургу. Любое из перечисленных ниже действий позволяет закрыть окно настроек монополярного режима без применения внесенных изменений.

- Коснитесь кнопки **отмены** в правом верхнем углу.
- Нажмите кнопку питания/громкости или значок шестеренок на передней панели.
- Время ожидания — 10 секунд.

4.9 После хирургической операции

4.9.1 Отсоединение инструментов

1. Выключите энергетическую платформу.
2. Отсоедините все инструменты от передней панели.
3. Утилизируйте инструменты в соответствии с правилами, действующими в вашем учреждении.
4. Отсоедините и уберите на хранение используемые педали. Подробную информацию о дополнительной процедуре технического обслуживания см. в *Разд. 10.3*.
5. Отсоедините разъем от настенной розетки, потянув за штепсель. Не тяните за кабель для отсоединения разъема.

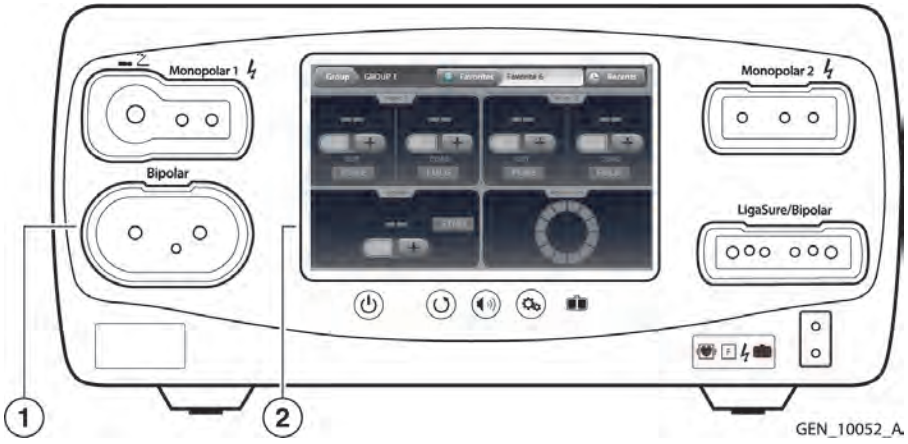
5 Биполярный режим (VLFT10GEN, VLFT10FXGEN)

В этой главе описывается функция биполярного режима энергетической платформы Valleylab FT10.

Внимание! Перед началом работы с энергетической платформой и сопутствующими принадлежностями ознакомьтесь с прилагаемыми инструкциями, предупреждениями и мерами предосторожности. Специальные инструкции по эксплуатации электрохирургических инструментов не включены в настоящее руководство.

5.1 Элементы управления биполярного режима, расположенные на передней панели

Рисунок 29. Элементы управления биполярного режима, расположенные на передней панели

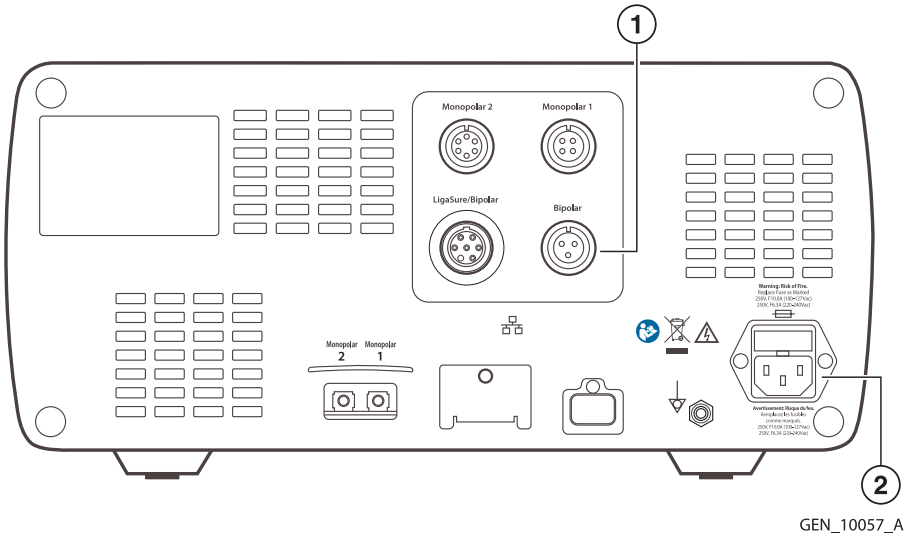


1 Гнездо Bipolar

2 Область сенсорного экрана биполярного режима

5.2 Элементы управления биполярного режима, расположенные на задней панели

Рисунок 30. Элементы управления биполярного режима, расположенные на задней панели



1 Гнездо для подключения педали для биполярного режима

2 Гнездо для кабеля питания

5.3 Инструкции по быстрой подготовке к работе в биполярном режиме

При наличии опыта работы с энергетической платформой Valleylab FT10 воспользуйтесь этой краткой инструкцией для подготовки системы к выполнению хирургической процедуры в биполярном режиме.

При отсутствии опыта работы с энергетической платформой Valleylab FT10 изучите подробные инструкции для подготовки системы к выполнению хирургической процедуры в биполярном режиме, представленные в следующих разделах данной главы.

1. Подсоедините кабель питания системы к гнезду на задней панели.
2. Подсоедините кабель питания системы к заземленной электрической розетке.

   Примечание. Не подсоединяйте кабель питания системы к разветвителю или удлинителю.
3. Включите систему и дождитесь успешного завершения процедуры самопроверки при включении.
4. Если используется педаль, подключите ее к гнезду педали для биполярного режима на задней панели и установите на полу в пределах досягаемости хирурга.

   Предупреждение. Разрешается подключать только педали, указанные в списке совместимых устройств в *Табл. 8*. Использование других педалей может привести к несоответствию выходной мощности ожидаемым значениям, а также к травме пациента.
5. Подключите биполярный инструмент к соответствующему гнезду на передней панели.
6. Проверьте и при необходимости измените режим и установленное значение мощности.

5.4 Обзор функций биполярного режима

Для обезвоживания тонких тканей требуется меньше энергии. Энергетическая платформа Valleylab FT10 обеспечивает подачу постоянного тока низкого напряжения для быстрого высушивания ткани с минимальным искрением.

Возможность искрения возрастает с увеличением сопротивления высушенной ткани потоку энергии. Система уменьшает искрение за счет ограничения или снижения биполярного напряжения при сравнительно высоких уровнях сопротивления ткани.

5.4.1 Биполярные режимы выходной мощности

Энергетическая платформа Valleylab FT10 может работать в трех биполярных режимах: “PRECISE” (Точный) (0,5–70 Вт), “STANDARD” (Стандартный) (1–70 Вт) и “MACRO” (Макробиполярный) (1–70 Вт).

- **Предупреждение. Опасность поражения электрическим током!**
  - Запрещается подключать к энергетической платформе влажные инструменты.
  - Необходимо убедиться в том, что все инструменты и адаптеры правильно подключены и в местах контакта отсутствуют оголенные металлические поверхности.
- **Предупреждение.** Подключайте инструменты в соответствующие гнезда. Неправильное подключение может привести к непреднамеренной активации инструмента или к возникновению прочих потенциально опасных ситуаций. Для правильного подключения и применения электрохирургических инструментов следуйте инструкциям, которые поставляются вместе с инструментами.
- **Предупреждение.** Гнезда для инструментов в данной системе предназначены для одновременного подключения только одного инструмента.
- **Внимание!** Перед использованием ознакомьтесь с предупреждениями, мерами предосторожности и инструкциями, прилагающимися к электрохирургическим инструментам. Конкретные инструкции не включены в настоящее руководство.
- **Внимание!** Каждый раз перед использованием проверяйте инструменты (особенно лапароскопические/эндоскопические инструменты) и кабели на наличие разрывов, трещин, зазубрин и других повреждений. Не используйте изделие при наличии повреждений. Использование

неисправного инструмента или кабеля может привести к причинению вреда здоровью или к поражению электрическим током пациента или членов операционной бригады.

- **Внимание!** При работе с энергетической платформой Valleylab FT10 запрещается использовать инструменты с раздельными штекерами.
- **Внимание!** При работе с энергетической платформой Valleylab FT10 запрещается использовать биполярный адаптер ForceTriad FT0501.

5.4.2 Настройки биполярного режима по умолчанию

Выходные параметры	По умолчанию
Биполярный режим	• Режим "STANDARD" (Стандартный) • Мощность — отключено (--) • Амперметр — выкл.

5.5 Педаль

В биполярном режиме к энергетической платформе Valleylab FT10 можно подсоединять трехконтактный биполярный ножной переключатель с одной педалью.

Если для включения биполярного инструмента используется педаль, подсоедините разъем биполярной педали к соответствующему гнезду на задней панели.

Предупреждение. Разрешается подключать только педали, указанные в списке совместимых устройств в *Табл. 8*. Использование других педалей может привести к несоответствию выходной мощности ожидаемым значениям, а также к травме пациента.

5.6 Виртуальный амперметр

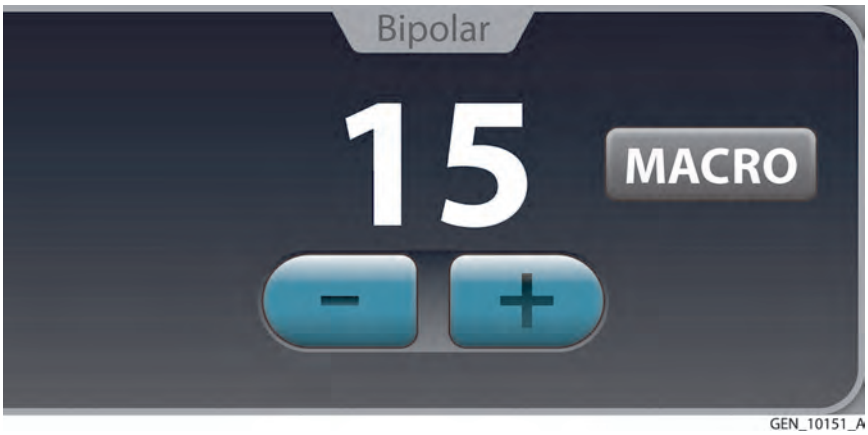
Виртуальный амперметр в области биполярного режима показывает силу тока, подаваемого при включении биполярного инструмента. Амперметр регистрирует ток в диапазоне от 1 до 1000 миллиампер. Увеличение и уменьшение силы подаваемого тока сопровождается подачей звукового сигнала.

5.6.1 Настройка амперметра

Порядок настройки системы на отображение амперметра во время выполнения процедур в биполярном режиме:

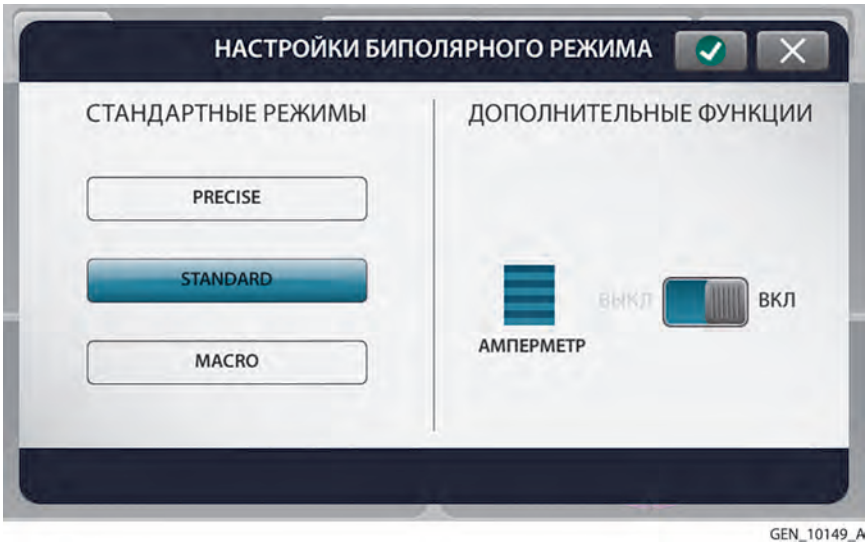
1. Откройте окно настроек биполярного режима, коснувшись кнопки режима в области биполярного режима. Появится всплывающее окно **настроек биполярного режима**, при этом для амперметра будет по умолчанию установлено значение "ВЫКЛ".

   Примечание. При отображении всплывающего экрана настроек активировать подачу РЧ-энергии невозможно. Для возврата на экран клинического приложения коснитесь кнопки отмены в правом верхнем углу.



2. Коснитесь переключателя **ВКЛ/ВЫКЛ**, чтобы включить функцию отображения амперметра и подачи звуковых сигналов амперметра во время выполнения процедур в биполярном режиме.

   Примечание. При включенной аутобиполярной функции настройка амперметра недоступна.



3. Коснитесь кнопки **подтверждения**, чтобы закрыть окно настроек амперметра и сохранить внесенные изменения. Визуальный амперметр будет добавлен на экран биполярного режима, и во время активации биполярного режима будут использоваться визуальные и звуковые сигналы. Чтобы закрыть всплывающее окно настроек биполярного режима без сохранения настроек, коснитесь кнопки отмены в правом углу.

   Настройки амперметра отображаются в области биполярного режима вплоть до выключения питания системы.

5.7 Аутобиполярная функция

Модели VLFT10GEN и VLFT10FXGEN оснащены аутобиполярной функцией, которая настраивает систему на автоматическое включение и прекращение подачи энергии в биполярном режиме.

Для использования аутобиполярной функции необходимо задать для нее в окне настроек биполярного режима значение “ВКЛ”, так как по умолчанию установлено значение “ВЫКЛ”.

5.7.1 Включение и выключение аутобиполярной функции

1. Откройте окно настроек биполярного режима, коснувшись кнопки **режима** в области биполярного режима. Появится всплывающее окно настроек биполярного режима, при этом для аутобиполярной функции по умолчанию будет установлено значение “ВЫКЛ”.

Примечание. При отображении всплывающего экрана настроек активировать подачу РЧ-энергии невозможно. Для возврата на экран клинического приложения коснитесь кнопки отмены в правом верхнем углу.

2. Коснитесь переключателя **ВКЛ/ВЫКЛ** в области "АВТО".

   Примечание. При включении аутобиполярной функции опция настройки амперметра перестает отображаться. Если перед этим амперметр был включен, для активации аутобиполярной функции его необходимо отключить.

3. Задайте время задержки включения аутобиполярной функции и коснитесь кнопки **подтверждения**. В области биполярного режима появятся значок аутобиполярной функции и время задержки, что свидетельствует о включении аутобиполярной функции. Чтобы закрыть всплывающее окно настроек аутобиполярной функции без сохранения настроек, коснитесь кнопки **отмены** в правом верхнем углу.



Примечание. Если аутобиполярная функция включена, но при этом не подключен ни один биполярный инструмент, при подключении инструмента откроется окно подтверждения включения аутобиполярной функции.

5.7.2 Сопротивление при включении аутобиполярной функции

Для включения подачи энергии сопротивление ткани, захваченной биполярным инструментом, должно находиться в пределах стандартного заводского диапазона — до 2200 Ом. Если при включении сопротивление превышает 4000 Ом, подача РЧ-энергии прекращается. Диапазон сопротивления при включении является функцией безопасности, предотвращающей подачу энергии, если сопротивление ткани в браншах инструмента не соответствует ожидаемому диапазону.

Рубцовая ткань, ткани невусов и другие ткани с низким уровнем кровотока, как правило, имеют сопротивление выше 2200 Ом. При захвате ткани с высоким сопротивлением генераторы серии Valleylab FT10 не включаются независимо от пользовательских настроек.

Предупреждение. Использование других моделей кабелей Covidien или кабелей других производителей может обеспечивать недостаточную выходную мощность для этого устройства, таким образом не давая возможности достигнуть желаемого клинического результата. Например, настройки включения/выключения аутобиполярного режима могут не функционировать надлежащим образом при использовании кабелей, отличных от указанных компанией Covidien.

Внимание! Когда включена аутобиполярная функция, не выпускайте из рук биполярные щипцы. Контакт с любым материалом может привести к подаче энергии. Прежде чем выпустить инструмент из рук, выключите аутобиполярную функцию.

5.7.3 Настройка задержки включения аутобиполярной функции

Укажите время задержки между первоначальным соприкосновением инструмента с тканью и подачей энергии в биполярном режиме.

1. После включения аутобиполярной функции откройте окно настройки времени задержки включения, нажав кнопку **режима** в области биполярного режима.

   Примечание. При отображении всплывающего экрана настроек активировать подачу РЧ-энергии невозможно. Для возврата на экран клинического приложения коснитесь кнопки отмены в правом верхнем углу.

2. С помощью кнопок со знаком плюс или минус задайте время задержки включения (в секундах). Возможные значения задержки: 0,0 (по умолчанию); 0,5; 1,0; 1,5; 2,0 и 2,5 с.



3. Коснитесь кнопки **подтверждения**, чтобы закрыть окно и применить настройку времени задержки. Время задержки отобразится в области биполярного режима.

   Примечание. В промежутках между активацией аутобиполярной функции необходимо извлекать из ткани бранши биполярного инструмента.

5.8 Закрытие окна настроек биполярного режима

Предусмотрена возможность быстрого закрытия всплывающего экрана **настроек биполярного режима** при возникновении у хирурга соответствующей необходимости. Любое из перечисленных ниже действий позволяет закрыть окно настроек биполярного режима без применения внесенных изменений.

- Коснитесь кнопки **отмены** в правом верхнем углу.
- Нажмите кнопку питания/громкости или значок шестеренок на передней панели.
- Время ожидания — 10 секунд.

5.9 Биполярный адаптер (VLFT10GEN)

При подключении биполярного адаптера VLFT10ADP1 к гнезду LigaSure/Bipolar это гнездо становится вторым биполярным гнездом с теми же функциональными возможностями, что и первое.

1. Подсоедините совместимый кабель для биполярного режима к биполярному адаптеру VLFT10ADP1.
2. Вставьте биполярный адаптер VLFT10ADP1 в гнездо LigaSure/Bipolar.
3. Если используется педаль, подключите ее к гнезду LigaSure/Bipolar на задней панели и установите на полу в пределах досягаемости хирурга.

Предупреждение. Разрешается подключать только педали, указанные в списке совместимых устройств в *Табл. 8*. Использование других педалей может привести к несоответствию выходной мощности ожидаемым значениям, а также к травме пациента.



Примечание. При использовании биполярного адаптера VLFT10ADP1 только один биполярный инструмент может работать в аутобиполярном режиме.

5.10 После хирургической операции

5.10.1 Отсоединение инструментов

1. Выключите энергетическую платформу.
2. Отсоедините все инструменты от передней панели.
3. Утилизируйте инструменты в соответствии с правилами, действующими в вашем учреждении.
4. Отсоедините и уберите на хранение используемые педали. Подробную информацию о дополнительной процедуре технического обслуживания см. в *Разд. 10.3*.
5. Отсоедините разъем от настенной розетки, потянув за штепсель, а не за кабель.

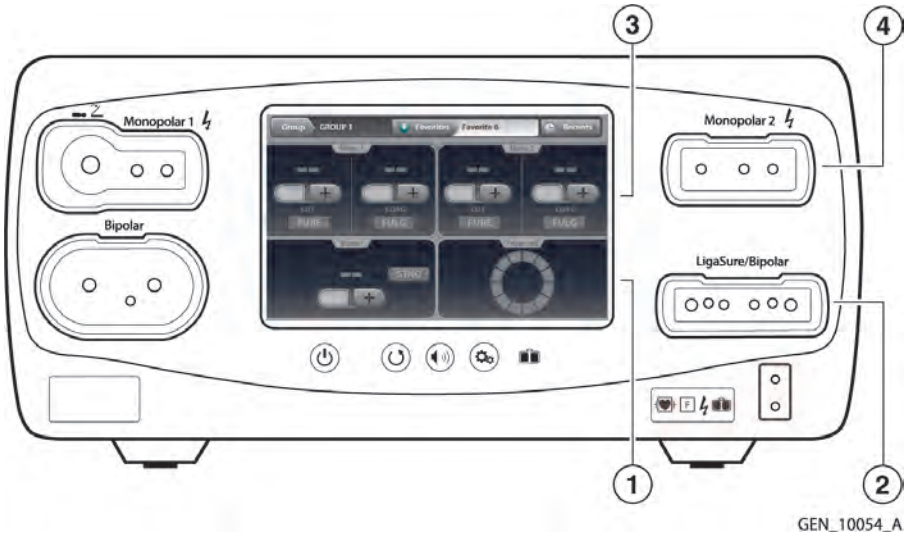
6 Технология LigaSure (VLFT10GEN, VLFT10LSGEN)

В этой главе описываются настройка и порядок использования технологии электролигирования тканей LigaSure энергетической платформы Valleylab FT10.

Внимание! Перед началом работы с энергетической платформой и сопутствующими принадлежностями ознакомьтесь с прилагаемыми инструкциями, предупреждениями и мерами предосторожности. Специальные инструкции по эксплуатации электрохирургических инструментов не включены в настоящее руководство.

6.1 Элементы управления функцией LigaSure, расположенные на передней панели

Рисунок 31. Элементы управления функцией LigaSure, расположенные на передней панели



1 Область функции LigaSure

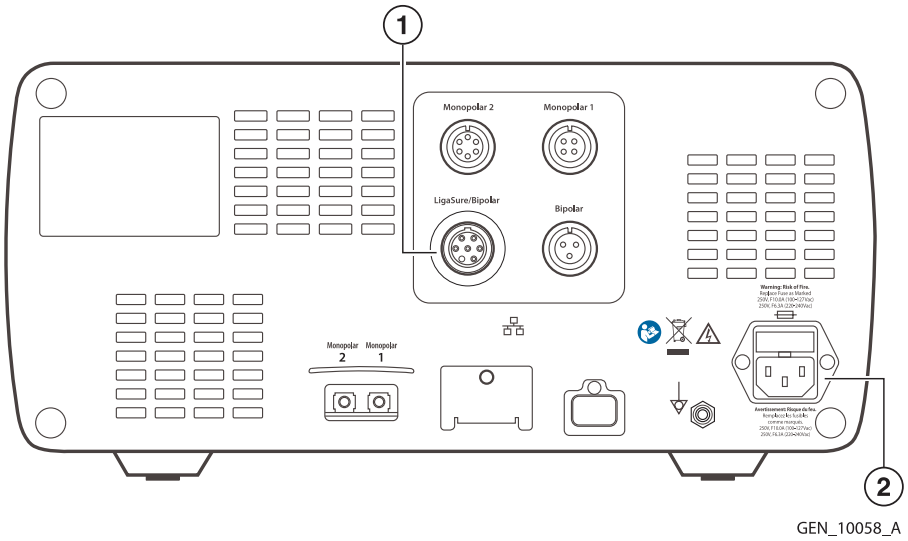
2 Гнездо LigaSure/Bipolar

3 Область монополярного режима 2 (для инструментов LigaSure с двумя разъемами)

4 Гнездо Monopolar 2 (для инструментов LigaSure с двумя разъемами)

6.2 Элементы управления функцией LigaSure, расположенные на задней панели

Рисунок 32. Элементы управления функцией LigaSure, расположенные на задней панели



1 Гнездо LigaSure/Bipolar для подсоединения педали

2 Гнездо для кабеля питания

6.3 Инструкции по быстрой настройке функции LigaSure

При наличии опыта работы с энергетической платформой Valleylab FT10 воспользуйтесь этой краткой инструкцией по настройке системы для электролигирования тканей с помощью технологии LigaSure.

Указания ниже относятся к инструментам с одним разъемом, к которым относится большинство устройств, оснащенных технологией LigaSure. Если используются устройства с двумя разъемами, которые предназначены для работы как в режиме LigaSure, так и в монополярном режиме, см. *Разд. 6.5.2.2*.

При отсутствии опыта работы с энергетической платформой Valleylab FT10 изучите подробные инструкции для подготовки системы к использованию функции электролигирования тканей LigaSure, представленные в следующих разделах данной главы.

1. Подсоедините кабель питания системы к гнезду на задней панели.
2. Подсоедините кабель питания системы к заземленной электрической розетке.

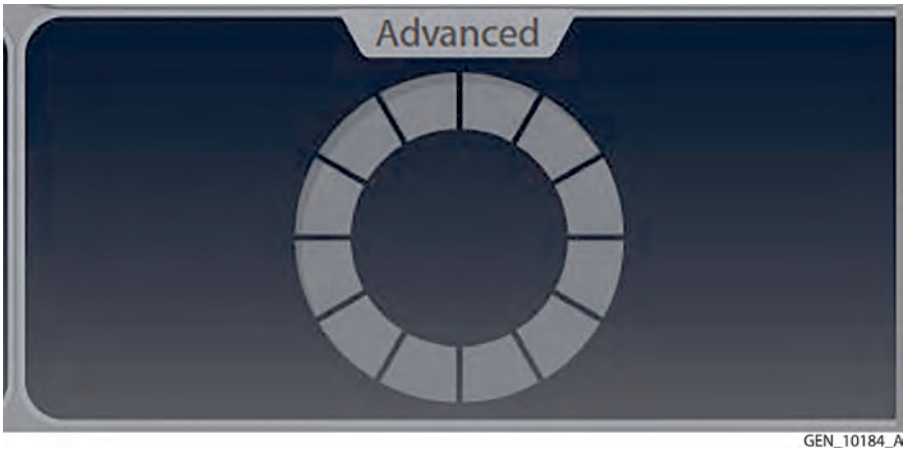
   Примечание. Не подсоединяйте кабель питания системы к разветвителю или удлинителю.
3. Включите систему и дождитесь успешного завершения процедуры самопроверки при включении.
4. Если используется педаль, подключите ее к гнезду LigaSure/Bipolar на задней панели и установите на полу в пределах досягаемости хирурга.

   Предупреждение. Разрешается подключать только педали, указанные в списке совместимых устройств в *Табл. 8*. Использование других педалей может привести к несоответствию выходной мощности ожидаемым значениям, а также к травме пациента.
5. Подсоедините инструмент к гнезду LigaSure/Bipolar на передней панели.

6.4 Обзор функций режима LigaSure

Технологию LigaSure можно использовать при электролигировании артерий, вен, лимфатических сосудов диаметром не более 7 мм и тканей. Система обеспечивает точную подачу энергии и сжатие тканей электродами с контролем времени воздействия для достижения полного и постоянного соединения тканей и просветов сосудов. Система обеспечивает минимальное прилипание, обугливание или распространение тепла на прилегающие ткани.

В области LigaSure нет настраиваемых параметров.



При включении инструмента на панели управления функцией LigaSure загорается круговой индикатор выполнения операции, а во время подачи энергии раздается звуковой сигнал.

При распознавании некоторых инструментов на панели управления отображается переключатель **ON/OFF** (Вкл./выкл.), активирующий ручное включение инструментов.



Примечание. Если используется инструмент, для которого на панели управления функцией LigaSure отображается кнопка ручного включения, см. *Разд. 6.5.2.3*.

6.4.1 Настройки функции LigaSure по умолчанию

Выходные параметры/инструмент	**По умолчанию**
Технология LigaSure	Ручное включение — включено (“On” (Вкл.))
Рукоятка пистолетного типа LF5544	• Монополярный режим — VALLEYLAB – 15 Вт
LF5637 и LF5644	• Монополярный режим — VALLEYLAB • Мощность в монополярном режиме – Режим “CUT” (Рассечение) —15 Вт – VALLEYLAB — 15 Вт – Режим “COAG” (Коагуляция) —15 Вт

6.4.2 Гнездо LigaSure/Bipolar

Гнездо LigaSure/Bipolar находится рядом с правой нижней областью экрана. К этому гнезду можно подсоединять инструменты LigaSure, оно распознает штрихкоды или чипы радиочастотной идентификации (RFID) на разъемах инструмента LigaSure.

- **Предупреждение. Опасность поражения электрическим током!**
  - Запрещается подключать к энергетической платформе влажные инструменты.
  - Необходимо убедиться в том, что все инструменты и адаптеры правильно подключены и в местах контакта отсутствуют оголенные металлические поверхности.
- **Предупреждение.** Подключайте инструменты в соответствующие гнезда. Неправильное подключение может привести к непреднамеренной активации инструмента или к возникновению прочих потенциально опасных ситуаций. Для правильного подключения и использования инструментов LigaSure следуйте инструкциям, которые поставляются вместе с инструментами.
- **Предупреждение.** Каждое гнездо для инструментов на этой энергетической платформе предусматривает подключение одновременно только одного инструмента. Для правильного подключения и применения электрохирургических инструментов следуйте инструкциям, которые поставляются вместе с инструментами.

Внимание! Перед использованием ознакомьтесь с предупреждениями, мерами предосторожности и инструкциями, прилагаемыми к инструментам LigaSure. Конкретные инструкции не включены в настоящее руководство.

Внимание! Каждый раз перед использованием проверяйте инструменты (особенно лапароскопические/эндоскопические инструменты) и кабели на наличие разрывов, трещин, зазубрин и других повреждений. Не используйте изделие при наличии повреждений. Использование неисправного инструмента или кабеля может привести к причинению вреда здоровью или к поражению электрическим током пациента или членов операционной бригады.

6.4.3 Педаль

С одиночной педалью LigaSure можно работать, когда энергетическая платформа работает в режиме LigaSure и активна соответствующая область.

Предупреждение. Разрешается подключать только педали, указанные в списке совместимых устройств в *Табл. 8*. Использование других педалей может привести к несоответствию выходной мощности ожидаемым значениям, а также к травме пациента.

6.5 Инструменты LigaSure

6.5.1 Сборка инструментов многоразового использования

Для подготовки многоразовых инструментов LigaSure к использованию в ходе процедуры следует выполнить указанные ниже действия по общей подготовке. Подробные указания для каждого инструмента приводятся в инструкциях по эксплуатации соответствующих инструментов, входящих в комплект поставки электродов для инструментов.

1. Установите основание белого стержня одноразового электрода на удерживающий штырь кольцеобразной ручки инструмента.
2. Зафиксируйте корпус стержня электрода на рукоятке инструмента. Белый стержень электрода должен полностью входить в стержень многоразового инструмента.
3. Прикрепите каждый электрод к соответствующей бранше инструмента так, чтобы изгиб электрода повторял изгиб бранши. Сначала вставьте проксимальный штырек. Убедитесь в отсутствии зазора между электродом и браншей инструмента.

   Примечание. Изогнутые или сломанные штыри электрода не будут функционировать надлежащим образом и могут создать ситуацию срабатывания сигнала тревоги. В этом случае электрод необходимо утилизировать.
4. Осторожно зафиксируйте инструмент в закрытом состоянии на сложенной марлевой салфетке размером 10 см x 10 см (4 in x 4 in) и убедитесь в том, что электроды надлежащим образом установлены в браншах инструмента.

6.5.2 Подключение инструментов LigaSure к энергетической платформе

Подсоедините фиолетовый разъем инструмента LigaSure к гнезду LigaSure/Bipolar на передней панели энергетической платформы Valleylab FT10. Система распознает инструмент и задаст соответствующие значения настроек.

В области режима LigaSure нет настраиваемых параметров, за исключением переключателя “ON/OFF” (Вкл./выкл.), активирующего ручное включение инструментов.

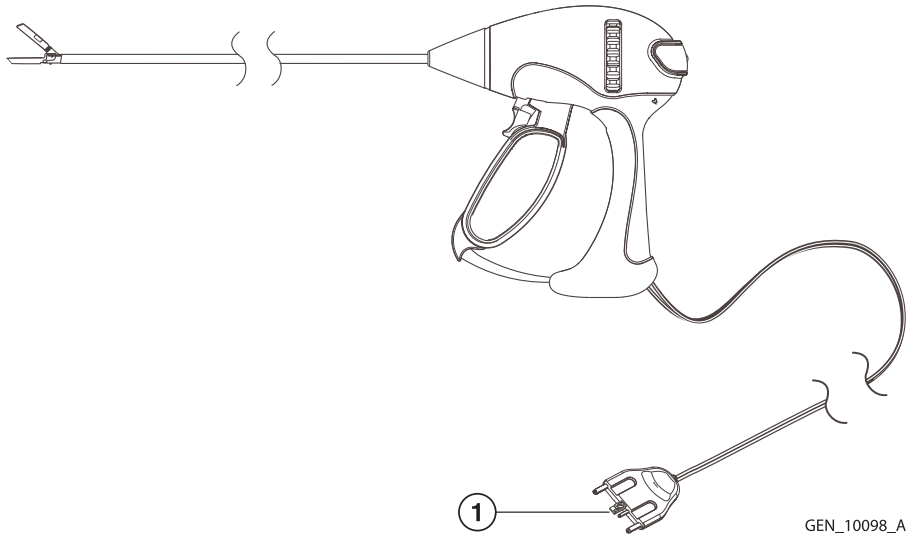
Подробную информацию о переключателе “ON/OFF” (Вкл./выкл.), активирующем ручное включение инструментов, см. в *Разд. 6.5.2.3*.

Подробную информацию о сообщении об ошибке **Неверный инструмент** см. в *Разд. 6.5.2.4*.

6.5.2.1 Подключение инструментов LigaSure с одним разъемом

Существуют различные варианты конструкции инструментов, однако общий порядок подключения инструментов LigaSure одинаков для устройств LigaSure с одним разъемом фиолетового цвета. Если используются устройства с двумя разъемами, которые предназначены для работы как в режиме LigaSure, так и в монополярном режиме, см. *Разд. 6.5.2.2*.

Рисунок 33. Подключение инструментов LigaSure с одним разъемом

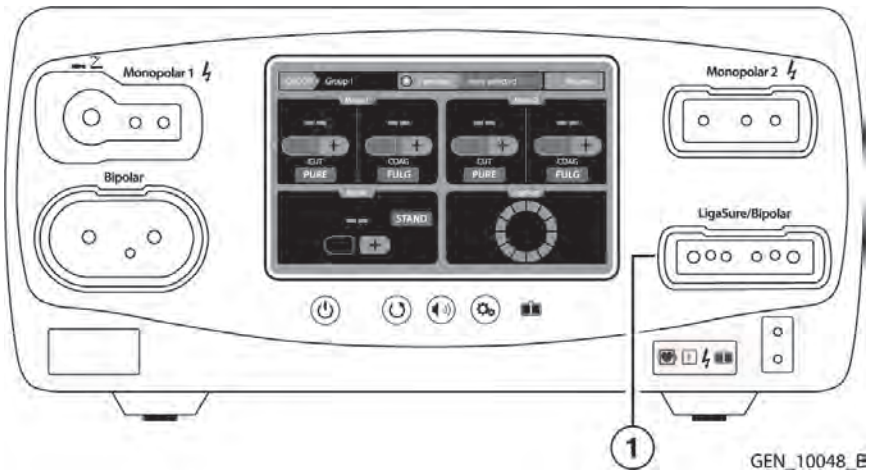


1 Фиолетовый разъем устройства LigaSure

Подготовка к работе

1. Плотно вставьте фиолетовый разъем **(1)** белой стороной вверх в гнездо LigaSure/Bipolar **(2)** на передней панели энергетической платформы.

Рисунок 34. Гнездо LigaSure/Bipolar

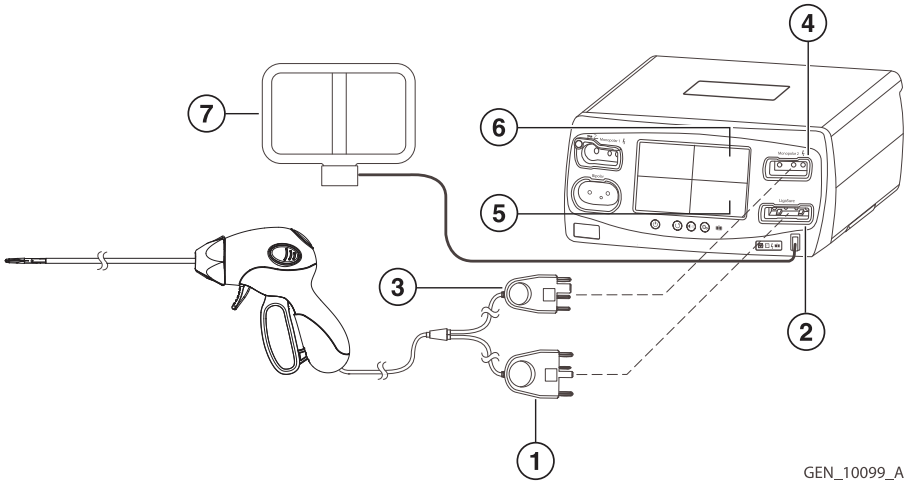


1 Гнездо LigaSure/Bipolar

2. Энергетическая платформа распознает тип инструмента и выберет соответствующую настройку интенсивности воздействия. Значения настроек нельзя изменить.

6.5.2.2 Подключение инструментов LigaSure с двумя разъемами (VLFT10GEN)

Рисунок 35. Подключение инструментов LigaSure с двумя разъемами



1 Разъем устройства LigaSure (фиолетовый)

2 Гнездо LigaSure/Bipolar для подсоединения инструмента

3 Разъем для использования в монополярном режиме (синий)

4 Гнездо для инструментов, используемых в режиме “Monopolar 2” (Монополярный режим 2)

5 Область сенсорного экрана режима LigaSure

6 Область сенсорного экрана монополярного режима 2

7 Возвратный REM-электрод пациента

Подготовка к работе

1. Плотно вставьте фиолетовый разъем LigaSure **(1)** белой стороной вверх в гнездо LigaSure/Bipolar **(2)** рядом с областью сенсорного экрана LigaSure **(5)**.
2. Плотно вставьте синий разъем для монополярного режима **(3)** белой стороной вверх в гнездо для Monopolar 2 **(4)** рядом с областью монополярного режима 2 **(6)**.

Энергетическая платформа считает информацию с двух разъемов и задаст соответствующую настройку выходной мощности:

- Функция LigaSure — значение выходной мощности задается автоматически и не может быть изменено с помощью сенсорного экрана LigaSure.
- Область монополярного режима — значение выходной мощности устанавливается по умолчанию, и его можно изменить в области монополярного режима 2.

6.5.2.3 Переключатель функции ручной активации

При подсоединении некоторых инструментов LigaSure в нижнем правом углу панели управления LigaSure появляется значок ручной активации. Переключатель функции ручного управления активацией имеет две позиции: “ON” (Вкл.) и “OFF” (Выкл.).

Например, инструмент LigaSure для электролигирования и разделения тканей с малыми изогнутыми браншами для открытых операций LF1212 можно использовать как при включенной, так и при выключенной функции ручной активации. Если функция ручной активации отключена, то для запуска подачи энергии используется педаль.

Рисунок 36. Переключатель функции ручной активации



1 Функция ручной активации включена

В данном случае значок ручной активации отображается в правом нижнем углу области LigaSure. При касании кнопки **ON/OFF** (Вкл./выкл.) функция ручной активации отключится, что потребует использование педали.



6.5.2.4 Неверный инструмент

Если энергетическая платформа Valleylab FT10 не распознает подсоединенный инструмент, отобразится всплывающее окно с сообщением **НЕВЕРНЫЙ ИНСТРУМЕНТ**. Чтобы устранить неполадку, выполните следующие действия:

1. Убедитесь, что используется инструмент LigaSure.
2. Снова подсоедините инструмент, плотно вставив разъем в гнездо LigaSure/Bipolar .
3. Если сообщение **НЕВЕРНЫЙ ИНСТРУМЕНТ** по-прежнему отображается, следует использовать новый инструмент LigaSure или новый электрод.

6.6 Активация инструмента LigaSure

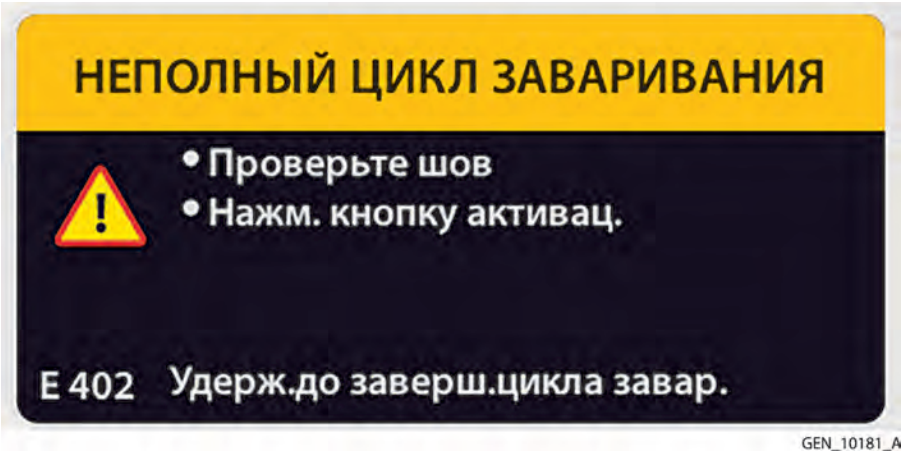
1. Полностью захватите нужный участок ткани в соответствии с инструкцией по эксплуатации инструмента LigaSure.
2. Включите инструмент LigaSure, удерживая нажатой кнопку активации на инструменте либо удерживая нажатой педаль. При активации инструмента область экрана LigaSure выделяется фиолетовым цветом и поворачивается по часовой стрелке, во время подачи энергии подается звуковой сигнал активации.
3. Когда прозвучит сигнал завершения цикла лигирования, отпустите кнопку активации или педаль соответствующим образом. При возникновении аварийной ситуации см. приведенный ниже раздел.
4. При необходимости выполните рассечение ткани.

6.6.1 Аварийные ситуации

При возникновении условий для срабатывания сигнала тревоги подаются четыре коротких звуковых сигнала, а в области LigaSure появляется сообщение тревоги, содержащее инструкции по устранению проблемы. При возникновении ситуации, приводящей к подаче сигнала тревоги, подача энергии прекращается, но может быть возобновлена сразу после устранения проблемы.

6.6.1.1 Неполный цикл заваривания — прерывание

Цикл лигирования был прерван до его завершения. Ручной переключатель или педаль были отпущены до подачи сигнала завершения цикла лигирования.

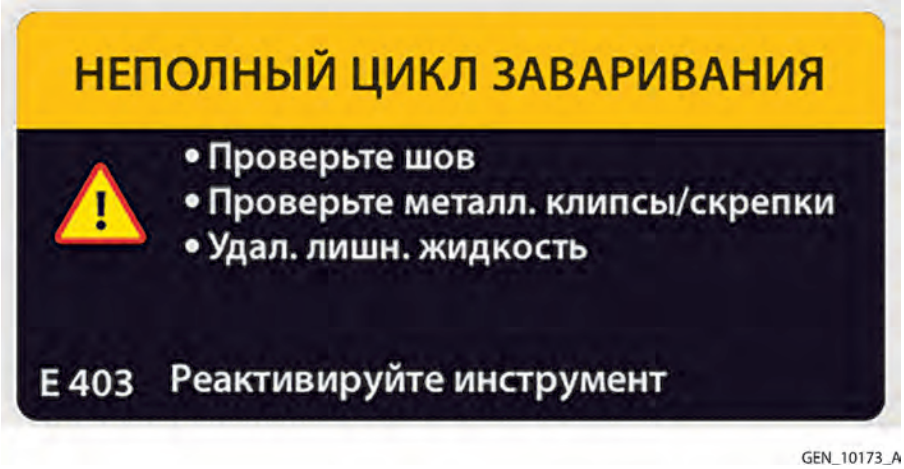


При отображении данного сообщения необходимо выполнить указанные ниже действия.

1. Отпустите педаль или ручной переключатель.
2. Открыть бранши инструмента и проверить качество лигирования.
3. Если лигирование не завершено, захватите ткань повторно (по возможности установив бранши также или с перекрыванием первоначального места лигирования).
4. Повторите цикл лигирования.

6.6.1.2 Неполный цикл заваривания — короткое замыкание

Энергетическая платформа зарегистрировала короткое замыкание между браншами инструмента LigaSure, возможно, вследствие контакта с металлическим предметом или избытка жидкости в операционном поле.

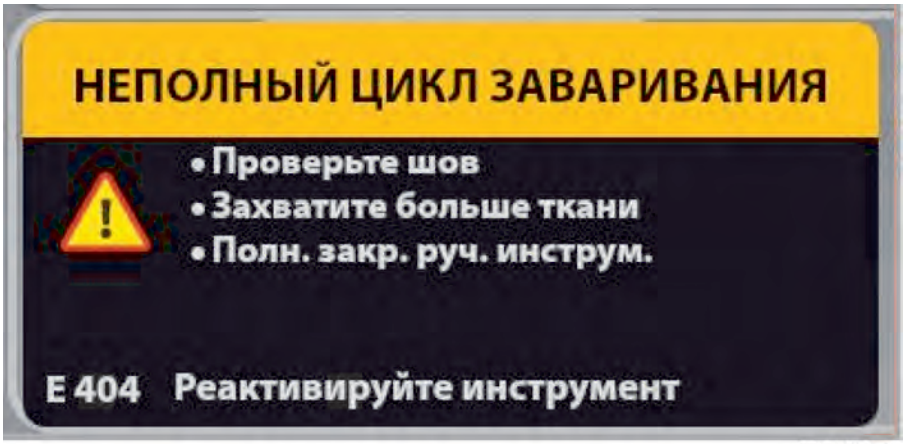


При отображении данного сообщения необходимо выполнить указанные ниже действия.

1. Отпустите педаль или ручной переключатель.
2. Проведите проверку на предмет наличия металлических зажимов или скрепок.
3. Переместите инструмент таким образом, чтобы избежать его контакта с металлом.
4. Удалите избыточную жидкость из операционного поля.
5. Повторите цикл лигирования.

6.6.1.3 Неполный цикл заваривания — цепь разомкнута

Бранши инструмента LigaSure не сомкнулись до конца, или был захвачен слишком тонкий слой ткани.

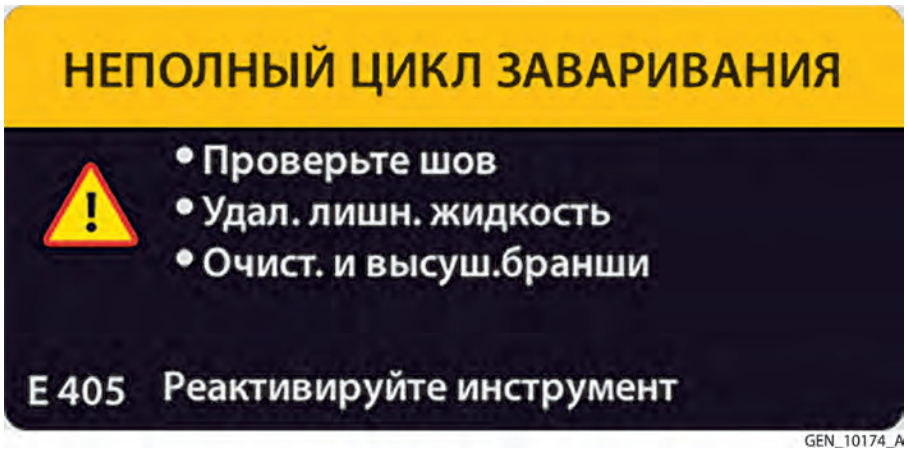


При отображении данного сообщения необходимо выполнить указанные ниже действия.

1. Отпустите педаль или кнопку включения.
2. Открыть бранши инструмента и проверить качество лигирования.
3. По возможности захватите больший объем ткани.
4. Полностью сомкните бранши инструмента.
5. Повторите цикл лигирования.

6.6.1.4 Неполный цикл заваривания — время истекло

Для завершения цикла лигирования необходимы дополнительное время и энергия.



При отображении данного сообщения необходимо выполнить указанные ниже действия.

1. Отпустите педаль или кнопку включения.
2. Открыть бранши инструмента и проверить качество лигирования.
3. Удалите избыточную жидкость из операционного поля.
4. Очистите и высушите бранши инструмента LigaSure.
5. Захватите ткань повторно.
6. Повторите цикл лигирования.

6.7 Обзор функции BiZact

Функцию BiZact можно использовать для электролигирования артерий, вен и лимфатических сосудов диаметром не более 3 мм и тканей. Управление инструментами BiZact, подключенными к системе FT10, осуществляется так же, как и инструментами LigaSure. Различия состоят в том, что разъем

инструмента BiZact имеет синий цвет, и при подключении инструмента BiZact область экрана функции LigaSure изменит свой цвет.

Рисунок 37. Экран функции BiZact



1 Инструмент BiZact подключен

6.8 После хирургической операции

6.8.1 Отсоединение инструментов

1. Выключите энергетическую платформу.
2. Отсоедините все кабели инструментов от передней панели.
   - Если используется инструмент только одноразового применения (одноразовый), утилизируйте его в соответствии с правилами, принятыми в вашем учреждении.
   - Если использованный инструмент является многоразовым, выполните его очистку и стерилизацию в соответствии с инструкциями по эксплуатации, предоставляемыми производителем инструмента.
3. Отсоедините и уберите на хранение используемые педали. Подробную информацию о дополнительной процедуре технического обслуживания см. в *Разд. 10.3*.
4. Отсоедините разъем от настенной розетки, потянув за штепсель, а не за кабель.

7 Биполярная резекция (VLFT10GEN)

В этой главе описываются настройка и порядок использования режима биполярной резекции на энергетической платформе.

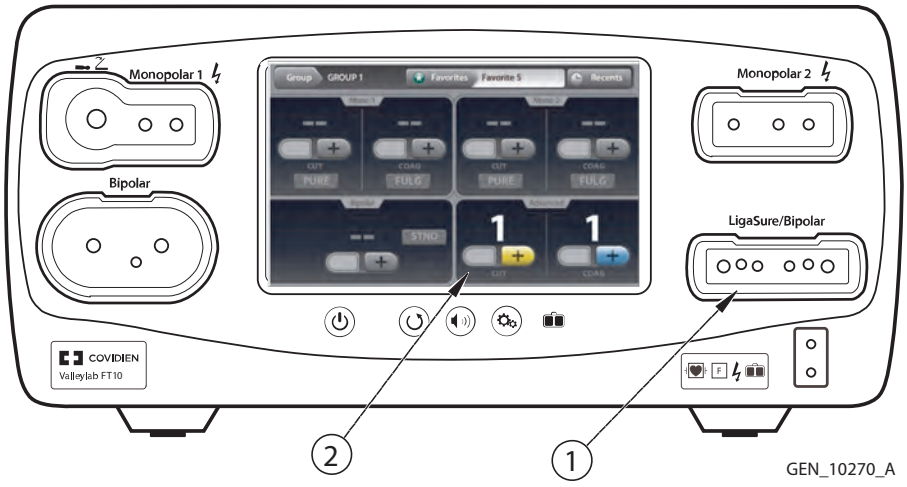
Подробную информацию о настройке и использовании режима биполярной резекции см. в следующих документах:

- Документ **ForceTriad bipolar resection footswitch instructions for use** (FT6009) (Инструкции по применению педального переключателя ForceTriad для биполярной резекции) — инструкция по работе с единственной педалью, поддерживающей режим биполярной резекции.
- Документ **ForceTriad bipolar resection cord instructions for use** (FT0021S или FT0022W) (Инструкции по применению кабелей ForceTriad для биполярной резекции) — инструкция по работе с двумя типами кабелей, которые могут использоваться с поддерживаемыми инструментами для биполярной резекции. Также содержит перечень поддерживаемых инструментов для биполярной резекции.

Внимание! Перед началом работы с энергетической платформой и принадлежностями ознакомьтесь с прилагаемыми инструкциями, предупреждениями и мерами предосторожности. Специальные инструкции по эксплуатации электрохирургических инструментов не включены в настоящее руководство.

7.1 Элементы управления биполярной резекцией, расположенные на передней панели

Рисунок 38. Элементы управления биполярной резекцией, расположенные на передней панели

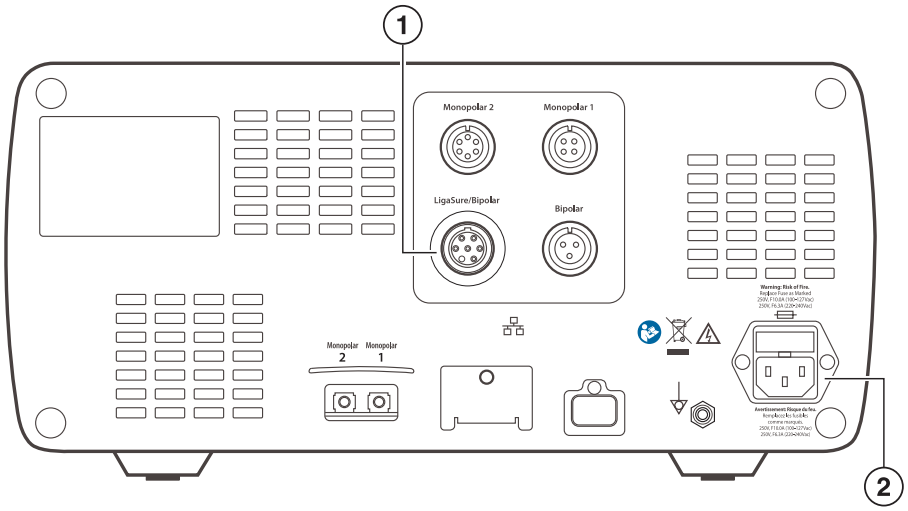


1 Гнездо LigaSure/Bipolar

2 Область биполярной резекции (появляется после подсоединения кабеля для биполярной резекции)

7.2 Элементы управления биполярной резекцией, расположенные на задней панели

Рисунок 39. Элементы управления биполярной резекцией, расположенные на задней панели



1 Гнездо LigaSure/Bipolar для подсоединения педали

2 Гнездо для кабеля питания

7.3 Инструкции по быстрой подготовке к работе в режиме биполярной резекции

При наличии опыта работы с энергетической платформой Valleylab FT10 воспользуйтесь этой краткой инструкцией для подготовки системы к выполнению хирургической процедуры в режиме биполярной резекции.

При отсутствии опыта работы с энергетической платформой Valleylab FT10 изучите подробные инструкции для подготовки системы к выполнению хирургической процедуры в режиме биполярной резекции, представленные в следующих разделах данной главы.

1. Подсоедините кабель питания системы к гнезду на задней панели.
2. Подсоедините кабель питания системы к заземленной электрической розетке.

   Примечание. Не подсоединяйте кабель питания системы к разветвителю или удлинителю.
3. Включите систему и дождитесь успешного завершения процедуры самопроверки при включении.
4. Подключите педаль для биполярной резекции к гнезду LigaSure/Bipolar на задней панели и установите на полу в пределах досягаемости хирурга.

   Предупреждение. Разрешается подключать только педали, указанные в списке совместимых устройств в *Табл. 8*. Использование других педалей может привести к несоответствию выходной мощности ожидаемым значениям, а также к травме пациента.
5. Подсоедините инструмент к гнезду LigaSure/Bipolar на передней панели.
6. Проверьте и при необходимости измените режим и установленное значение мощности.

7.4 Обзор функции биполярной резекции

При выполнении некоторых урологических и гинекологических процедур используются резекционные электроды в солевой среде, что требует высокой выходной мощности в биполярном режиме для обеспечения необходимых характеристик резекции и гемостаза.

При работе с функцией биполярной резекции можно использовать два различных режима:

- Режим “CUT” (Рассечение) для резекции, включаемый с помощью желтой (левой) педали
- Режим “COAG” (Коагуляция) для высушивания, включаемый с помощью синей (правой) педали

При подсоединении совместимого кабеля для биполярной резекции к гнезду LigaSure/Bipolar, расположенному на передней панели, в области LigaSure появится экран биполярной резекции.



На экране биполярной резекции имеются элементы управления режимами “CUT” (Рассечение) и “COAG” (Коагуляция). Для уровня воздействия каждого режима можно устанавливать значение в диапазоне от 1 до 6, при этом значение 1 соответствует минимальной мощности для выбранного режима. При включении инструмента экран биполярной резекции становится ярким: желтым — для режима “CUT” (Рассечение) и синим — для режима “COAG” (Коагуляция). Во время подачи энергии подается звуковой сигнал.

7.4.1 Гнездо LigaSure/Bipolar

Гнездо LigaSure/Bipolar предназначено как для инструментов LigaSure, так и для инструментов для биполярной резекции.

7.4.2 Настройки для биполярной резекции по умолчанию

Выходные параметры	По умолчанию
Биполярная резекция	• Режим “CUT” (Рассечение) — 1 • Режим “COAG” (Коагуляция) — 1

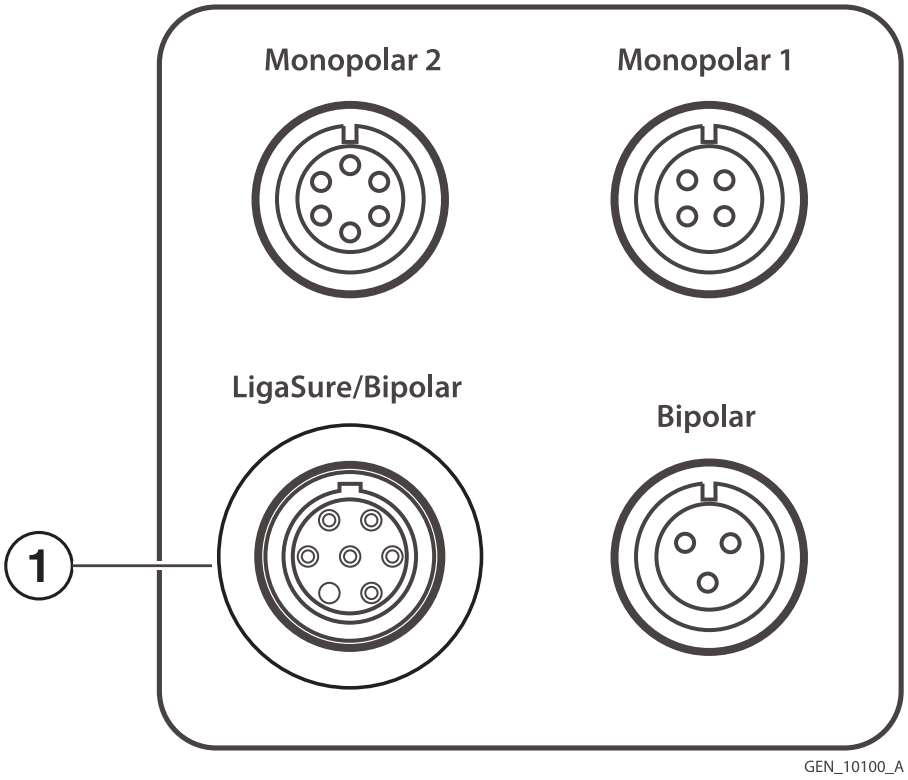
- **Предупреждение. Опасность поражения электрическим током!**
  - Запрещается подключать к энергетической платформе влажные инструменты.
  - Необходимо убедиться в том, что все инструменты и адаптеры правильно подключены и в местах контакта отсутствуют оголенные металлические поверхности.
- **Предупреждение.** Подключайте инструменты в соответствующие гнезда. Неправильное подключение может привести к непреднамеренной активации инструмента или к возникновению прочих потенциально опасных ситуаций. Для правильного подсоединения и использования инструментов для биполярной резекции следуйте прилагаемым к ним инструкциям.
- **Предупреждение.** Гнезда для инструментов в данной системе предназначены для одновременного подключения только одного инструмента.
- **Внимание!** Перед использованием инструментов для биполярной резекции ознакомьтесь с прилагаемыми инструкциями, предупреждениями и мерами предосторожности. Инструкции к инструментам не включены в настоящее руководство.
- **Внимание!** Каждый раз перед использованием проверяйте инструменты (особенно лапароскопические/эндоскопические инструменты) и кабели на наличие разрывов, трещин, зазубрин и других повреждений. Не используйте изделие при наличии повреждений. Использование

неисправного инструмента или кабеля может привести к причинению вреда здоровью или к поражению электрическим током пациента или членов операционной бригады.

7.4.3 Педаль

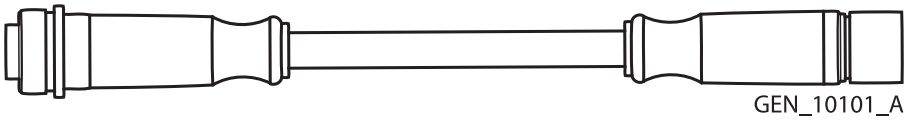
Гнездо LigaSure/Bipolar для подсоединения педали находится на задней панели энергетической платформы.

Рисунок 40. Гнездо LigaSure/Bipolar для подсоединения педали



1 Гнездо LigaSure/Bipolar для подсоединения педали

Когда используется функция биполярной резекции, к гнезду LigaSure/Bipolar для подсоединения педали с помощью адаптера 1060355 можно подключить один двухпедальный ножной переключатель для биполярной резекции. Педаль предназначена для включения инструмента для биполярной резекции, подключенного к гнезду LigaSure/Bipolar на передней панели.



Адаптер 1060355

Фиолетовый конец адаптера подсоединяется к энергетической платформе. Оранжевый конец адаптера подсоединяется к педали.

Предупреждение. Разрешается подключать только педали, указанные в списке совместимых устройств в *Табл. 8*. Использование других педалей может привести к несоответствию выходной мощности ожидаемым значениям, а также к травме пациента.

7.4.4 Подключение инструментов для биполярной резекции к системе VLFT10GEN

- **Предупреждение.** Неплотное или неправильное подключение кабеля к энергетической платформе или к инструменту может привести к неисправности. Изношенные кабели не подлежат ремонту.

Периодически заменяйте кабели. Это позволит поддерживать оптимальную функциональность и надежность оборудования в операционной.

- **Предупреждение.** Подключайте принадлежности в соответствующие гнезда. Неправильное подключение принадлежностей может привести к потенциально опасным ситуациям.
- **Предупреждение.** Необходимо осматривать изоляцию кабеля до и после каждого использования на предмет отсутствия трещин, зазубрин, порезов, вмятин и утоньшений, которые могут снизить эффективность изоляции. Не используйте поврежденный кабель. Наличие повреждений может вызвать случайный термический ожог.

Внимание! Отсоединяя кабель от инструмента или энергетической платформы, всегда беритесь только за разъем. Не тяните за кабель при отсоединении его от инструмента и энергетической платформы. Неправильное отсоединение может привести к повреждению изоляции кабеля.

1. Подсоедините кабель питания системы к гнезду на задней панели.
2. Подсоедините кабель питания системы к заземленной электрической розетке.

   Примечание. Не подсоединяйте кабель питания системы к разветвителю или удлинителю.
3. Включите систему и дождитесь успешного завершения процедуры самотестирования при включении.
4. Подсоедините кабель для биполярной резекции (FT0021S или FT0022W) к гнезду LigaSure/Bipolar на передней панели.
5. Подсоедините поддерживаемый инструмент для биполярной резекции к кабелю для биполярной резекции, указанному в предыдущем пункте.
6. Подсоедините педальный переключатель для биполярной резекции (FT6009) с помощью адаптера (1060355) к гнезду LigaSure/Bipolar на задней панели.
7. В правой нижней области сенсорного экрана задайте уровень воздействия для биполярной резекции в режиме “CUT” (Рассечение) или “COAG” (Коагуляция) в диапазоне от 1 до 6.

7.5 Настройки биполярной резекции

7.5.1 Изменение настроек подачи энергии

Предупреждение. Перед проведением хирургической операции необходимо убедиться в правильных настройках мощности и интенсивности.

Коснитесь кнопки со знаком плюс/минус для увеличения или уменьшения уровня воздействия на один уровень. Уровень воздействия нельзя изменить с 6 на 1 с помощью кнопки со знаком плюс или с 1 до 6 с помощью кнопки со знаком минус. При достижении минимального или максимального уровня воздействия будет подаваться предупреждающий сигнал.

7.6 Активация инструмента для биполярной резекции

Поддерживаемые инструменты для биполярной резекции могут использоваться на энергетической платформе после подключения необходимых принадлежностей.

1. Активация инструмента для биполярной резекции выполняется нажатием и удержанием педали нужного режима. При включении инструмента элементы управления сенсорного экрана для биполярной резекции загораются ярким светом.
2. Для выключения режима и прекращения подачи энергии отпустите педаль.

7.6.1 Ошибка, связанная с установкой неправильной педали

Если при нажатии на педаль слышен звуковой сигнал и энергия не подается, это означает, что, возможно, установлена неподходящая педаль.

Для устранения ошибки выполните следующие действия:

1. Подтвердите подключение педального переключателя для биполярной резекции с адаптером (1060355) к гнезду LigaSure/Bipolar для подсоединения педали на задней панели энергетической платформы.
2. Если педаль не подключена, найдите нужную педаль и подсоедините ее к гнезду LigaSure/Bipolar для подсоединения педали.
3. Если к гнезду LigaSure/Bipolar подсоединена педаль, но это не педальный переключатель для биполярной резекции, отсоедините педаль. Найдите нужную педаль и подсоедините ее к гнезду.

7.7 После хирургической операции

7.7.1 Отсоединение инструментов

1. Выключите энергетическую платформу.
2. Отсоедините кабель для биполярной резекции от гнезда LigaSure/Bipolar, расположенного на передней панели.
3. Отсоедините инструмент от кабеля.
   - Если используется инструмент только одноразового применения (одноразовый), утилизируйте его в соответствии с правилами, принятыми в вашем учреждении.
   - Если использованный инструмент является многоразовым, выполните его очистку и стерилизацию в соответствии с инструкциями по эксплуатации, предоставляемыми производителем инструмента.
   - Выполните чистку и стерилизацию кабеля в соответствии с инструкцией по эксплуатации.
4. Отсоедините и уберите на хранение педаль. Подробную информацию о дополнительной процедуре технического обслуживания см. в *Разд. 10.3*.
5. Отсоедините разъем от настенной розетки, потянув за штепсель, а не за кабель.

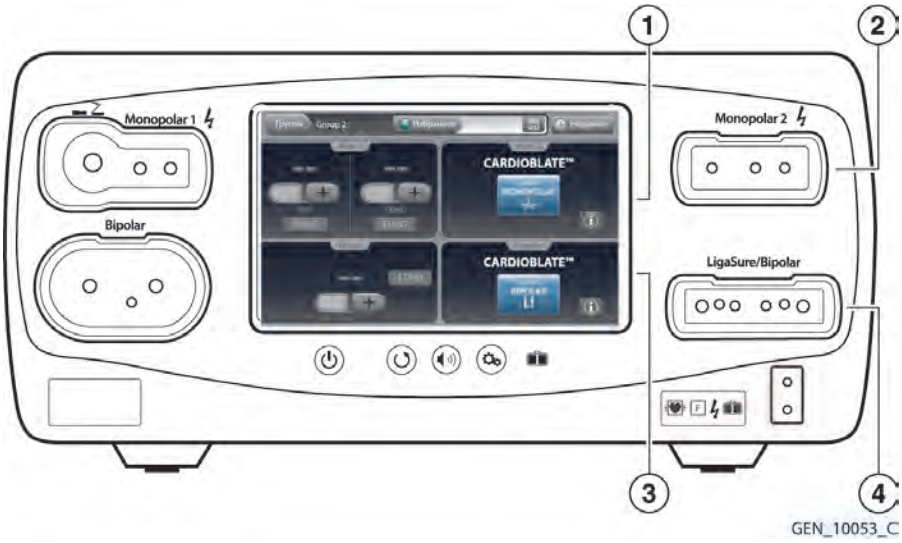
8 Система для хирургической абляции Cardioblate (VLFT10GEN)

В этой главе описывается функция хирургической абляции Cardioblate энергетической платформы Valleylab FT10.

Внимание! Перед началом работы с энергетической платформой и сопутствующими принадлежностями ознакомьтесь с прилагаемыми инструкциями, предупреждениями и мерами предосторожности. Специальные инструкции по эксплуатации электрохирургических инструментов не включены в настоящее руководство.

8.1 Элементы управления функцией абляции Cardioblate, расположенные на передней панели

Рисунок 41. Элементы управления функцией абляции Cardioblate, расположенные на передней панели



1 Область сенсорного экрана монополярного режима Cardioblate

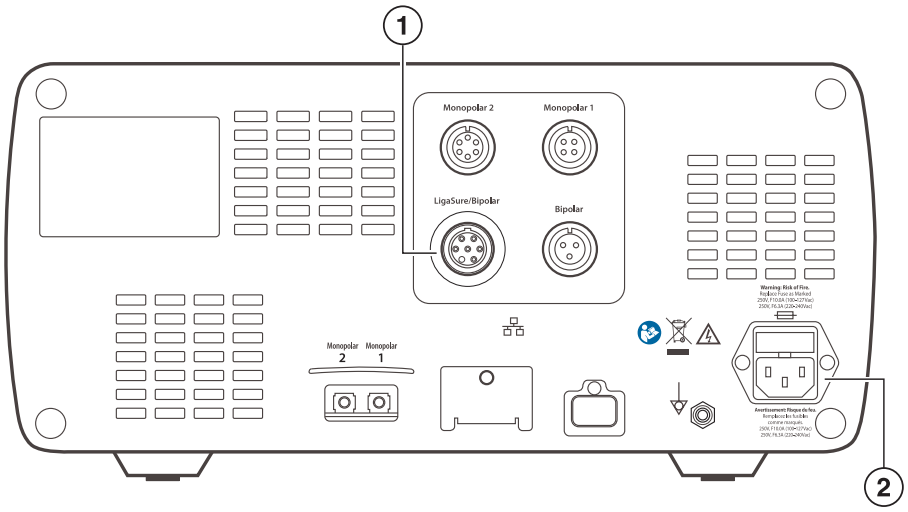
2 Гнездо Monopolar 2 для подсоединения монополярных ручек Cardioblate

3 Область сенсорного экрана биполярного режима Cardioblate

4 Гнездо LigaSure/Bipolar для биполярных устройств Cardioblate

8.2 Элементы управления функцией абляции Cardioblate, расположенные на задней панели

Рисунок 42. Элементы управления функцией абляции Cardioblate, расположенные на задней панели



1 Гнездо LigaSure/Bipolar для подключения педали для устройств Cardioblate

2 Гнездо для кабеля питания

8.3 Инструкция по быстрой настройке системы для абляции Cardioblate

Чтобы получить помощь в быстрой настройке системы Cardioblate, нажмите кнопку **настроек и сервисного обслуживания (со значком шестеренок)** на передней панели, а затем откройте **меню справки системы Cardioblate**. Для помощи в настройке имеются изображения.





Примечание. Открыть инструкции по быстрой настройке системы для абляции Cardioblate также можно, нажав кнопку "i" в области Cardioblate.

При наличии опыта работы с энергетической платформой Valleylab FT10 воспользуйтесь этой краткой инструкцией для подготовки системы к выполнению хирургической процедуры в режиме абляции Cardioblate.

При отсутствии опыта работы с энергетической платформой Valleylab FT10 изучите подробные инструкции для подготовки системы к выполнению хирургической процедуры в режиме Cardioblate, представленные в следующих разделах данной главы.

1. Подсоедините кабель питания системы к гнезду на задней панели.
2. Подсоедините кабель питания системы к заземленной электрической розетке.

   Примечание. Не подсоединяйте кабель питания системы к разветвителю или удлинителю.
3. Если используется педаль, подключите ее к гнезду LigaSure/Bipolar на задней панели и установите на полу в пределах досягаемости хирурга.
4. Включите систему и дождитесь успешного завершения процедуры самопроверки при включении.

   Предупреждение. Разрешается подключать только педали, указанные в списке совместимых устройств в *Табл. 8*. Использование других педалей может привести к несоответствию выходной мощности ожидаемым значениям, а также к травме пациента.
5. Подсоедините биполярное устройство Cardioblate к гнезду LigaSure/Bipolar для подсоединения инструмента на передней панели. Подключите катетеры для введения физиологического раствора.

   Дополнительно: подключите монополярное устройство Cardioblate к гнезду Monopolar 2 на передней панели.
6. Подсоедините катетер(ы) для введения физиологического раствора, как описано в инструкциях по эксплуатации устройства Cardioblate. Убедитесь, что мешок с физиологическим раствором объемом 1000 мл находится под давлением от 150 до 300 мм рт. ст.

8.4 Обзор функций системы для абляции Cardioblate

Система для хирургической абляции Cardioblate предназначена для подачи радиочастотной (РЧ) энергии к выбранным областям при помощи устройства для хирургической абляции Cardioblate (далее именуемого "устройство для абляции"). Система обеспечивает точную подачу энергии в одном из перечисленных ниже энергетических режимов.

8.4.1 Монополярный режим

Энергетическая платформа Valleylab FT10 отслеживает и контролирует количество радиочастотной энергии, подаваемой к тканям между устройством для абляции и рассеивающим электродом, на заданном значении мощности на всем протяжении процедуры абляции.

8.4.2 Биполярный режим

Энергетическая платформа Valleylab FT10 отслеживает сопротивление тканей и настраивает количество энергии, подаваемой между браншами активного электрода, для трансмурального проникновения.

8.4.3 Предохранительное отключение

Если запрограммированное производителем сопротивление или предел мощности превышены, подача радиочастотной энергии прекращается. При появлении предупреждающего сообщения см. более подробные сведения в *Гл. 9*.

8.5 Настройки по умолчанию системы для абляции Cardioblate

Выходные параметры или инструмент/устройство	**Настройка по умолчанию**
Монополярный режим	• Мощность по умолчанию в монополярном режиме — 25 Ватт • Максимальное время по умолчанию в монополярном режиме — 120 секунд
Биполярный режим	Пользовательские настройки отсутствуют

8.6 Гнезда системы для абляции Cardioblate

8.6.1 Гнездо Monopolar 2

8.6.1.1 Монополярные ручки системы для абляции Cardioblate

Гнездо Monopolar 2 находится рядом с правой верхней областью экрана. К этому гнезду можно подключать монополярные устройства Cardioblate, и они распознаются при условии, что версия программного обеспечения энергетической платформы Valleylab FT10 — 3.0 или выше.

8.6.2 Гнездо LigaSure/Bipolar

8.6.2.1 Биполярные устройства системы для абляции Cardioblate

Гнездо LigaSure/Bipolar находится рядом с правой нижней областью экрана. К этому гнезду можно подключать биполярные устройства Cardioblate, которые распознаются системой при условии, что версия программного обеспечения энергетической платформы Valleylab FT10 — 3.0 или более поздняя.

Предупреждение. Опасность поражения электрическим током!

- Запрещается подключать к энергетической платформе влажные инструменты.
- Необходимо убедиться в том, что все инструменты и адаптеры правильно подключены и в местах контакта отсутствуют оголенные металлические поверхности.

Подключайте инструменты в соответствующие гнезда. Убедитесь, что инструмент расположен правильно, обращая внимание на тактильные ощущения и прислушиваясь к щелчку. Неправильное подключение может привести к непреднамеренной активации инструмента или к возникновению прочих потенциально опасных ситуаций. Для правильного подключения и применения устройств Cardioblate следуйте инструкциям, поставляемым вместе с устройствами.

Каждое гнездо для инструментов на этой энергетической платформе предусматривает подключение одновременно только одного инструмента. Для правильного подключения и применения

электрохирургических инструментов следуйте инструкциям, которые поставляются вместе с инструментами.

- **Внимание!** Перед использованием ознакомьтесь с инструкциями, предупреждениями и мерами предосторожности, прилагаемыми к инструментам для абляции Cardioblate. Конкретные инструкции не включены в настоящее руководство.
- **Внимание!** Каждый раз перед использованием проверяйте инструменты (особенно лапароскопические/эндоскопические инструменты) и кабели на наличие разрывов, трещин, зазубрин и других повреждений. Если инструменты или кабели повреждены, не используйте их. Использование неисправного инструмента или кабеля может привести к причинению вреда здоровью или к поражению электрическим током пациента или членов операционной бригады.

8.7 Одиночная педаль для монополярного и биполярного режима системы для абляции Cardioblate

Одиночная педаль LigaSure (фиолетовая) может использоваться, когда система Cardioblate подключена к энергетической платформе через гнездо Monopolar 2 или гнездо LigaSure/Bipolar.

- **Монополярный режим**: одиночная педаль LigaSure (фиолетовая) активируется для работы в монополярном режиме абляции Cardioblate, когда выбран и отображается экран монополярного режима системы для абляции Cardioblate.
- **Биполярный режим**: одиночная педаль LigaSure (фиолетовая) активируется для работы в биполярном режиме абляции Cardioblate, когда выбран и отображается экран биполярного режима системы для абляции Cardioblate.

Предупреждение. Разрешается подключать только педали, указанные в списке совместимых устройств в *Табл. 8*. Использование других педалей может привести к несоответствию выходной мощности ожидаемым значениям, а также к травме пациента.

8.8 Инструменты и устройства системы для абляции Cardioblate

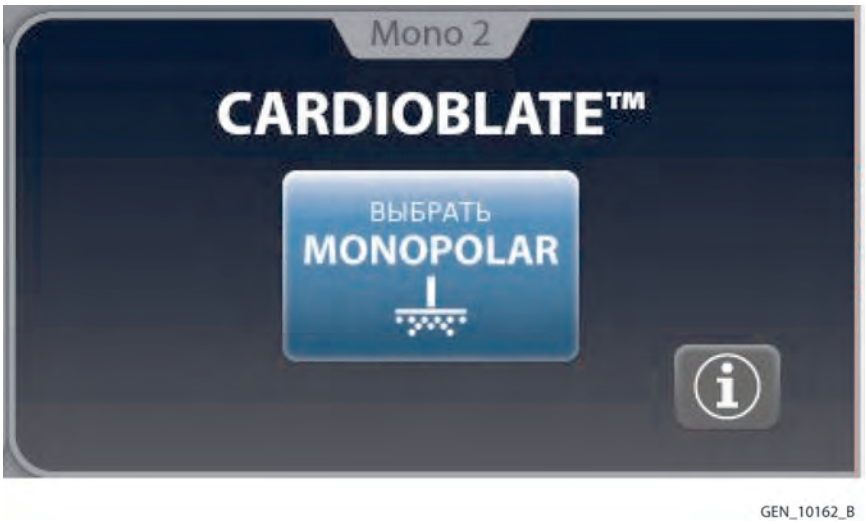
8.8.1 Подключение монополярных устройств Cardioblate к энергетической платформе

Подсоедините разъем монополярного устройства Cardioblate к гнезду Monopolar 2 на передней панели энергетической платформы Valleylab FT10. Когда монополярное устройство Cardioblate будет распознано, система задаст для мощности и максимального времени значения по умолчанию.

Подготовка к работе

1. Плотно вставьте разъем абляционной ручки Cardioblate в гнездо Monopolar 2 на передней панели энергетической платформы так, чтобы логотип компании Medtronic на разъеме был обращен вверх. В правой верхней области появится кнопка **выбора режима Cardioblate**.
2. Нажмите кнопку для отображения монополярного режима Cardioblate на полный экран, позволив системе Cardioblate работать в монополярном режиме. При полноэкранном отображении монополярного режима можно изменять настройки мощности и максимального времени системы Cardioblate при работе в монополярном режиме. Для восстановления настроек воспользуйтесь кнопкой **восстановления настроек** на передней панели.
3. Подсоедините катетер(ы) для введения физиологического раствора, как описано в инструкциях по эксплуатации устройства Cardioblate. Убедитесь, что мешок с физиологическим раствором объемом 1000 мл находится под давлением от 150 до 300 мм рт. ст.

Рисунок 43. Экран выбора монополярного режима Cardioblate



8.8.2 Подключение биполярных устройств Cardioblate к энергетической платформе

Подсоедините разъем биполярного устройства Cardioblate к гнезду LigaSure/Bipolar на передней панели энергетической платформы Valleylab FT10. Система автоматически определит и задаст настройки по умолчанию для подачи энергии в биполярном режиме. В правой нижней области появится кнопка **выбора режима Cardioblate**.

Подготовка к работе

1. Плотно вставьте разъем биполярного устройства Cardioblate в гнездо LigaSure/Bipolar на передней панели энергетической платформы так, чтобы логотип компании Medtronic на разъеме был обращен вверх. В правой нижней области появится кнопка **выбора режима Cardioblate**.
2. Нажмите кнопку для отображения биполярного режима Cardioblate на полный экран, позволив системе для абляции Cardioblate работать в биполярном режиме.
3. Подсоедините катетер(ы) для введения физиологического раствора, как описано в инструкциях по эксплуатации устройства Cardioblate. Убедитесь, что мешок с физиологическим раствором объемом 1000 мл находится под давлением от 150 до 300 мм рт. ст.

Рисунок 44. Экран выбора биполярного режима Cardioblate



8.9 Настройки монополярного режима системы для абляции Cardioblate

8.9.1 Изменение настройки подачи энергии в монополярном режиме системы для абляции Cardioblate

8.9.1.1 Настройка мощности

Предупреждение. Перед проведением хирургической операции необходимо убедиться в правильной настройке мощности.

Нажмите стрелки вверх или вниз для настройки мощности, чтобы увеличить или уменьшить мощность на один ватт.

Настройка мощности не сменится с максимальной на минимальную (например, с 50 до "--") при нажатии стрелки вверх или с минимальной на максимальную (например, с "--" до 50) при нажатии стрелки вниз. При достижении минимального или максимального значения мощности будет подаваться предупреждающий сигнал.

Примечание. При настройке мощности "--" энергия не подается.

Во время активации подачи РЧ-энергии можно менять настройки мощности в монополярном режиме.

8.9.1.2 Установка максимального времени

Нажмите стрелки вверх или вниз для настройки максимального времени, чтобы увеличить или уменьшить максимальное время на одну секунду.

Настройка времени не сменится с максимальной на минимальную (например, с 2:00 до 0:01) при нажатии стрелки вверх или с минимальной на максимальную (например, с 0:01 до 2:00) при нажатии стрелки вниз. При достижении минимального или максимального значения времени будет подаваться предупреждающий сигнал.

8.10 Настройки биполярного режима системы для абляции Cardioblate

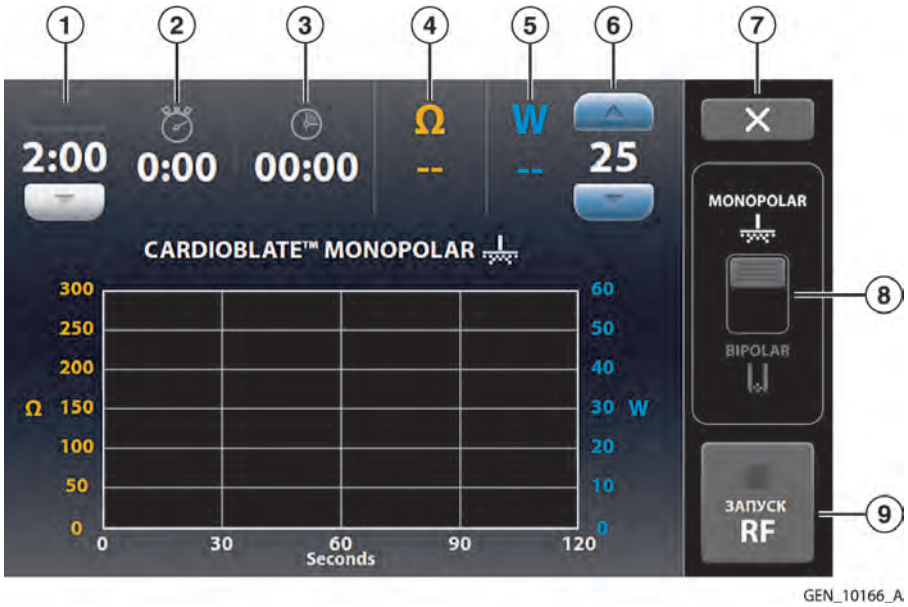
Пользовательские настройки для биполярного режима системы для абляции Cardioblate отсутствуют.

8.11 Переключение между монополярным и биполярным режимами системы для абляции Cardioblate

Существует два способа переключения между монополярным режимом работы системы для абляции Cardioblate и биполярным режимом работы системы для абляции Cardioblate. Это предполагает, что к энергетической платформе Valleylab FT10 подключены как монополярное устройство Cardioblate, так и биполярное устройство Cardioblate, и оба устройства распознаны энергетической платформой.

Когда монополярное устройство Cardioblate и биполярное устройство Cardioblate одновременно подключены к энергетической платформе Valleylab FT10, в правой центральной секции соответствующего полноэкранного дисплея системы для абляции Cardioblate отображается переключатель. Переведите переключатель в соответствующее положение, чтобы переключиться между монополярным устройством Cardioblate и биполярным устройством Cardioblate.

Рисунок 45. Переключение между монополярным и биполярным режимами системы для абляции Cardioblate



1 Максимальное время активации (мм:сс)
2 Время, прошедшее с момента активации (м:сс)
3 Суммарное время с момента активации (мм:сс)
4 Сопротивление ткани (Ом)
5 Подаваемая мощность (Вт)
6 Настройка мощности (Вт)
7 Закрытие экрана
8 Переключение монополярной/биполярной модальности
9 Запуск/выключение РЧ-энергии

В качестве альтернативного варианта полноэкранный дисплей системы для абляции Cardioblate может быть закрыт нажатием кнопки "X" в правом верхнем углу. Затем необходимую модальность системы для абляции Cardioblate можно выбрать на экране с четырьмя областями. Суммарное время с момента активации — это общее время с момента активации подачи РЧ-энергии для всех случаев активации подачи РЧ-энергии в монополярном и биполярном режимах системы для абляции Cardioblate.

8.12 Активация монополярной ручки системы для абляции Cardioblate

Поддерживаемые монополярные ручки системы для абляции Cardioblate™ можно использовать с энергетической платформой при версии программного обеспечения 3.0 или выше, как только подключены все необходимые дополнительные принадлежности. Монополярная ручка системы для абляции Cardioblate™ может быть активирована на энергетической платформе Valleylab FT10 двумя способами.

1. Выберите монополярный режим системы для абляции Cardioblate, чтобы появился полноэкранный дисплей монополярного режима системы для абляции Cardioblate. Находясь на экране системы для абляции Cardioblate, активируйте ручку системы для абляции Cardioblate нажатием и удержанием фиолетовой педали LigaSure.

   или

2. Выберите монополярный режим системы для абляции Cardioblate, чтобы появился полноэкранный дисплей монополярного режима системы для абляции Cardioblate. Активируйте ручку системы для абляции Cardioblate, нажав кнопку запуска РЧ-энергии в правом нижнем углу полноэкранного дисплея.

Чтобы деактивировать режим и остановить подачу энергии, отпустите педаль или нажмите кнопку выключения РЧ-энергии в правом нижнем углу полноэкранного дисплея.

8.13 Активация биполярного устройства системы для абляции Cardioblate

Поддерживаемые биполярные устройства системы для абляции Cardioblate можно использовать с энергетической платформой при версии программного обеспечения 3.0 или выше, как только подключены все необходимые дополнительные принадлежности. Биполярное устройство системы для абляции Cardioblate может быть активировано на энергетической платформе Valleylab FT10 тремя способами.

1. Выберите биполярный режим системы для абляции Cardioblate, чтобы появился полноэкранный дисплей биполярного режима системы Cardioblate. Находясь на полноэкранном дисплее биполярного режима системы для абляции Cardioblate, активируйте биполярное устройство системы для абляции Cardioblate нажатием и удержанием фиолетовой педали LigaSure.

   или

2. Выберите биполярный режим системы для абляции Cardioblate, чтобы появился полноэкранный дисплей биполярного режима системы Cardioblate. Активируйте биполярное устройство системы для абляции Cardioblate, нажав кнопку запуска РЧ-энергии в правом нижнем углу полноэкранного дисплея.

   или

3. Выберите биполярный режим системы для абляции Cardioblate, чтобы появился полноэкранный дисплей биполярного режима системы Cardioblate. Активируйте биполярное устройство системы для абляции Cardioblate, удерживая нажатым ручной переключатель на устройстве для абляции (если имеется).

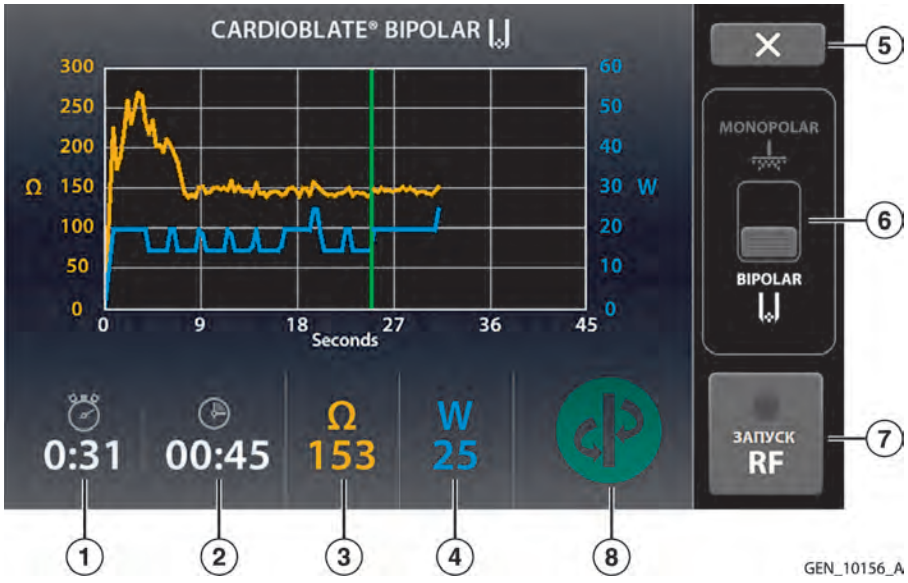
Чтобы деактивировать режим и остановить подачу энергии, отпустите ручной переключатель или педаль либо нажмите кнопку выключения РЧ-энергии в правом нижнем углу полноэкранного дисплея.

8.14 Индикатор трансмуральности для проникновения в биполярном режиме

На достижение трансмурального проникновения в биполярном режиме указывает смена звукового сигнала энергетической платформы с коротких гудков на постоянный сигнал. На экране рядом с выходной мощностью появится зеленый символ трансмуральности. Радиочастотная энергия продолжит поступать, пока хирург не прекратит абляцию или не будет достигнуто максимальное время без активности.

В точке, где достигнута трансмуральность, на графике для биполярного режима появится зеленая вертикальная полоска. Мощность отмечена синей линией, а сопротивление — оранжевой.

Рисунок 46. Индикатор трансмуральности для проникновения в биполярном режиме



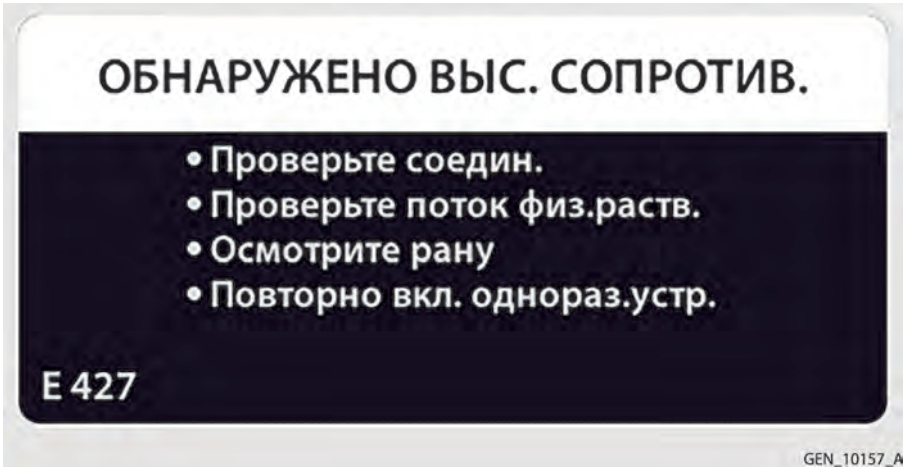
1 Время, прошедшее с момента активации (м:сс)
2 Суммарное время с момента активации (мм:сс)
3 Сопротивление ткани (Ом)
4 Подаваемая мощность (Вт)
5 Закрытие экрана
6 Переключение монополярной/биполярной модальности
7 Запуск или выключение РЧ-энергии
8 Индикатор трансмуральности

8.15 Аварийные ситуации

При возникновении условия для срабатывания конкретного сигнала тревоги системы для абляции Cardioblate подается три коротких звуковых сигнала.

8.15.1 Обнаружено высокое сопротивление

Это оповещение означает, что цикл включения подачи РЧ-энергии был прерван до завершения. Обнаружена разомкнутая цепь или высокое сопротивление. В монополярном режиме такое оповещение может означать, что ручка оторвалась от ткани.

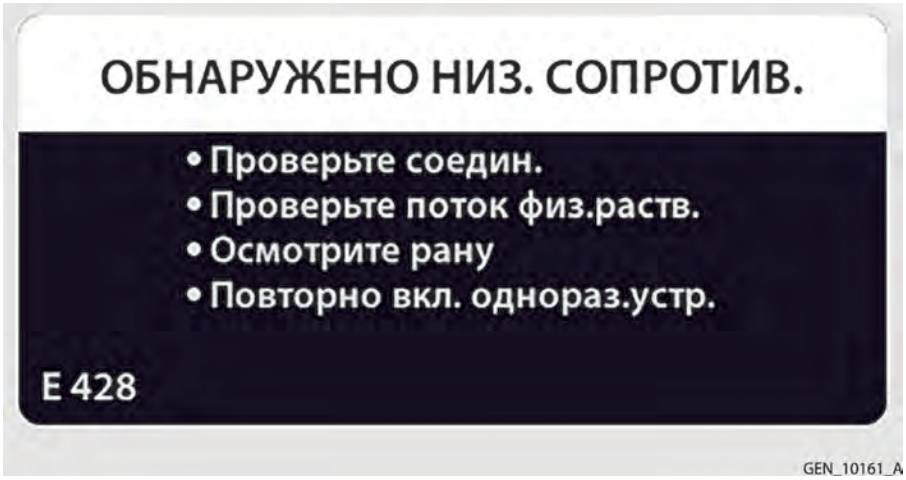


При появлении такого сообщения пользователю необходимо выполнить следующие действия:

1. Проверьте все соединения на предмет разомкнутой цепи.
2. Проверьте поток физиологического раствора.
3. Обследуйте пораженный участок.
4. При необходимости возобновите работу устройства для абляции.

8.15.2 Обнаружено низкое сопротивление

Цикл включения подачи РЧ-энергии был прерван до его завершения. Обнаружено короткое замыкание или низкое сопротивление.

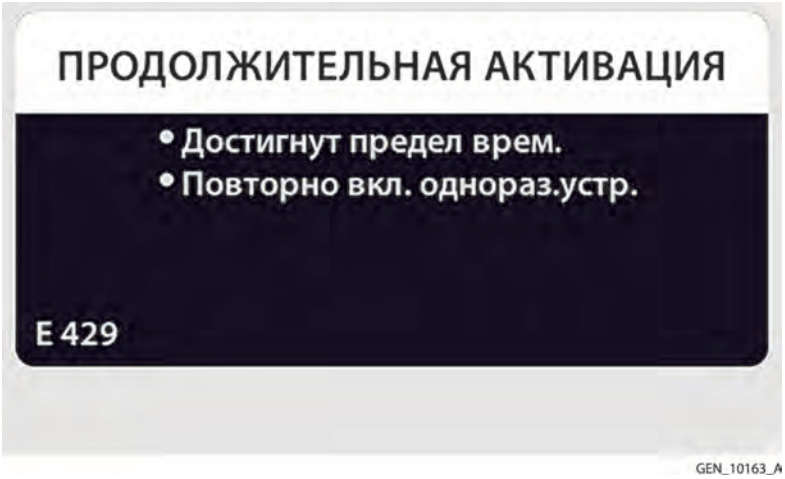


При появлении такого сообщения пользователю необходимо выполнить следующие действия:

1. Проверьте все соединения на предмет короткого замыкания.
2. Проверьте поток физиологического раствора.
3. Обследуйте пораженный участок.
4. При необходимости возобновите работу устройства для абляции.

8.15.3 Продолжительная активация

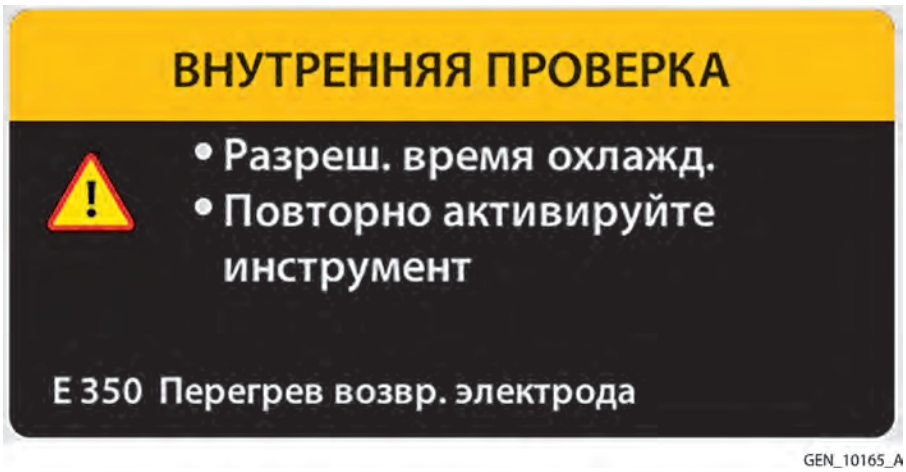
Цикл включения подачи РЧ-энергии был остановлен вследствие достижения временного предела.



Если отображается это сообщение, пользователь может при необходимости возобновить работу устройства для абляции.

8.15.4 Перегрев возвратного электрода

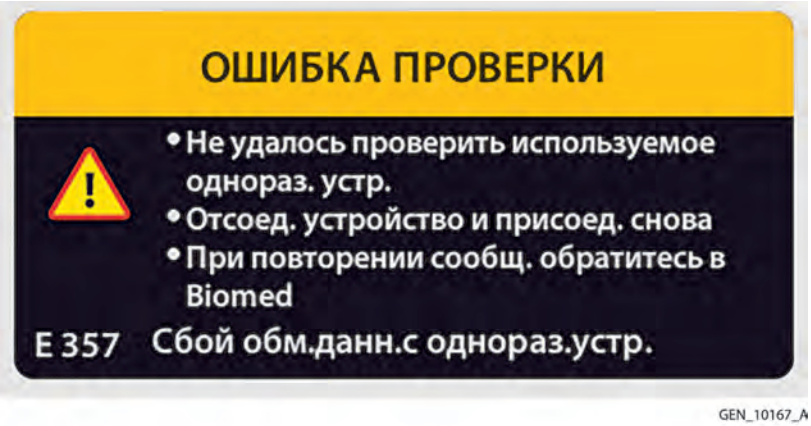
Цикл включения подачи РЧ-энергии был остановлен вследствие обнаруженного превышения количества тока, подаваемого за определенный период, для номинально ожидаемого нагрева возвратного электрода.



Если отображается это сообщение, пользователю необходимо дать возвратному электроду некоторое время на остывание и затем при необходимости возобновить работу устройства для абляции.

8.15.5 Ошибка проверки

Одноразовое устройство системы для абляции Cardioblate не смогло связаться с энергетической платформой Valleylab FT10.



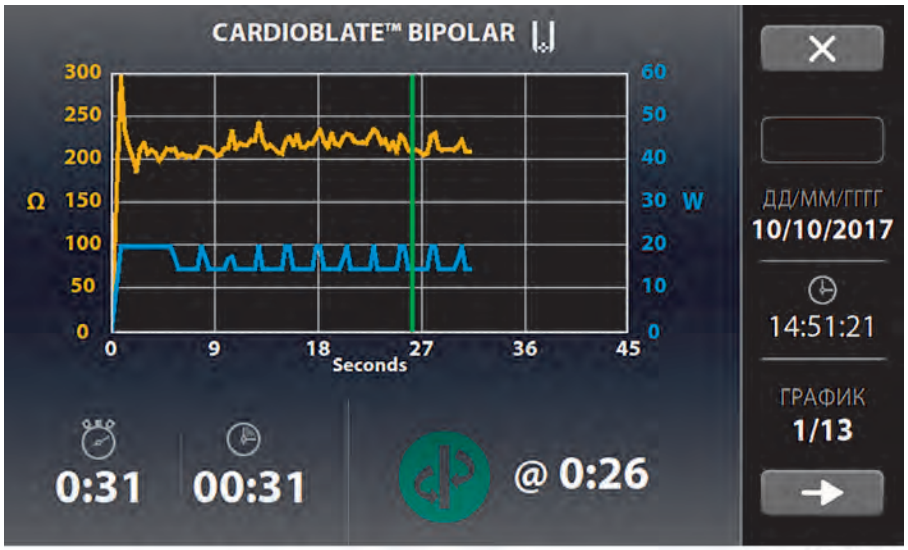
Если отображается это сообщение, пользователю необходимо отсоединить одноразовое устройство системы для абляции Cardioblate, а затем снова подсоединить его к гнезду.

8.16 Просмотр архивных графиков системы для абляции Cardioblate

Чтобы просмотреть графики проникновений, выполненных во время хирургической операции, нажмите кнопку **настроек и сервисного обслуживания (со значком шестеренок)** на передней панели, нажмите кнопку **системы Cardioblate**, затем выберите меню **графиков системы Cardioblate**.



При выборе опции **Просм. биполяр.** или **Просм. монополяр.** можно осуществлять поиск по архивным графикам при помощи левой и правой кнопок управления. В памяти энергетической платформы Valleylab FT10 хранится до 200 архивных графиков, которые сохраняются даже в случае отключения электроэнергии.



GEN_10160_A

8.17 Экспорт данных из архивных графиков системы для абляции Cardioblate

В меню графиков системы для абляции Cardioblate также доступна кнопка **Экспорт на USB**. Она позволяет выполнять экспорт данных из графиков на USB-носитель в формате FAT. Гнездо для USB-носителя расположено под крышкой на задней панели энергетической платформы Valleylab FT10. Данные экспортируются в файл данных с разделителями-запятыми (.csv).



GEN_10159_A

8.18 После хирургической операции

8.18.1 Отсоединение инструментов

1. Выключите энергетическую платформу.
2. Отсоедините все инструменты от передней панели.
3. Утилизируйте инструменты в соответствии с правилами, действующими в вашем учреждении.
4. Отсоедините и уберите на хранение используемые педали. Подробную информацию о дополнительной процедуре технического обслуживания см. в *Разд. 10.3*.
5. Отсоедините разъем от настенной розетки, потянув за штепсель, а не за кабель.

9 Поиск и устранение неисправностей

Внимание! Перед началом работы с энергетической платформой и сопутствующими принадлежностями ознакомьтесь с прилагаемыми инструкциями, предупреждениями и мерами предосторожности. Специальные инструкции по эксплуатации электрохирургических инструментов не включены в настоящее руководство.

9.1 Общие рекомендации по поиску и устранению неполадок

В случае сбоя в работе энергетической платформы Valleylab FT10 проверьте ее на предмет очевидных причин возникновения неполадок:

- Проверьте систему на наличие видимых признаков физического повреждения.
- Убедитесь, что отсек предохранителей плотно закрыт.
- Проверьте, правильно ли подключены и прикреплены все кабели.
- Если на сенсорном экране отображается код ошибки, запишите этот код вместе со всей информацией в журнале ошибок и продолжите работу, пользуясь сведениями из этой главы. См. *Разд. 3.4.2*.
- Если таким образом проблему разрешить не удастся, выключите энергетическую платформу Valleylab FT10 и через 10 с снова включите ее.

Если неисправность сохраняется, может потребоваться ремонт системы. Обратитесь в отдел биомедицинской техники своего медицинского учреждения. См. контактную информацию технической службы компании Covidien в *Разд. 10.7*.

9.2 REM-предупреждения

Если энергетическая платформа Valleylab FT10 не регистрирует надлежащего сопротивления подсоединенного возвратного электрода пациента Polyhesive с функцией REM, то подача энергии в монополярном режиме блокируется, индикатор REM на передней панели загорается красным светом, на сенсорном экране появляется сообщение об ошибке, связанной с контактом возвратного электрода, и дважды подается звуковой сигнал тревоги. Через некоторое время сообщение об ошибке, связанной с контактом возвратного электрода, исчезает с экрана, появляется красный значок REM, а радиочастотная энергия не подается до тех пор, пока ошибка не будет устранена.

После устранения причины подачи REM-предупреждения система включается, а индикатор REM-предупреждения на передней панели загорается зеленым светом.

Внимание! С энергетической платформой Valleylab FT10 рекомендуется использовать возвратные электроды пациента Polyhesive с функцией REM производства компании Covidien. Возвратные электроды других производителей могут не обеспечивать надлежащего сопротивления для правильной работы в сочетании с этой энергетической платформой.

Примечание. Возможность изменения параметров подачи предупреждений не предусмотрена.

9.2.1 Устранение причины подачи REM-предупреждений

Чтобы устранить причину подачи REM-предупреждения, выполните приведенные ниже действия:

1. Осмотрите разъем и кабель возвратного электрода. При обнаружении трещин, обрывов или других видимых повреждений замените возвратный электрод и (или) кабель.
2. Удостоверьтесь, что кабель возвратного электрода пациента правильно подсоединен к энергетической платформе.
3. Убедитесь в наличии полного контакта между телом пациента и возвратным электродом. Для правильного наложения возвратного электрода пациента Polyhesive с функцией REM следуйте инструкции по его применению.

4. Если устранить причину подачи REM-предупреждения не удается, может потребоваться использование нескольких возвратных электродов пациента. Подробнее см. на схеме устранения неполадок в инструкции по применению возвратного электрода пациента Polyhesive с функцией REM.

9.3 Устранение неисправностей

Если решение не очевидно, используйте приведенную ниже таблицу, чтобы определить и устранить конкретные неисправности. После устранения неисправности убедитесь в том, что система успешно выполнила процедуру самопроверки, как описано в *Гл. 3*. Некоторые ситуации неприменимы к определенным моделям генераторов.

Таблица 14. Возможные причины неполадок и способы их устранения

Ситуация	Возможная причина	Решение
Аномальная нервно-мышечная стимуляция **(немедленно прекратить операцию).**	Искрение между металлическими предметами.	Проверьте все подключения к энергетической платформе, возвратный электрод пациента и активные электроды.
	Для режимов "FULGURATE" (Фульгурация) и "SPRAY" (Спрей) используются слишком высокие значения мощности.	Используйте более низкое значение мощности для режимов "FULGURATE" (Фульгурация) и "SPRAY" (Спрей).
	Аномальный ток утечки с частотой 50–60 Гц.	Обратитесь за помощью в отдел биомедицинской техники своего учреждения или к представителю Covidien по техническому обслуживанию.
Энергетическая платформа не реагирует на включение.	Кабель питания не подключен, или неисправна электрическая розетка.	Проверьте подключение кабеля питания (к энергетической платформе и электрической розетке). Подключите кабель питания к исправной электрической розетке.
	Неисправен кабель питания.	Замените кабель питания.
	Отсек предохранителей открыт, или перегорели предохранители.	Замените перегоревшие предохранители. Закройте отсек предохранителей. См. *Гл. 11*.
	Неисправен внутренний компонент.	Используйте резервную энергетическую платформу. Обратитесь за помощью в отдел биомедицинской техники своего учреждения или к представителю Covidien по техническому обслуживанию.
Система включается, но не выполняется самопроверка.	Сбой в работе программного обеспечения.	Выключите и снова включите энергетическую платформу.
	Неисправен внутренний компонент.	Запишите код ошибки вместе со всеми данными в окне ошибки и обратитесь к *Разд. 9.3.1*. Используйте резервную энергетическую платформу. Обратитесь за помощью в отдел биомедицинской техники своего учреждения или к представителю Covidien по техническому обслуживанию.

Таблица 14. Возможные причины неполадок и способы их устранения (продолжение)

Ситуация	Возможная причина	Решение
Энергетическая платформа включена, инструмент включен, но система не подает энергию.	Сбой в работе инструмента с педальным или ручным переключением.	Выключите энергетическую платформу. Проверьте и исправьте все соединения инструмента. Включите энергетическую платформу. Если нормальная работа инструмента не восстановилась, замените инструмент.
	Задано слишком низкое значение мощности, или мощность на нуле.	Увеличьте установленное значение мощности.
	Имеется причина срабатывания сигнала тревоги.	Запишите код ошибки вместе со всеми данными в окне ошибки. См. *Разд. 9.3.1*. В случае подачи REM-предупреждения см. *Разд. 9.2.1*.
	Неисправен внутренний компонент.	Обратитесь за помощью в отдел биомедицинской техники своего учреждения или к представителю Covidien по техническому обслуживанию.
	Система не обнаруживает инструмент для электролигирования тканей.	Плотно вставьте разъем LigaSure в соответствующее гнездо на передней панели энергетической платформы. Убедитесь, что в области режима LigaSure указано, что инструмент обнаружен.
	Система не обнаруживает монополярный инструмент.	Плотно вставьте монополярный разъем в соответствующее гнездо на передней панели энергетической платформы. Убедитесь, что в области, соответствующей монополярному инструменту, указано, что инструмент обнаружен.
	Система не обнаруживает биполярный инструмент.	Плотно вставьте биполярный разъем в соответствующее гнездо на передней панели энергетической платформы. Убедитесь, что в области, соответствующей биполярному инструменту, указано, что инструмент обнаружен.
Постоянные помехи на экране монитора.	Монитор неисправен.	Замените монитор.
	Неисправные заземляющие соединения.	Проверьте и исправьте заземляющие соединения для монитора и энергетической платформы. Проверьте другое электрооборудование в помещении на наличие дефектных заземлений.
	Электрическое оборудование заземлено на разные объекты, а не на общую линию заземления. Энергетическая платформа может реагировать на возникающие в результате этого разности потенциалов между заземленными объектами.	Подключите все электрооборудование к одной линии электросети. Обратитесь за помощью в отдел биомедицинской техники своего учреждения или к представителю Covidien по техническому обслуживанию.

Таблица 14. Возможные причины неполадок и способы их устранения (продолжение)

Ситуация	Возможная причина	Решение
Помехи из-за наличия других устройств только при включении энергетической платформы.	Искрение между металлическими предметами.	Проверьте все подключения к энергетической платформе, возвратный электрод пациента и инструменты.
	Для режимов "FULGURATE" (Фульгурация) и "SPRAY" (Спрей) используются слишком высокие значения мощности.	Используйте более низкий уровень мощности для режимов "FULGURATE" (Фульгурация) и "SPRAY" (Спрей).
	Электрически несовместимые заземляющие провода в операционной.	Проверьте, все ли провода заземления максимально коротки и идут к одному заземленному металлическому предмету.
	Если помехи не пропадают при включении энергетической платформы, это означает, что монитор реагирует на излучаемые частоты.	Обратитесь в отдел биомедицинской техники своего учреждения и попросите специалистов связаться с изготовителем монитора. Некоторые изготовители предлагают радиочастотные дроссельные фильтры для использования в кабелях монитора. Фильтры гасят помехи при включении энергетической платформы и снижают вероятность электрохирургического ожога в месте наложения электрода монитора.
Помехи из-за наличия кардиостимулятора.	Непостоянные подключения или искрение между металлическими предметами.	Проверьте соединения кабелей активного и возвратного электродов пациента. Возможно, необходимо перепрограммировать кардиостимулятор.
	Ток от активного электрода к возвратному электроду во время монополярной электрохирургической операции проходит слишком близко к кардиостимулятору.	Если планируется применение электрохирургических инструментов у пациентов с кардиостимуляторами, то для получения дополнительной информации следует проконсультироваться с изготовителем кардиостимулятора или специалистами кардиологического отделения больницы. Используйте по возможности биполярные инструменты. Если необходимо использовать монополярный инструмент, расположите возвратный электрод пациента как можно ближе к операционному полю. Убедитесь, что ток от операционного поля к возвратному электроду пациента не проходит вблизи сердца или места имплантации кардиостимулятора. Постоянно контролируйте пациентов с кардиостимуляторами во время операции и держите наготове дефибриллятор.
Активация имплантированного кардиодефибриллятора (ИКД).	Имплантированный кардиодефибриллятор включается энергетической платформой.	Прекратите операцию и свяжитесь с изготовителем имплантированного кардиодефибриллятора.

Таблица 14. Возможные причины неполадок и способы их устранения (продолжение)

Ситуация	Возможная причина	Решение
Сенсорная кнопка не реагирует на прикосновение.	Сенсорный экран не откалиброван.	Попросите сотрудников отдела биомедицинской техники выполнить калибровку сенсорного экрана, как описано в руководстве по техническому обслуживанию.
	Сенсорный экран поврежден.	Попросите сотрудников отдела биомедицинской техники заменить сенсорный экран, как описано в руководстве по техническому обслуживанию.

9.3.1 Системные ошибки

При большинстве системных ошибок от пользователя требуется выполнение определенных действий для устранения причины ошибки; однако некоторые неполадки устраняются автоматически. Чтобы понять, как устранить причину ошибки, воспользуйтесь приведенным ниже списком.

После устранения причины ошибки убедитесь, что система выполняет процедуру самопроверки, как описано в *Гл. 3*.

Все ошибки являются условиями срабатывания информационных сигналов согласно стандарту IEC 60601-1-8, кроме ошибки E334 (которая считается условием срабатывания других сигналов тревоги).

Примечание. Сигналы тревоги, отмеченные звездочкой (*), имеют высокий приоритет, если ошибка выявляется во время самопроверки при включении питания, и средний приоритет, если ошибка выявляется в любое время кроме этой самопроверки.

Таблица 15. Коды ошибок

Код ошибки	Название	Описание	Поиск и устранение неисправностей	Приоритет сигнала тревоги
E101	Системная ошибка	Сбой ППВМ	Обратитесь в отдел биомедицинской техники	Высокий приоритет
E102	Системная ошибка	Сбой СПЛИС	Обратитесь в отдел биомедицинской техники	Высокий приоритет
E103	Системная ошибка	Сбой ППВМ	Обратитесь в отдел биомедицинской техники	Высокий приоритет
E104	Системная ошибка	Сбой загрузочного сектора	Обратитесь в отдел биомедицинской техники	Высокий приоритет
E105	Системная ошибка	Ошибка проверки ОЗУ	Обратитесь в отдел биомедицинской техники	Высокий приоритет
E106	Системная ошибка	Исключение процессора	Обратитесь в отдел биомедицинской техники	Высокий приоритет
E107	Системная ошибка	Внезапное прерывание	Обратитесь в отдел биомедицинской техники	Высокий приоритет
E201	Системная ошибка	Сбой хранилища	Обратитесь в отдел биомедицинской техники	Высокий приоритет
E202	Системная ошибка	Ошибка ОС РВ	Обратитесь в отдел биомедицинской техники	Высокий приоритет
E203	Системная ошибка	Ошибка ОС	Обратитесь в отдел биомедицинской техники	Высокий приоритет

Таблица 15. Коды ошибок (продолжение)

Код ошибки	Название	Описание	Поиск и устранение неисправностей	Приоритет сигнала тревоги
E204	Системная ошибка	Ошибка утверждения	Обратитесь в отдел биомедицинской техники	Высокий приоритет
E205	Системная ошибка	Ошибка нулевого указателя	Обратитесь в отдел биомедицинской техники	Высокий приоритет
E206	Системная ошибка	Ошибка базы данных	Обратитесь в отдел биомедицинской техники	Высокий приоритет
E207	Системная ошибка	Ошибка выделения памяти	Обратитесь в отдел биомедицинской техники	Высокий приоритет
E208	Системная ошибка	Переполнение стека	Обратитесь в отдел биомедицинской техники	Высокий приоритет
E209	Системная ошибка	Сбой прям. доступа к памяти	Обратитесь в отдел биомедицинской техники	Высокий приоритет
E210	Системная ошибка	Ошибка ограничения потока	Обратитесь в отдел биомедицинской техники	Высокий приоритет
E211	Системная ошибка	Ошибка внутр. службы сообщ.	Обратитесь в отдел биомедицинской техники	Высокий приоритет
E212	Системная ошибка	Сбой блока печатных плат	Обратитесь в отдел биомедицинской техники	Высокий приоритет
E213	Системная ошибка	Сбой БПП SR	Обратитесь в отдел биомедицинской техники	Высокий приоритет
E214	Системная ошибка	Сбой БПП RF	Обратитесь в отдел биомедицинской техники	Высокий приоритет
E215	Системная ошибка	Ошибка состояния ПО	Обратитесь в отдел биомедицинской техники	Высокий приоритет
E216	Системная ошибка	Сбой низковольт. канала	Обратитесь в отдел биомедицинской техники	Высокий приоритет
E217	Системная ошибка	Сбой высоковольт. канала	Обратитесь в отдел биомедицинской техники	Высокий приоритет
E218	Системная ошибка	Ошибка драйвера дисплея	Обратитесь в отдел биомедицинской техники	Высокий приоритет
E219	Системная ошибка	Сбой схемы аудиосигналов	Обратитесь в отдел биомедицинской техники	Высокий приоритет
E220	Системная ошибка	Ошибка многозадачности	Обратитесь в отдел биомедицинской техники	Высокий приоритет
E221	Системная ошибка	Временная ошибка проц.	Обратитесь в отдел биомедицинской техники	Высокий приоритет
E222	Системная ошибка	Временная ошибка проц.	Обратитесь в отдел биомедицинской техники	Высокий приоритет
E223	Системная ошибка	Временная ошибка ППВМ	Обратитесь в отдел биомедицинской техники	Высокий приоритет
E224	Системная ошибка	Временная ошибка системы	Обратитесь в отдел биомедицинской техники	Высокий приоритет

Таблица 15. Коды ошибок (продолжение)

Код ошибки	Название	Описание	Поиск и устранение неисправностей	Приоритет сигнала тревоги
E225	Системная ошибка	Ошибка схемы безопас. проц.	Обратитесь в отдел биомедицинской техники	Высокий приоритет
E226	Системная ошибка	Сбой обмена данными ППВМ	Обратитесь в отдел биомедицинской техники	Высокий приоритет
E227	Системная ошибка	Сбой схемы REM	Обратитесь в отдел биомедицинской техники	Высокий приоритет
E228	Системная ошибка	Сбой обратной связи реле	Обратитесь в отдел биомедицинской техники	Высокий приоритет
E229	Системная ошибка	Сбой диагностич. разъема	Обратитесь в отдел биомедицинской техники	Высокий приоритет
E230	Системная ошибка	Сбой важных данных	Обратитесь в отдел биомедицинской техники	Высокий приоритет
E231	Системная ошибка	Ошибка защищ. доступа	Обратитесь в отдел биомедицинской техники	Высокий приоритет
E232	Несоответ. конфигурации	Неверн. конфигурация системы	Подключитесь к Valleylab Exchange	Высокий приоритет
E233	Несоответ. конфигурации	Сменный модуль обновлен	Подключитесь к Valleylab Exchange	Высокий приоритет
E234	Системная ошибка	Сбой обмена данн. проц.	Обратитесь в отдел биомедицинской техники	Высокий приоритет
E235	Кач-во контакта REM Pad	Нет	• Подсоедините REM-электрод • Проверьте контакт с телом пациента • Замените REM-электрод	Средний приоритет
E236	Системная ошибка	Ошибка схемы безопас. проц.	Обратитесь в отдел биомедицинской техники	Высокий приоритет
E238	Системная ошибка	Сбой ПО	Обратитесь в отдел биомедицинской техники	Высокий приоритет
E239	Системная ошибка	Сбой ПО	Обратитесь в отдел биомедицинской техники	Высокий приоритет
E240	Системная ошибка	Сбой проверки потока	Обратитесь в отдел биомедицинской техники	Высокий приоритет
E241	Системная ошибка	Ошибка данных RF	Обратитесь в отдел биомедицинской техники	Высокий приоритет
E242	Системная ошибка	Ошибка синхр-и данных RF	Обратитесь в отдел биомедицинской техники	Высокий приоритет
E243	Системная ошибка	Ошибочная задержка данных RF	Обратитесь в отдел биомедицинской техники	Высокий приоритет
E244	Системная ошибка	Ошибка прерывания RF	Обратитесь в отдел биомедицинской техники	Высокий приоритет
E246	Системная ошибка	Ошибка выбора управления HWC	Обратитесь в отдел биомедицинской техники	Высокий приоритет

Таблица 15. Коды ошибок (продолжение)

Код ошибки	Название	Описание	Поиск и устранение неисправностей	Приоритет сигнала тревоги
E247	Системная ошибка	Сбой печатного узла PS	Обратитесь в отдел биомедицинской техники	Высокий приоритет
E248	Системная ошибка	Сбой печатного узла FP	Обратитесь в отдел биомедицинской техники	Высокий приоритет
E249	Системная ошибка	Сбой часов реального времени	Обратитесь в отдел биомедицинской техники	Высокий приоритет
E301	Внутренняя проверка	Проблема сетевой диагностики	• Внутренняя проверка завершена • Нажмите для отмены • Если сообщение появится снова, обратитесь в отдел биомедицинской техники	Высокий приоритет Средний приоритет*
E302	Внутренняя проверка	Пробл. обм. данн. Mono 1	• Внутренняя проверка завершена • Нажмите для отмены • Если сообщение появится снова, обратитесь в отдел биомедицинской техники	Высокий приоритет Средний приоритет*
E303	Внутренняя проверка	Пробл. обм. данн. Mono 2	• Внутренняя проверка завершена • Нажмите для отмены • Если сообщение появится снова, обратитесь в отдел биомедицинской техники	Высокий приоритет Средний приоритет*
E304	Внутренняя проверка	Пробл.обм.данн.бип.порта	• Внутренняя проверка завершена • Нажмите для отмены • Если сообщение появится снова, обратитесь в отдел биомедицинской техники	Высокий приоритет Средний приоритет*
E305	Внутренняя проверка	Пробл.обм.данн. LigaSure	• Внутренняя проверка завершена • Нажмите для отмены • Если сообщение появится снова, обратитесь в отдел биомедицинской техники	Высокий приоритет Средний приоритет*
E306	Внутренняя проверка	Пробл. сканера инструм.	• Внутренняя проверка завершена • Нажмите для отмены • Если сообщение появится снова, обратитесь в отдел биомедицинской техники	Средний приоритет

Таблица 15. Коды ошибок (продолжение)

Код ошибки	Название	Описание	Поиск и устранение неисправностей	Приоритет сигнала тревоги
E307	Внутренняя проверка	Неподдерживаемая команда	Нажмите для отмены	Средний приоритет
E308	Внутренняя проверка	Проблема тайм-аута ПО	• Внутренняя проверка завершена • Нажмите для отмены • Если сообщение появится снова, обратитесь в отдел биомедицинской техники	Средний приоритет
E309	Внутренняя проверка	Активация отклонена	• Внутренняя проверка завершена • Нажмите для отмены • Если сообщение появится снова, обратитесь в отдел биомедицинской техники	Средний приоритет
E310	Ошиб. сенсорного экрана	Случайный ввод с экрана	• Осмотрите сенсорный экран • Если сообщение появится снова, обратитесь в отдел биомедицинской техники	Средний приоритет
E312	Внутренняя проверка	Точная полная погрешность	• Внутренняя проверка завершена • Нажмите для отмены • Если сообщение появится снова, обратитесь в отдел биомедицинской техники	Высокий приоритет Средний приоритет*
E313	Внутренняя проверка	Ошибка сравн. датч. напряж.	• Внутренняя проверка завершена • Нажмите для отмены • Если сообщение появится снова, обратитесь в отдел биомедицинской техники	Высокий приоритет Средний приоритет*
E314	Внутренняя проверка	Ошибка сравн. датчика тока	• Внутренняя проверка завершена • Нажмите для отмены • Если сообщение появится снова, обратитесь в отдел биомедицинской техники	Высокий приоритет Средний приоритет*
E315	Внутренняя проверка	Ошиб. сравн. датч. мощ-ти	• Внутренняя проверка завершена • Нажмите для отмены • Если сообщение появится снова, обратитесь в отдел биомедицинской техники	Высокий приоритет Средний приоритет*

Таблица 15. Коды ошибок (продолжение)

Код ошибки	Название	Описание	Поиск и устранение неисправностей	Приоритет сигнала тревоги
E316	Внутренняя проверка	Ошибка сравнения мощности	• Внутренняя проверка завершена • Нажмите для отмены • Если сообщение появится снова, обратитесь в отдел биомедицинской техники	Высокий приоритет Средний приоритет*
E317	Внутренняя проверка	Ошиб. сравнения кривой PVI	• Внутренняя проверка завершена • Нажмите для отмены • Если сообщение появится снова, обратитесь в отдел биомедицинской техники	Высокий приоритет Средний приоритет*
E318	Внутренняя проверка	Ошибка зажима датч. напряж.	• Внутренняя проверка завершена • Нажмите для отмены • Если сообщение появится снова, обратитесь в отдел биомедицинской техники	Высокий приоритет Средний приоритет*
E319	Внутренняя проверка	Ошибка зажима датч. тока	• Внутренняя проверка завершена • Нажмите для отмены • Если сообщение появится снова, обратитесь в отдел биомедицинской техники	Высокий приоритет Средний приоритет*
E320	Проверь инструмент	—	• Нажат ручной переключатель Mono 2 • Отпустите переключатель • Замените инструмент	Средний приоритет
E321	Проверка ножной педали	—	• Нажата педаль Mono 1 • Отпустите педаль • Если ошибка повторяется, замените педаль	Средний приоритет
E322	Проверь инструмент	—	• Нажат ручной переключатель Mono 2 • Отпустите переключатель • Если ошибка повторяется, замените инструмент	Средний приоритет
E323	Проверка ножной педали	—	• Нажата педаль Mono 2 • Отпустите педаль • Если ошибка повторяется, замените педаль	Средний приоритет

Таблица 15. Коды ошибок (продолжение)

Код ошибки	Название	Описание	Поиск и устранение неисправностей	Приоритет сигнала тревоги
E324	Проверь инструмент	—	• Нажат ручной переключатель биполярного режима • Отпустите переключатель • Если ошибка повторяется, замените инструмент	Средний приоритет
E325	Проверка ножной педали	—	• Нажата педаль биполярного режима • Отпустите педаль • Если ошибка повторяется, замените педаль	Средний приоритет
E326	Проверь инструмент	—	• Нажат ручной переключатель LigaSure • Отпустите переключатель • Если ошибка повторяется, замените инструмент	Средний приоритет
E327	Проверка ножной педали	—	• Нажата педаль LigaSure • Отпустите педаль • Если ошибка повторяется, замените педаль	Средний приоритет
E328	Случайный ввод	Ошибка кнопки панели	• Отпустите кнопку на передней панели • Если сообщение появится снова, обратитесь в отдел биомедицинской техники	Средний приоритет
E329	Проверка ножной педали	Ошибка ввода ножной педали	• Отпустите педаль • Если ошибка повторяется, замените педаль	Средний приоритет
E330	Продолжительная активация	Продолжительная активация	• Внутренняя проверка завершена • Нажмите для отмены или активируйте повторно • Если сообщение появится снова, обратитесь в отдел биомедицинской техники	Средний приоритет
E331	Неверный инструмент	Неверный инструмент	Замените инструмент	Средний приоритет
E332	Проблема системы	Обнаружен перегрев корпуса	Обратитесь в отдел биомедицинской техники	Высокий приоритет Средний приоритет*
E333	Проблема системы	Сбой вентилятора охлаждения	Обратитесь в отдел биомедицинской техники	Высокий приоритет

Таблица 15. Коды ошибок (продолжение)

Код ошибки	Название	Описание	Поиск и устранение неисправностей	Приоритет сигнала тревоги
				Средний приоритет*
E334	Проблема проверки REM	Ошибка автом. проверки REM	• Проверка REM завершена • Нажмите для отмены или активируйте повторно	Высокий приоритет Средний приоритет*
E335	Проблема системы	Пробл. обмена данн. драйвера	Обратитесь в отдел биомедицинской техники	Средний приоритет
E336	Внутренняя проверка	Проблема синхронизации АЦП	• Внутренняя проверка завершена • Нажмите для отмены или активируйте повторно • Если сообщение появится снова, обратитесь в отдел биомедицинской техники	Высокий приоритет Средний приоритет*
E337	Внутренняя проверка	Проблема часов реал. времени	• Внутренняя проверка завершена • Нажмите для отмены или активируйте повторно • Если сообщение появится снова, обратитесь в отдел биомедицинской техники	Высокий приоритет Средний приоритет*
E339	Внутренняя проверка	Пробл.провер.лимита упр.RF	• Проверка ошибки ограничения РЧ-энергии завершена • Нажмите для отмены или активируйте повторно • Если сообщение появится снова, обратитесь в отдел биомедицинской техники	Средний приоритет
E340	Несоответ. конфигурации	Неверн. код страны	• Подача энергии временно прекращена • Обратитесь в отдел биомедицинской техники • Подключитесь к Valleylab Exchange	Средний приоритет
E341	Внутренняя проверка	Пробл. обмена данн. панели	• Внутренняя проверка завершена • Нажмите для отмены • Если сообщение появится снова, обратитесь в отдел биомедицинской техники	Высокий приоритет Средний приоритет*

Таблица 15. Коды ошибок (продолжение)

Код ошибки	Название	Описание	Поиск и устранение неисправностей	Приоритет сигнала тревоги
E342	Внутренняя проверка	Ошибка связи ножной педали	• Внутренняя проверка завершена • Нажмите для отмены • Если сообщение появится снова, обратитесь в отдел биомедицинской техники	Высокий приоритет Средний приоритет*
E343	Внутренняя проверка	Проблема обмена данными REM	• Внутренняя проверка завершена • Нажмите для отмены • Если сообщение появится снова, обратитесь в отдел биомедицинской техники	Высокий приоритет Средний приоритет*
E344	Внутренняя проверка	Проблема обмена данными REM	• Внутренняя проверка завершена • Нажмите для отмены • Если сообщение появится снова, обратитесь в отдел биомедицинской техники	Высокий приоритет Средний приоритет*
E345	Внутренняя проверка	Проблема обмена данными REM	• Внутренняя проверка завершена • Нажмите для отмены • Если сообщение появится снова, обратитесь в отдел биомедицинской техники	Высокий приоритет Средний приоритет*
E346	Внутренняя проверка	Проблема обмена данными REM	• Внутренняя проверка завершена • Нажмите для отмены • Если сообщение появится снова, обратитесь в отдел биомедицинской техники	Высокий приоритет Средний приоритет*
E347	Внутренняя проверка	Проблема данных REM	• Внутренняя проверка завершена • Нажмите для отмены • Если сообщение появится снова, обратитесь в отдел биомедицинской техники	Высокий приоритет Средний приоритет*
E348	Внутренняя проверка	Проблема утверждения ПО	• Внутренняя проверка завершена • Нажмите для отмены • Если сообщение появится снова, обратитесь в отдел биомедицинской техники	Средний приоритет

Таблица 15. Коды ошибок (продолжение)

Код ошибки	Название	Описание	Поиск и устранение неисправностей	Приоритет сигнала тревоги
E349	Внутренняя проверка	Проблема проверки потока	• Внутренняя проверка завершена • Нажмите для отмены • Если сообщение появится снова, обратитесь в отдел биомедицинской техники	Средний приоритет
E350	Внутренняя проверка	Перегрев возвр. электрода	• Дайте инструменту остыть • Реактивируйте инструмент	Средний приоритет
E351	Проблема системы	Ошибка схемы безопас. проц.	• Внутренняя проверка завершена • Нажмите для отмены • Если сообщение появится снова, обратитесь в отдел биомедицинской техники	Средний приоритет
E352	Внутренняя проверка	Проблема обновления ПО	Обратитесь в отдел биомедицинской техники	Средний приоритет
E353	Проблема системы	Сброс калибр.сенсор.экрана	Обратитесь в отдел биомедицинской техники	Средний приоритет
E354	Внутренняя проверка	Дисперсия целев. SWC	• Внутренняя проверка завершена • Нажмите для отмены • Если сообщение появится снова, обратитесь в отдел биомедицинской техники	Высокий приоритет Средний приоритет*
E355	Ошибка активации	Использование педали не поддерживается	• Нажмите для отмены • Реактивируйте инструмент • Выполняйте активацию только с помощью инструмента	Средний приоритет
E356	Системная ошибка	Ошибка калибровки РЧ-системы	Обратитесь в отдел биомедицинской техники	Средний приоритет
E357	Ошибка проверки	Сбой обм.данн.с одноразовым устр.	• Не удалось верифицировать одноразовое устройство для использования • Отсоедините и заново подсоедините одноразовое устройство • Если сообщение появится снова, обратитесь в отдел биомедицинской техники	Средний приоритет
E358	Порт отключен	Порт отключен	Обратитесь в отдел биомедицинской техники	Высокий приоритет Средний приоритет*

Таблица 15. Коды ошибок (продолжение)

Код ошибки	Название	Описание	Поиск и устранение неисправностей	Приоритет сигнала тревоги
E359	Проверка ножной педали	—	• Нажата педаль • Отпустите педаль • Если ошибка повторяется, замените педаль	Средний приоритет
E401	Проблема авторизации	Неверный код сопряжения	Нажмите для отмены	Низкий приоритет
E402	Неполный цикл заваривания	Удерживайте до завершения цикла заваривания	• Проверьте шов • Нажмите кнопку активации	Информационный сигнал
E403	Неполный цикл заваривания	Реактивируйте инструмент	• Проверьте шов • Проверьте, не остались ли металлические зажимы или скрепки • Удалите излишки жидкости	Информационный сигнал
E404	Неполный цикл заваривания	Реактивируйте инструмент	• Проверьте шов • Захватите более толстый слой ткани • Закройте ручку инструмента до конца	Информационный сигнал
E405	Неполный цикл заваривания	Реактивируйте инструмент	• Проверьте шов • Удалите излишки жидкости • Очистите и высушите бранши	Информационный сигнал
E407	Инструмент не готов	—	• Инструмент предназначен для работы в двух режимах • Вставьте в гнездо Mono 2 другой штекер	Информационный сигнал
E408	Инструмент не готов	—	• Инструмент предназначен для работы в двух режимах • Вставьте в гнездо LigaSure/Bipolar другой штекер	Информационный сигнал
E411	Попытка активац. не удалась	—	• Инструмент предназначен для работы в двух режимах • Необходимо подсоединить оба штекера • Вставьте в гнездо LigaSure/Bipolar другой штекер	Средний приоритет
E412	Попытка активац. не удалась	—	• Инструмент предназначен для работы в двух режимах • Необходимо подсоединить оба штекера • Вставьте в гнездо Monopolar 2 другой штекер	Средний приоритет

Таблица 15. Коды ошибок (продолжение)

Код ошибки	Название	Описание	Поиск и устранение неисправностей	Приоритет сигнала тревоги
E413	Неверная комбинация	—	• Недопустимая комбинация инструментов • Отсоедините инструмент, подключенный к гнезду LigaSure/Bipolar	Средний приоритет
E414	Неверная комбинация	—	• Недопустимая комбинация инструментов • Отсоедините инструмент, подключенный к гнезду Monopolar 2	Средний приоритет
E415	Функция не включена	—	• Функция не включена • Для включения данной функции обратитесь в компанию Covidien	Средний приоритет
E416	Неизвестный инструмент	—	• Инструмент не распознан • Замените инструмент	Средний приоритет
E419	Незавершенная настройка	—	• Разведите концы щипцов • Отведите от ткани • Отведите от жидкости	Информационный сигнал
E420	Лимит использ.	—	Установленное устройство уже использовалось ранее. Это не было разрешено производителем	Информационный сигнал
E421	Лимит использ.	—	Установленное устройство уже использовалось ранее. Это не было разрешено производителем	Информационный сигнал
E422	Незавершенная настройка	—	• Проверьте надежность подключения кабеля • Разведите концы щипцов • Отведите от ткани	Информационный сигнал
E424	Превышено время активации	—	• Отведите от ткани • Разведите концы щипцов • Отведите от жидкости	Информационный сигнал
E425	Превышено время контакта	—	• Отведите от ткани • Разведите концы щипцов • Отведите от жидкости	Информационный сигнал
E426	Незавершенная настройка	—	Проверьте надежность подключения кабеля	Информационный сигнал
E427	Обнаружено выс. сопротив.	—	• Проверьте соединения • Проверьте поток физиологического раствора	Информационный сигнал

Таблица 15. Коды ошибок (продолжение)

Код ошибки	Название	Описание	Поиск и устранение неисправностей	Приоритет сигнала тревоги
			• Осмотрите поврежденный участок • Возобновите работу с одноразовым устройством	
E428	Обнаружено низ. сопротив.	—	• Проверьте соединения • Проверьте поток физиологического раствора • Осмотрите поврежденный участок • Возобновите работу с одноразовым устройством	Информационный сигнал
E429	Продолжительная активация	—	• Достигнут временной предел • Возобновите работу с одноразовым устройством	Информационный сигнал
E430	Продолжительная активация	—	• Выполните ирригацию для охлаждения поля • Реактивируйте инструмент	Информационный сигнал
E431	Обнаружено выс. сопротив.	—	• Проверьте соединения • Проверьте поток физиологического раствора • Проверьте рабочий элемент • Реактивируйте инструмент	Информационный сигнал
E433	Срок хранения инструмента истек	—	Замените инструмент	Средний приоритет
E434	Неоригинальный инструмент	—	Замените инструмент	Средний приоритет
E435	Заклинил переключатель обнаружения введения	—	• Проверьте соединения • Проверьте правильность введения инструмента	Средний приоритет
E436	Неодобренный инструмент/несоответствие использования	—	Замените инструмент	Средний приоритет
E437	Несоответствие использования	—	Замените инструмент	Средний приоритет

Таблица 15. Коды ошибок (продолжение)

Код ошибки	Название	Описание	Поиск и устранение неисправностей	Приоритет сигнала тревоги
E438	Разъем отключен	На этой модели FT10 отключен разъем подачи энергии	Отсоедините инструмент	Средний приоритет
E439	Инструмент не поддерживается	Данная модель FT10 не поддерживает этот инструмент	Отсоедините инструмент	Средний приоритет

10 Техническое обслуживание и ремонт

В этой главе представлена следующая информация:

- Ответственность изготовителя
- Плановое техническое обслуживание и проверки на безопасность
- Выполнение необязательного технического обслуживания энергетической платформы
- Техническое обслуживание изделия
- Экземпляры и обновления руководства по техническому обслуживанию
- Возврат энергетической платформы для технического обслуживания
- Обновления программного обеспечения
- Техническая служба компании Covidien
- Профессиональная подготовка и обучение

Внимание! Перед началом работы с энергетической платформой и сопутствующими принадлежностями ознакомьтесь с прилагаемыми инструкциями, предупреждениями и мерами предосторожности. Специальные инструкции по эксплуатации электрохирургических инструментов не включены в настоящее руководство.

10.1 Ответственность изготовителя

Компания Covidien несет ответственность за безопасность, надежность и надлежащее функционирование энергетической платформы, только если соблюдены приведенные ниже условия:

- Выполняются процедуры установки и настройки, описанные в настоящем руководстве.
- Сборка, эксплуатация, настройки, модификации или ремонт должны выполняться специалистами, уполномоченными компанией Covidien.
- Электропроводка в помещении, где установлено оборудование, соответствует действующим в стране нормативам и правилам, например стандартам Международной электротехнической комиссии (IEC) и Британского института стандартов (BSI).
- Оборудование используется в соответствии с инструкциями по применению компании Covidien.

Информацию о гарантии см. на *стр. 13* данного руководства.

10.2 Плановое техническое обслуживание и периодические проверки безопасности

Примечание. Рекомендации по выполнению технического обслуживания и процедур проверки выходной мощности и функционирования энергетической платформы см. в руководстве по ее техническому обслуживанию.

Когда следует проводить проверку или техническое обслуживание энергетической платформы?

Компания Covidien рекомендует осуществлять осмотр энергетической платформы квалифицированным техническим персоналом не менее одного раза в год. В ходе этого осмотра должна проводиться настройка системы в соответствии с техническими требованиями завода-изготовителя.

Когда необходимо проверять или заменять кабель питания?

Проверяйте кабель сетевого питания перед каждым использованием системы или в сроки, установленные вашим медицинским учреждением. Осматривайте кабель сетевого питания на наличие оголенных проводов, трещин, изношенных краев или поврежденного разъема. Поврежденные кабели необходимо заменить.

Когда необходимо заменять предохранители?

При возникновении неисправности внутренних компонентов предохранители могут быть повреждены. Замена предохранителей может потребоваться, если система не выполняет процедуру самопроверки при включении или не работает несмотря на подачу питания от сети.

10.3 Необязательное техническое обслуживание

- **Предупреждение. Опасность поражения электрическим током!** Перед необязательным техническим обслуживанием или ремонтом отсоедините разъем устройства от розетки питания, чтобы энергетическая платформа была полностью изолирована от электросети.
- **Примечание.** Для необязательного технического обслуживания не рекомендуется использовать абразивные вещества, растворители или другие материалы, которые могут оцарапать панели или повредить энергетическую платформу.
- **Примечание.** Не распыляйте чистящие средства в рамках необязательного технического обслуживания непосредственно на энергетическую платформу. Это может привести к ее повреждению.

1. Выключите систему и отсоедините кабель сетевого питания от электрической розетки.
2. Тщательно протрите все внешние поверхности энергетической платформы и кабель питания влажной тканью и мягким чистящим раствором, предназначенным для технического обслуживания. Необязательное техническое обслуживание энергетической платформы не ухудшает внешний вид корпуса или качество отображения информации.

   Рекомендованы следующие чистящие растворы:
   - Sani-Cloth Plus™;
   - чистящие средства Cavicide™;
   - 75-процентный раствор этилового спирта;
   - 75-процентный раствор изопропилового спирта;
   - 6-процентный раствор гипохлорита натрия (отбеливатель);
   - 10-процентный раствор перекиси водорода;
   - 1-процентный раствор фенилфенола (Sporicidin™).

10.4 Обслуживание изделия

Для любых видов сервисного обслуживания и в случаях подозрений на нарушение кибербезопасности компания Covidien рекомендует отправлять все энергетические платформы Valleylab FT10 изготовителю. При необходимости выполнения каких-либо процедур сервисного обслуживания энергетической платформы Valleylab FT10 на месте компания Covidien рекомендует приглашать для таких работ только квалифицированный персонал.

Согласно определению компании Covidien, квалифицированным сотрудником является лицо, имеющее опыт ремонта электрохирургического оборудования, например специалист по биомедицинской технике и (или) лицо, прошедшее официальные курсы обучения компании Covidien.

Запасные компоненты, обслуживание и обновления программного обеспечения энергетической платформы доступны в течение семи лет после прекращения ее производства. Для получения сведений о текущих услугах поддержки обратитесь к торговому представителю компании Covidien.

10.4.1 Возврат энергетической платформы для технического обслуживания

Перед возвратом энергетической платформы обратитесь за помощью к торговому представителю компании Covidien. Перед отправкой энергетической платформы компании Covidien необходимо выполнить следующие действия:

1. Получите номер разрешения на возврат.

Позвоните в техническую службу компании Covidien (см. *Разд. 10.7*), чтобы получить номер разрешения на возврат. Перед обращением в компанию подготовьте следующие сведения:

- Название медицинского учреждения, номер клиента
- Номер телефона
- Подразделение ЛПУ, адрес, город, область и почтовый индекс
- Номер модели
- Серийный номер
- Описание проблемы
- Тип необходимого ремонта

2. Выполните необязательное техническое обслуживание энергетической платформы. См. *Разд. 10.3*.
3. Выполните отправку энергетической платформы.
    a. Прикрепите к энергетической платформе бирку с номером разрешения на возврат и сведениями, перечисленными в пункте 1 (название медицинского учреждения, номер телефона и т. д.).
    b. Перед упаковкой энергетической платформы для ее транспортировки убедитесь в том, что система абсолютно сухая. Если сохранилась оригинальная заводская коробка, упакуйте генератор в нее.
    c. Отправьте энергетическую платформу с оплатой доставки в сервисный центр Covidien.

10.5 Обновления программного обеспечения

Обновления программного обеспечения можно напрямую получать от компании Covidien с помощью системы прикладного ПО Valleylab Exchange.

Воспользуйтесь ссылкой
medtronic.com/covidien/en-us/support/software/valleylab-exchange/valleylab-ft10-software.html для загрузки и установки последней версии приложения Valleylab Exchange.

Примечание. Энергетическая платформа защищена от повреждения программного обеспечения. При повреждении программного обеспечения энергетическая платформа переходит в безопасный режим работы, после чего требуется перезагрузка. Если устранить ошибку не удалось, отправьте энергетическую платформу в сервисный центр компанииCovidien.

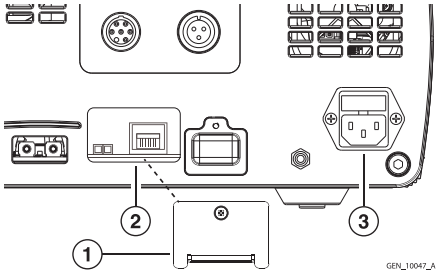
10.5.1 Обновление программного обеспечения энергетической платформы

После установки приложения Valleylab Exchange на компьютер, который будет использоваться для обновления, выполните приведенные ниже краткие инструкции.

Порядок дистанционного обновления программного обеспечения энергетического генератора серии Valleylab FT10:

1. Включите компьютер медицинского учреждения, на котором установлено приложение Valleylab Exchange. Данный компьютер должен быть отключен от сети медицинского учреждения.
2. Снимите крышку на задней стороне энергетической платформы, чтобы открыть порты данных.

Рисунок 47. Гнездо Ethernet и гнездо питания



1 Крышка гнезда Ethernet
2 Гнездо Ethernet
3 Гнездо для кабеля питания

3. Подсоедините кабель Ethernet к гнезду Ethernet на задней стороне энергетической платформы.
4. Подсоедините другой конец кабеля к разъему локальной сети на компьютере учреждения.
5. Подсоедините кабель питания системы к соответствующему гнезду.
6. Подсоедините другой конец кабеля к заземленной электрической розетке.
7. Включите энергетическую платформу с помощью кнопки **включения/выключения** и дождитесь завершения процедуры самопроверки при включении питания.
8. Коснитесь кнопки **сервисного обслуживания/настроек** на передней панели энергетической платформы, чтобы открыть меню **Сервис и настройки**.
9. Коснитесь в меню кнопки **Система** для отображения **системного меню**.
10. Коснитесь кнопки **Сеть**.
11. Выберите опцию **Enable Network Default Pt. to Pt.** (Включить двухточечное сетевое соединение по умолчанию).
12. Откройте приложение Valleylab Exchange на компьютере учреждения.
13. Запустите обновление ПО посредством приложения Valleylab Exchange. В приложении Valleylab Exchange появится запрос пользователю перевести энергетическую платформу в режим обслуживания.
14. Подтвердите запуск процедуры обновления программного обеспечения на сенсорном экране энергетической платформы. Ход обновления программного обеспечения будет показан с помощью индикатора выполнения операции на энергетической платформе.
15. После успешного обновления программного обеспечения будет произведен автоматический перезапуск энергетической платформы.
16. Подтвердите, что установлена надлежащая версия программного обеспечения. Номер версии программного обеспечения отображается на энергетической платформе во время запуска. Кроме того, он указан в приложении Valleylab Exchange и на экране обслуживания энергетической платформы.
17. Когда приложение Valleylab Exchange сообщит о завершении процедуры обновления, выключите энергетическую платформу, нажав и удерживая кнопку включения/выключения в течение 3 секунд.
18. Отсоедините кабель питания системы от электрической розетки.
19. Отсоедините кабель питания системы от гнезда на задней панели.
20. Отсоедините кабель Ethernet от разъема локальной сети компьютера учреждения.
21. Отсоедините кабель Ethernet от задней панели энергетической платформы.
22. Закройте крышкой порты данных на задней стороне энергетической платформы.

10.6 Экземпляры и обновления руководства по техническому обслуживанию

Последнюю версию руководства по техническому обслуживанию можно найти на веб-странице: manuals.medtronic.com/manuals/main/.

Заказать печатный экземпляр руководства по техническому обслуживанию можно по телефонам, указанным в следующем разделе.

10.7 Техническая служба компании Covidien

Для выполнения сервисного обслуживания обратитесь в техническую службу компании Covidien или к региональному торговому представителю, осуществляющему продажу энергетической платформы Valleylab FT10. С представителем технической службы компании Covidien можно связаться по телефону, эл. почте или через Интернет:

- США и Канада — 800-255-6774, добавочный номер 2
- Телефонные номера для других стран см. на веб-странице: medtronic.com/covidien/en-us/support/service-centers.html
- Эл. почта: RS.ServiceExperience@medtronic.com
- Интернет: medtronic.com/covidien/en-us/support/equipment-services.html

10.8 Профессиональная подготовка и обучение

Сведения о возможностях клинического обучения см. на веб-странице medtronic.com/covidien/en-us/clinical-education.html.

Сведения о возможностях профессиональной подготовки в области сервисного обслуживания см. на веб-странице medtronic.com/covidien/en-us/support/equipment-services/service-seminars.html.

11 Технические характеристики

Внимание! Перед началом работы с энергетической платформой и сопутствующими принадлежностями ознакомьтесь с прилагаемыми инструкциями, предупреждениями и мерами предосторожности. Специальные инструкции по эксплуатации электрохирургических инструментов не включены в настоящее руководство.

11.1 Технические характеристики генераторов серии Valleylab FT10

11.1.1 Общая информация

Конфигурация выхода	Изолированный выход
Охлаждение	Естественная конвекция и вентилятор
Дисплей	Сенсорный ЖК-дисплей диагональю 17,8 см (7,0 in)
Гнезда для разъемов	• VLFT10GEN, Model 4: 1 стандартное гнездо для монополярных инструментов с разъемом UFP, 1 дополнительное гнездо для монополярных инструментов, 1 гнездо для биполярных инструментов и 1 гнездо для биполярных инструментов/инструментов LigaSure • VLFT10FXGEN: 1 стандартное гнездо для монополярных инструментов с разъемом UFP, 1 дополнительное гнездо для монополярных инструментов и 1 гнездо для биполярных инструментов • VLFT10LSGEN: 1 гнездо для биполярных инструментов/инструментов LigaSure
Корпус	Магний
Подставка	• Универсальная передвижная стойка для генератора Valleylab (VLFTCRT) • Системы штативов операционной • Любая устойчивая плоская поверхность, например поверхность стола или стойки
Операционная система	Linux™

В состав материалов, из которых изготовлены генераторы серии Valleylab FT10, входят вещества, относящиеся к крайне вредным согласно статье 57 и приложению XIV технического регламента ЕС № 1907/2006 (Порядок государственной регистрации, экспертизы, лицензирования и ограничения химических веществ (REACH)). В частности эти материалы содержат следующие вещества в весовой концентрации более 0,1 %:

- 1,2-диметоксиэтан (диметиловый эфир этиленгликоля, EGDME) (номер CAS: 110-71-4; номер EC: EN 203-794-9)
- Борная кислота (номер CAS: 10043-35-3; номер EC: 233-139-2)
- Динатрийтетраборат, без содержания воды (номер CAS: 12179-04-3, 1303-96-4, 1330-43-4; номер EC: 215-540-4)
- Триоксид дибора (номер CAS: 1303-86-2; номер EC: 215-125-8)
- Гептаоксид тетраборонатрия, с содержанием воды (номер CAS: 12267-73-1; номер EC: 235-541-3)
- Пероксометаборат натрия (номер CAS: 7632-04-4; номер EC: 231-556-4)
- Перборат натрия (номер CAS: 15120-21-5; номер EC: 239-172-9)
- Октаборат динатрия (номер CAS: 12008-41-2; номер EC: 234-541-0)

11.1.2 Габаритные размеры и вес

Высота	17,8 см (7,0 in)
Ширина	36,8 см (14,5 in)
Длина	46,2 см (18,2 in)
Вес	10,1 кг (22,3 lb)

11.1.3 Параметры окружающей среды

	Эксплуатация	**Транспортировка и хранение[a,b]**
Диапазон температуры окружающей среды	От 10 до 40 °C (от 50 до 104 °F)	От -10 до +60 °C (от 14 до 140 °F)
Относительная влажность	От 15 до 85 %, без образования конденсата	От 15 до 90 %, без образования конденсата
Атмосферное давление	от 700 до 1060 мбар	от 500 до 1060 мбар

[a] Система может храниться до одного года без ухудшения рабочих характеристик при использовании.

[b] Если энергетическая платформа хранится при температуре, выходящей за пределы нормального рабочего диапазона (от 10 до 40 °C), перед началом эксплуатации ее необходимо оставить не менее чем на час, при температуре 20 °C ±5 °C.

11.1.4 Входная мощность

	Номинальное напряжение в сети		
	100–127 В перем. тока	**220–240 вольт переменного тока**	**Единицы измерения**
Диапазоны электрической сети			
Диапазон полной стабилизации напряжения[c]	90–140	198–264	Вольт переменного тока
Частота сети электропитания[b]	47–63	47–63	Гц
Макс. номинальная мощность электросети (В•А)[a]	950	950	В•А
Макс. ток в электросети[a]	9,5	4,8	$A_{среднекв.}$
Макс. теплоотдача	180	180	Вт
Предохранители	10 Предохранители (2): 5 мм x 20 мм, 10 А, 250 В, быстродействующие	6,3 Предохранители (2): 5 мм x 20 мм, 6,3 А, 250 В, быстродействующие	А
Кабель питания	Трехконтактный разъем NEMA для медицинского оборудования		

[a] Макс. значение В•А и сила тока зависят от номинального напряжения в сети.

[b] Включает предельные значения международного диапазона 50–60 Гц.

[c] Включает предельные значения, соответствующие стандарту IEC 60601-1.

11.1.5 Технические характеристики кабеля питания

Эта система комплектуется на заводе кабелем питания NEMA 5-15, рассчитанным на 110 В перем. тока и соответствующим стандартам для больничного оборудования. В случае если потребуется замена кабеля питания переменного тока на кабель с другим типом разъема, штепсель, провод и гнездовой разъем для такого кабеля должны иметь приведенные ниже характеристики или превышать их.

- **100–127 В перем. тока**
  Кабель — SJT16/3, цветовая маркировка IEC, максимальная длина 5 м (15 футов)
  Штепсель: минимум 10 А, 125 В перем. тока
  Розетка на устройстве: гнездовой разъем IEC, минимум 10 А - 125 В переменного тока
- **220–240 В перем. тока**
  Кабель — H05VVF3G1.0 VDE, максимальная длина — 5 м (15 футов)
  Штепсель: минимум 6 А, 250 В перем. тока
  Гнездо на устройстве — гнездовой разъем IEC, не менее 6 А, 250 В перем. тока

Примечание. Для получения информации об альтернативных утвержденных для международного применения кабелях питания обратитесь к местному представителю компании Covidien.

11.1.6 Резервное электропитание

При выключении и отсоединении от сети электропитания энергетическая платформа сохраняет все запрограммированные пользователем функции, параметры калибровки и статистические данные. Энергетическая платформа работает в пределах своих технических характеристик при переключении питания на резервную систему электропитания медицинского учреждения.

Батарея часов реального времени	Тип батареи: литиевая, CR1620 или CR1632 Емкость батареи: не менее 75 мА·ч

11.1.7 Клемма эквипотенциального заземления

Для заземления системы энергетической платформы используется эквипотенциальная клемма, к которой можно подсоединить корпус платформы. Эта клемма соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1.

11.1.8 Блокировка регистрации ЭКГ и удаление дыма

На корпусе энергетической платформы имеются гнезда для соединительных кабелей, которые обеспечивают передачу другим устройствам, например электрокардиографу или дымоотсосу, сигналов о включении энергетической платформы. Разъем порта — моногнездо 2,5 мм. Гнездо электрически изолировано от внутренних цепей заземления. Его внешняя часть электрически изолирована от корпуса.

11.1.9 Внутренняя память

Объем памяти	8 ГБ

11.1.10 Рабочий цикл

Энергетическая платформа Valleylab FT10 рассчитана на рабочий цикл 25 %, то есть 10 секунд работы и 30 секунд бездействия, в любом режиме на протяжении 4 часов.

Внимание! Если на рабочие циклы приходится более 25 % времени процедуры (оборудование работает в течение 10 секунд, а затем выключается на 30 секунд), повышается риск того, что нагревание кожи под возвратным электродом приведет к травмированию пациента. Не допускайте непрерывной работы оборудования более одной минуты.

11.1.11 Ток утечки

Токи утечки и дополнительные токи в теле пациента (IEC 60601-1)	
Ток прикосновения	< 100 мкА (NC), < 500 мкА (SFC)
Ток утечки на землю	< 500 мкА(NC), < 1000 мкА (SFC)
Дополнительный ток в теле пациента (< 1 кГц)	< 10 мкА (NC), < 50 мкА (SFC)

Токи утечки и дополнительные токи в теле пациента (IEC 60601-1)	
Дополнительный ток в теле пациента (> 1 кГц)	Подстраивается под частоту в соответствии со стандартом IEC 60601-1, но не превышает 10 мА (NC/SFC)
Ток утечки на пациента	< 10 мкА (NC), < 50 мкА (SFC)
Суммарный ток утечки на пациента	< 50 мкА (NC), < 100 мкА (SFC)

NC — нормальные условия
SFC — условия единичного нарушения (согласно определению в стандарте IEC 60601-1)
Суммарный ток утечки на пациента — результат измерения тока утечки на пациента при одновременном подсоединении всех элементов, подающих энергию на тело пациента

Высокочастотный ток утечки (IEC 60601-2-2)	
Биполярный режим (короткие провода)	< 68,9 $мА_{среднекв.}$
Монополярный режим, измерено непосредственно на разъемах электрохирургического аппарата	< 100 $мА_{среднекв.}$
LigaSure/BPR, измерено непосредственно на разъемах электрохирургического аппарата	< 100 $мА_{среднекв.}$

11.1.12 Радиочастотная идентификация (RFID)

Генераторы серии Valleylab FT10 FT оснащены модулем радиочастотной идентификации (RFID), который расположен над гнездом LigaSure/Bipolar. Модуль RFID энергетической платформы Valleylab FT10 (VLFT10GEN) и генератора для лигирования сосудов Valleylab FT10 (VLFT10LSGEN) предназначен для идентификации подключенного инструмента LigaSure, настройки энергетической платформы в соответствии с данными RFID-метки и для записи данных на данную метку.

Модуль RFID, которым оснащен электрохирургический генератор Valleylab FT10 (VLFT10FXGEN), отключен и не может осуществлять обмен данными посредством беспроводной связи.

Частотный диапазон передачи/приема	13,56 МГц
Выходная мощность РЧ-воздействия	<42,0 дБмкА/м при 10 м
Тип антенны	Встроенная рамочная антенна
Модуляция	Амплитудная манипуляция (АМн)
Режим работы (симплексный/дуплексный)	Дуплексный

Нормативные сведения в отношении радиочастотных характеристик приведены в сопроводительном листке-вкладыше.

11.1.13 Сеть Ethernet

Порт Ethernet находится на задней панели энергетической платформы. Двунаправленный порт Ethernet предназначен для проведения сервисного обслуживания энергетической платформы.

Скорость соединения	10/100/1000Base-T
Стандарты	IEEE 802.3, IPv4
Протоколы	SFTP (для передачи файлов через порт 22), UDP (для передачи данных не в виде файлов), TCP/IP

11.1.14 USB-порт

USB-порт находится на задней панели энергетической платформы. Он предназначен для проведения сервисного обслуживания энергетической платформы (двунаправленный обмен данными), а также экспорта данных графика Cardioblate.

11.1.15 Средства связи в режиме “Monopolar 2” (Монополярный режим 2)

Средства связи в режиме “Monopolar 2” (Монополярный режим 2) находятся в гнезде “Monopolar 2” (Монополярный режим 2). Средства связи в режиме “Monopolar 2” (Монополярный режим 2) предназначены для считывания данных с подключенного инструмента и записи данных на этот инструмент.

11.2 Используемые символы


Включение/выключение


Восстановление настроек


Громкость звуковых сигналов


Сервисное обслуживание/настройки


Возвратный REM-электрод пациента


Универсальное гнездо для инструментов с педальным управлением (UFP), используемых в режиме “Monopolar 1” (Монополярный режим 1)


Регулировка громкости звуковых сигналов активации


Суммарное время (циферблат) — система Cardioblate


Затраченное время (секундомер) — система Cardioblate


Трансмуральность (зеленый) — система Cardioblate


Кнопка отмены


Кнопка функций


Кнопка возврата


Кнопка подтверждения


Кнопка выбора языка клавиатуры


Значок удаления


Значок избранных настроек


Значок недавних настроек

11.3 Стандарты и классификации Международной электротехнической комиссии (МЭК)

Энергетическая платформа Valleylab FT10 соответствует всем применимым положениям стандартов IEC 60601-1 (издания 2.0 и 3.1), IEC 60601-2-2 (издания 4.0, 5.0 и 6.0), IEC 60601-1-2 (издания 2.1, 3.0 и 4.0), а также IEC 60601-1-8 (издание 2.1).

11.3.1 Оборудование класса I (стандарт IEC 60601-1)

Доступные проводящие детали, благодаря способу их подключения к проводнику защитного заземления, не могут находиться под напряжением в случае обычного нарушения изоляции.

11.3.2 Оборудование типа CF — с защитой от разрядов дефибриллятора (стандарты IEC 60601-1, IEC 60601-2-2 и ANSI/AAMI HF18)

Данная энергетическая платформа обеспечивает высокую степень защиты от поражения электрическим током, в частности в отношении допустимых токов утечки. Выход генератора является CF изолированным (плавающим) и может использоваться при операциях на сердце.

11.3.3 Класс защиты от проникновения/расплескивания жидкости IP21 (стандарты IEC 60601-1 и IEC 60601-2-2)

Энергетическая платформа сконструирована таким образом, что при ее эксплуатации в стандартных условиях разлитая жидкость не попадает на электрическую изоляцию и другие компоненты системы, увлажнение которых может негативно повлиять на безопасность оборудования.

11.3.4 Переключение напряжения — переход энергетической платформы на аварийный источник питания (стандарты IEC 60601-1, IEC 60601-2-2 и ANSI/AAMI HF18)

Энергетическая платформа продолжает нормальную работу без сбоев и отказов при переходе с сетевого питания переменного тока на питание от аварийного источника питания. В некоторых случаях (при определенных значениях времени переключения) возможно кратковременное выключение системы в безопасном режиме.

11.3.5 Класс A по стандарту CISPR 11

Эмиссионные характеристики данного оборудования позволяют использовать его в промышленных условиях, а также в условиях медицинского учреждения (класс A согласно стандарту CISPR 11). При использовании в жилых помещениях (для которых обычно требуются устройства класса B согласно стандарту CISPR 11) данное оборудование может не обеспечивать надлежащей защиты для устройств радиосвязи. Возможно, пользователю потребуется предпринять меры по снижению уровня помех, например изменить ориентацию или место расположения оборудования.

11.3.6 Электромагнитная совместимость (IEC 60601-1-2 и IEC 60601-2-2)

Энергетическая платформа отвечает действующим требованиям к электромагнитной совместимости стандартов IEC 60601-1-2 и 60601-2-2.

Предупреждение. Расстояние между портативными устройствами радиосвязи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) и любыми компонентами энергетической платформы Valleylab FT10, включая указанные изготовителем кабели, должно составлять не менее 30 см (12 in). В противном случае возможно ухудшение работы данного оборудования.

Предупреждение. Использование принадлежностей, не указанных компанией Medtronic или в руководстве пользователя генераторов серии Valleylab FT10 и руководстве по их техническому обслуживанию, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению помехоустойчивости системы.

- **Примечание.** При эксплуатации энергетической платформы Valleylab FT10 необходимо соблюдать особые меры предосторожности относительно электромагнитной совместимости (ЭМС), поэтому установку и ввод в эксплуатацию следует выполнять в соответствии с информацией об ЭМС, приведенной в руководстве по техническому обслуживанию генераторов серии Valleylab FT10.
- **Примечание.** Во время использования систему не следует устанавливать вплотную к другому оборудованию или ставить на него, если иное не указано в руководстве пользователя генераторов серии Valleylab FT10 и руководстве по их техническому обслуживанию. При необходимости использования системы рядом или в одной стойке с другим оборудованием следует понаблюдать за работой системы в используемой конфигурации, чтобы убедиться в ее нормальном функционировании.
- **Примечание.** В системе радиочастотная энергия намеренно используется для диагностики или проведения лечения. Следите за остальным электронным медицинским оборудованием, находящимся вблизи системы во время ее активации, во избежание возникновения неблагоприятных электромагнитных воздействий. Обеспечьте достаточное расстояние между электронным медицинским оборудованием на основании наблюдаемого воздействия.

11.3.7 Монитор возвратных электродов (REM)

Технические характеристики REM	
Частота опроса	64–76 кГц
Ток опроса	< 100 мкА
Диапазон измерения сопротивления контакта	от 5 Ом до 135 Ом
Погрешность измерения сопротивления контакта (когда РЧ-энергия не подается)	± 7 Ом
Погрешность измерения сопротивления контакта (когда РЧ-энергия подается)	± 14 Ом или 20 % (большее из значений)

11.3.7.1 Активация REM-предупреждения

Возвратный REM-электрод пациента: когда измеренное значение сопротивления выходит за пределы стандартного допустимого диапазона (меньше 5 Ом или больше 135 Ом) или же сопротивление контакта возрастает на 40 % относительно исходного значения, подается REM-предупреждение, а подача радиочастотной энергии блокируется.

11.3.8 Аутобиполярная функция

Энергетическая платформа Valleylab FT10 оснащена аутобиполярной функцией, которая позволяет автоматически включать подачу энергии в биполярном режиме.

- **Предупреждение.** Использование других моделей кабелей Covidien или кабелей других производителей может обеспечивать недостаточную выходную мощность для этого устройства, таким образом не давая возможности достигнуть желаемого клинического результата. Например, настройки включения/выключения аутобиполярного режима могут не функционировать надлежащим образом при использовании кабелей, отличных от указанных компанией Covidien.
- **Предупреждение.** Если в настройках системы задана аутобиполярная функция, включение инструмента возможно при контакте с любым материалом. Неиспользуемые электрохирургические инструменты помещайте в защитный чехол или располагайте на безопасном расстоянии от пациентов, хирургической бригады и воспламеняющихся материалов.

Технические характеристики аутобиполярной функции	
Частота запроса	434 кГц ± 10 %
Ток запроса	< 10 мкА$_{среднекв.}$ (среднее значение за 1 секунду)
Сопротивление при включении	≤ 2200 Ом ± 20 %
Сопротивление при выключении	> 4000 Ом ± 25 %
Задержка манипулирования	Задается пользователем с шагом 0,5 с в диапазоне от 0 с до 2,5 с.

11.3.9 Звуковые сигналы

Таблица 16. Звуковые сигналы включения

Звуковые сигналы включения	**Звуковой сигнал**	**Длительность**	**Громкость**
CUT (Рассечение)	660 Гц ± 5 %	На протяжении всего времени нахождения во включенном состоянии	Задается пользователем в диапазоне от 45 дБА до 65 дБА (-0/+6 дБА на 1 м)
COAG (Коагуляция)	940 Гц ± 5 %	На протяжении всего времени нахождения во включенном состоянии	
SHARED COAG (Совместная коагуляция)	988 Гц ± 5 %	На протяжении всего времени нахождения во включенном состоянии	
Valleylab	800 Гц ± 5 %	На протяжении всего времени нахождения во включенном состоянии	
Биполярный режим	940 Гц ± 5 %	На протяжении всего времени нахождения во включенном состоянии	
Режим LigaSure	440 Гц ± 5 %	На протяжении всего времени нахождения во включенном состоянии	
Cardioblate в монополярном режиме	1200 Гц ± 5 %	Звуковые сигналы продолжительностью 350 мс с интервалом в 650 мс	
Абляция Cardioblate в биполярном режиме перед трансмуральностью	1200 Гц ± 5 %	Два звуковых сигнала продолжительностью 160 мс с интервалом в 70–200 мс Последовательность из двух сигналов повторяется один раз в секунду	
Абляция Cardioblate в биполярном режиме после трансмуральности	1130 Гц ± 5 %	Непрерывный сигнал	

Таблица 17. Сигналы тревоги

Сигналы тревоги	Сигнал(ы)	Длительность	Громкость
REM	660 Гц ± 5 %	Два звуковых сигнала продолжительностью 500 мс с интервалом в 500 мс	65 дБА (-0/+6 дБА на 1 м)
Неполный цикл заваривания (необходим повторный захват ткани/повторная активация)	Высокий: 784 Гц ± 5 % Низкий: 587 Гц ± 5 %	Четыре звуковых сигнала продолжительностью 175 мс (высокий, низкий, высокий, низкий)	
Цикл заваривания завершен	988 Гц ± 5 %	Два звуковых сигнала продолжительностью 175 мс с интервалом в 175 мс	
Системный сигнал тревоги высокого уровня	Одновременная подача следующих звуковых сигналов: 784 Гц ± 5 % 1568 Гц ± 5 % 2352 Гц ± 5 % 3136 Гц ± 5 %	Десять звуковых сигналов продолжительностью 138 мс с интервалами 88, 88, 312, 88, 825, 88, 88, 312 и 88 мс	
Системный сигнал тревоги среднего уровня	Одновременная подача следующих звуковых сигналов: 784 Гц ± 5 % 1568 Гц ± 5 % 2352 Гц ± 5 % 3136 Гц ± 5 %	Три звуковых сигнала продолжительностью 188 мс с интервалом в 188 мс	
Системный сигнал тревоги низкого уровня	Одновременная подача следующих звуковых сигналов: 784 Гц ± 5 % 1568 Гц ± 5 % 2352 Гц ± 5 % 3136 Гц ± 5 %	Один звуковой сигнал продолжительностью 188 мс	

Таблица 18. Предупреждающие сигналы

Предупреждающие сигналы	Сигнал(ы)	Длительность	Громкость
Информационные сигналы	Одновременная подача следующих звуковых сигналов: 784 Гц ± 5 % 1568 Гц ± 5 % 2352 Гц ± 5 % 3136 Гц ± 5 %	Один звуковой сигнал продолжительностью 188 мс	Задается пользователем в диапазоне от 45 дБА до 65 дБА (-0/+6 дБА на 1 м)
Информационный сигнал при абляции Cardioblate	1300 Гц ± 5 %	Три звуковых сигнала продолжительностью 80 мс с интервалом в 120 мс	Задается пользователем в диапазоне от 45 дБА до 65 дБА (-0/+6 дБА на 1 м)

Примечание. Возможность изменения параметров подачи предупреждений не предусмотрена.

Примечание. Время реагирования на сигнал тревоги составляет менее одной секунды.

11.3.10 Точность отображаемого времени

Время, прошедшее с момента активации: ± 1 % или ± 1 секунда (большее из значений).

Суммарное время с момента активации: ± 1 % или ± 1 секунда (большее из значений).

11.4 Характеристики подачи энергии

Энергетическая платформа Valleylab FT10 автоматически определяет сопротивление ткани и регулирует выходное напряжение таким образом, чтобы воздействие на ткани разной плотности было одинаковым. Изменение напряжения зависит от выбранного режима или уровня воздействия, настройки мощности и сопротивления ткани. Максимальное выходное напряжение контролируется, для того чтобы уменьшить емкостную связь и помехи для видеосигнала, а также свести к минимуму нежелательное искрение. В таблице ниже представлены номинальные значения мощности, пикового напряжения и максимальной номинальной силы тока для каждого рабочего режима. Пиковое напряжение указывается с учетом допустимых отклонений и представляет собой максимальное значение при всех нагрузках. Максимальная номинальная сила тока указывается без учета допустимых отклонений.

	Номинальное напряжение (Ом)	Номинальная выходная мощность (Вт)	Макс. пиковое напряжение (В)[a]	Макс. номинальный ток (А)	Стандартный пик-фактор[b]	Рабочий цикл
Рассечение в монополярном режиме						
PURE (Чистое рассечение)	300	300	1287	1,25	1,6	100 %
BLEND (Смешанное рассечение)	300	200	2178	1,0	2,2	50 %
Valleylab						
VALLEYLAB	300	200	2783	1,0	3,2	25 %
Коагуляция в монополярном режиме						
SOFT (Мягкая коагуляция)						
FULGURATE (Фульгурация)						
SHARED FULGURATE (Совместная	100	120	264	1,55	1,5	100 %
фульгурация)	500	120	3448	1,0	5,4	6,25 %
SPRAY (Спрей)	500[c]	120	3448	1,0	5,4	6,25 %
SHARED SPRAY (Совместный	500	120	3932	1,0	6,2	4,76 %
спрей)	500[c]	120	3932	1,0	6,2	4,76 %
Биполярный режим						
PRECISE (Точный) (0,5–70 Вт)						
STANDARD (Стандартный)						
(1–70 Вт)	100	70	184	1,0	1,8	100 %
MACRO (Макробиполярный)	100	70	415	1,78	1,8	100 %
(1–70 Вт)	100	70	530	2,0	1,7	100 %
Технология LigaSure						
Режим LIGASURE	20	350	244	5,5	1,9	100 %
Биполярная резекция						
CUT (Рассечение)	200	300	849	4,5	1,5	100 %
COAG (Коагуляция)	100	175	318	3,2	1,6	100 %

	Номинальное напряжение (Ом)	Номинальная выходная мощность (Вт)	Макс. пиковое напряжение (В)[a]	Макс. номинальный ток (А)	Стандартный пик-фактор[b]	Рабочий цикл
Монополярное устройство Cardioblate	100	100	382	1,41	1,6	100 %
Биполярное устройство Cardioblate	100	100	382	1,41	1,6	100 %

[a] Согласно стандарту IEC 60601-2-2: 2009, пункт 201.7.9.2.2.101(c)(2), во всех случаях, когда пиковое напряжение превышает 1600 В, расчетное значение переменной "y" меньше фактического пик-фактора. Пиковое напряжение при номинальной нагрузке рассчитывается по следующей формуле: $V_{пик.}(U_{макс.})$ = стандартный пик-фактор √мощность·номинальная нагрузка.

[b] При номинальной нагрузке.

[c] Номинальная нагрузка в режимах SHARED COAG (Совместная коагуляция) представляет собой суммарную нагрузку канала подачи энергии. При активации двух инструментов в режиме СОВМЕСТНОЙ КОАГУЛЯЦИИ две нагрузки подключаются параллельно. При активации одного инструмента в режиме СОВМЕСТНОЙ КОАГУЛЯЦИИ нагрузка подключается только к активированному электроду.

11.4.1 Формы волны на выходе

Технология автоматической регулировки TissueFect™ обеспечивает управление всеми режимами и контроль уровня воздействия. Поскольку сопротивление ткани увеличивается от нулевого значения, энергетическая платформа подает постоянный ток, затем постоянную мощность, а затем постоянное напряжение. Максимальное выходное напряжение контролируется, чтобы уменьшить емкостную связь и помехи для видеосигнала и свести к минимуму искрение.

11.4.1.1 Биполярный режим

PRECISE (Точный)	Постоянная синусоида 434 кГц (± 10 %)
STANDARD (Стандартный)	Постоянная синусоида 434 кГц (± 10 %)
MACRO (Макробиполярный)	Постоянная синусоида 434 кГц (± 10 %)

11.4.1.2 Рассечение в монополярном режиме

CUT (Рассечение)	Постоянная синусоида 434 кГц (± 10 %)
BLEND (Смешанное рассечение)	Синусоидальные колебания 434 кГц (± 10 %) с частотой повторения 27,7 кГц (± 10 %) Рабочий цикл 50 %

11.4.1.3 VALLEYLAB

VALLEYLAB	Синусоидальные колебания 434 кГц (± 10 %) с частотой повторения 27,7 кГц (± 10 %) Рабочий цикл 25 %

11.4.1.4 Коагуляция в монополярном режиме

SOFT (Мягкая коагуляция)	Постоянная синусоида 434 кГц (± 10 %)
FULGURATE (Фульгурация)	Затухающие синусоидальные колебания 434 кГц (± 10 %) с частотой повторения 27,7 кГц (± 10 %) Рабочий цикл 6,25 %

SHARED FULGURATE (Совместная фульгурация)	Затухающие синусоидальные колебания 434 кГц (± 10 %) с частотой повторения 27,7 кГц (± 10 %) Рабочий цикл 6,25 %
SPRAY (Спрей)	Затухающие синусоидальные колебания 434 кГц (± 10 %) с частотой повторения 21,1 кГц (± 10 %) Рабочий цикл 4,76 %
SHARED SPRAY (Совместный спрей)	Затухающие синусоидальные колебания 434 кГц (± 10 %) с частотой повторения 21,1 кГц (± 10 %) Рабочий цикл 4,76 %

11.4.1.5 Технология LigaSure

Технология LigaSure	Постоянная синусоида 434 кГц (± 10 %)

11.4.1.6 Биполярная резекция

БИПОЛЯРНАЯ РЕЗЕКЦИЯ	Постоянная синусоида 434 кГц (± 10 %)

11.4.1.7 Система Cardioblate

Монополярное устройство Cardioblate	Постоянная синусоида 434 кГц (± 10 %)
Биполярное устройство Cardioblate	Постоянная синусоида 434 кГц (± 10 %)

11.5 Графики зависимости выходной мощности от сопротивления

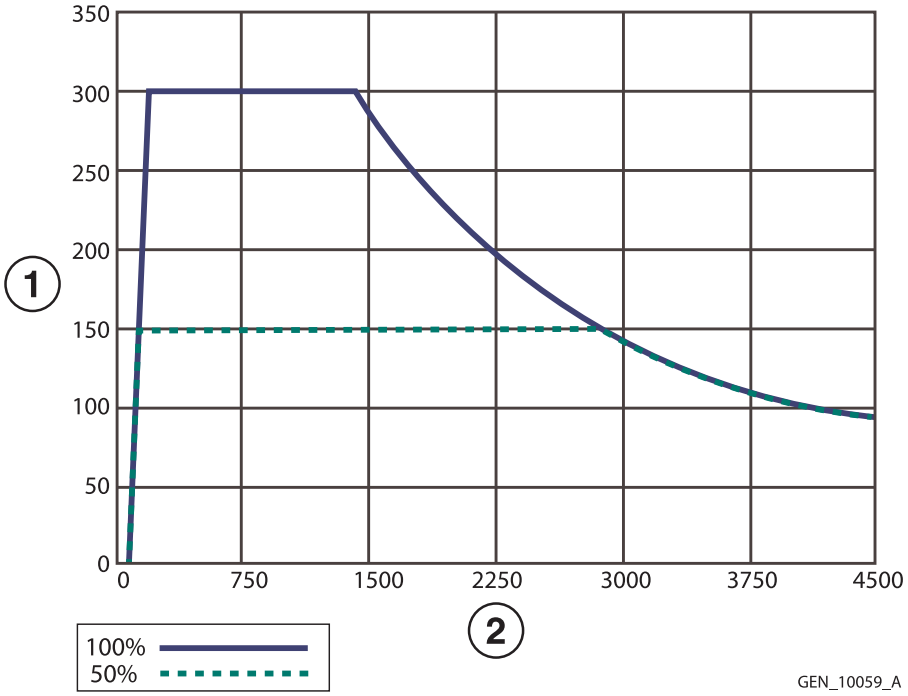
Для значений, указанных в графиках, которые представлены в настоящем разделе:

- Пиковое напряжение указывается с учетом допустимых отклонений.
- Энергетическая платформа измеряет сопротивление в пределах 15 % или 5 Ом (большее из значений).
- Выходная мощность измеряется с помощью совместимых инструментов, а не тестовых проводов.

11.5.1 Графики для монополярного режима

11.5.1.1 PURE CUT (Чистое рассечение)

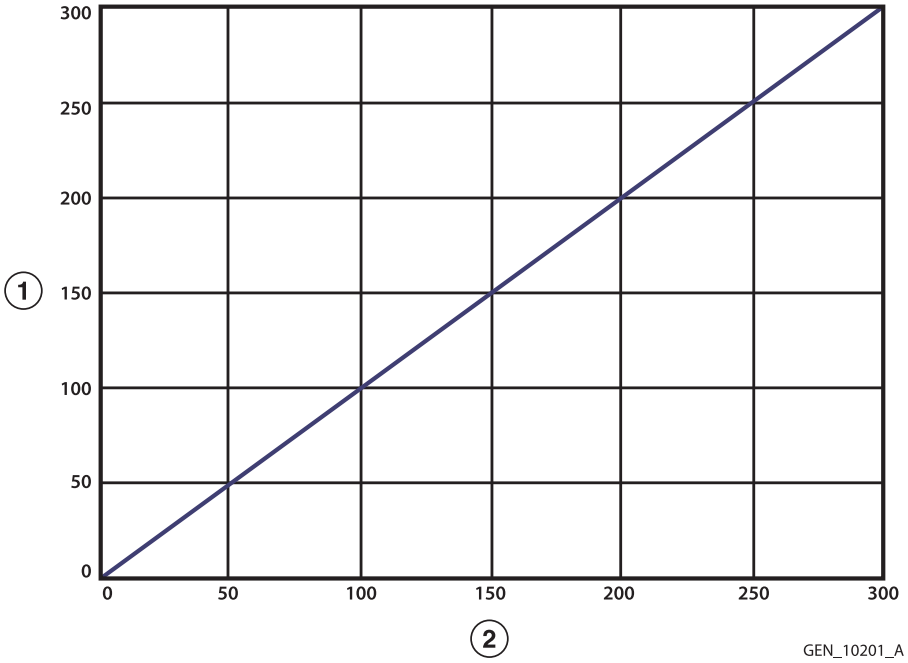
Рисунок 48. Зависимость выходной мощности от сопротивления в режиме “Pure CUT” (Чистое рассечение)



1 Выходная мощность (Вт)

2 Сопротивление нагрузки (Ом)

Рисунок 49. Зависимость выходной мощности от установленного значения мощности в режиме “Pure CUT” (Чистое рассечение)

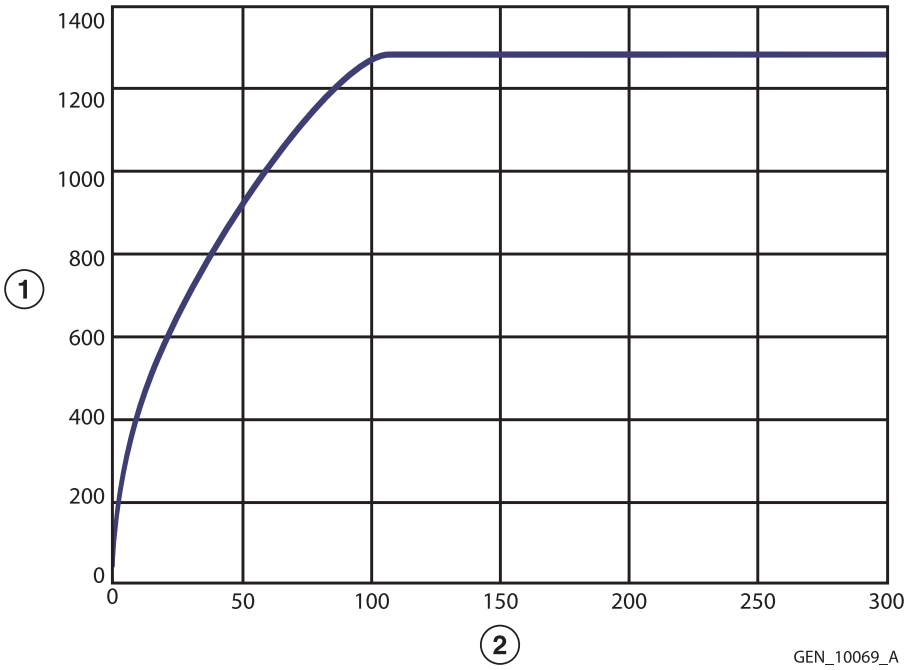


1 Выходная мощность (Вт)

2 Настройка мощности

Примечание. Номинальная нагрузка

Рисунок 50. Зависимость пикового напряжения от установленного значения мощности в режиме “Pure CUT” (Чистое рассечение)



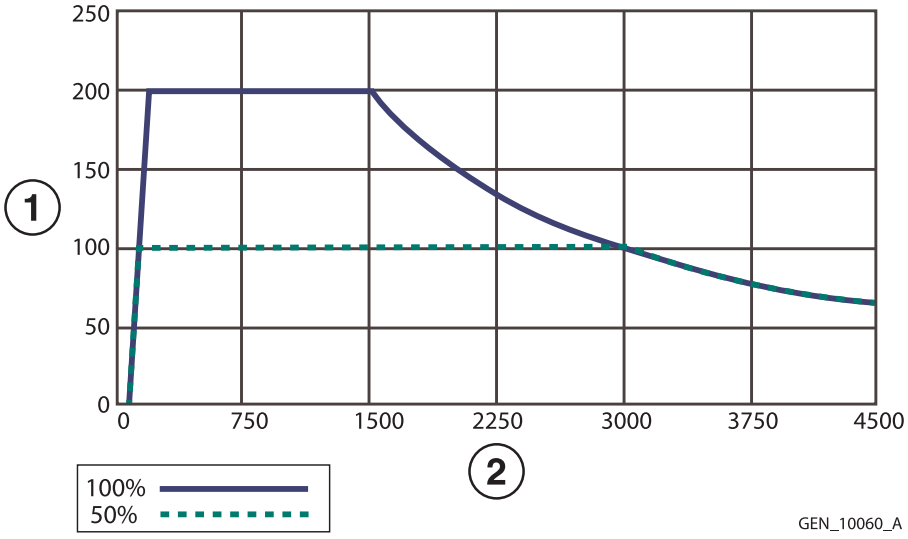
1 Пиковое напряжение (В)

2 Настройка мощности

Примечание. Разомкнутая цепь

11.5.1.2 BLEND (Смешанное рассечение)

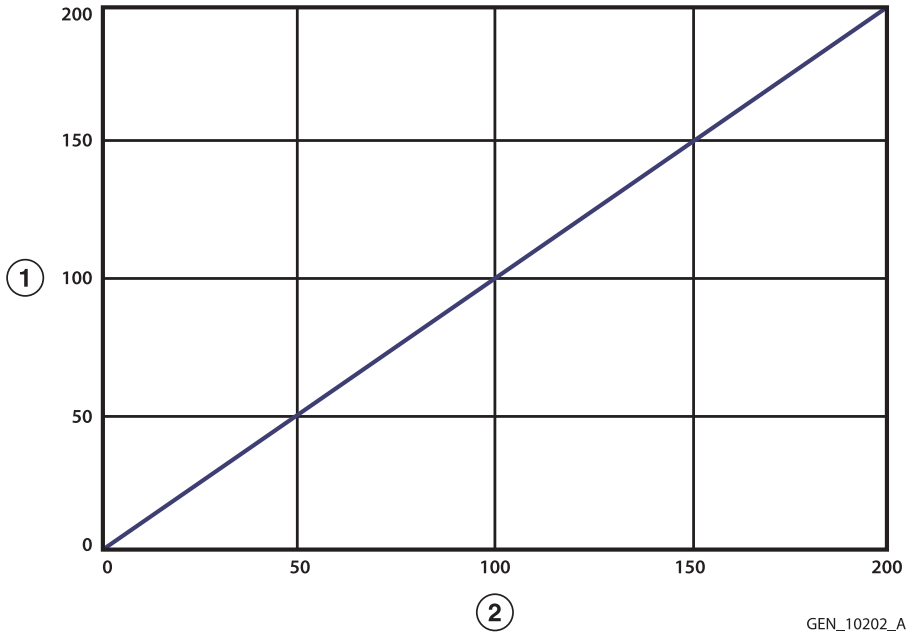
Рисунок 51. Зависимость выходной мощности от сопротивления в режиме “BLEND” (Смешанное рассечение)



1 Выходная мощность (Вт)

2 Сопротивление нагрузки (Ом)

Рисунок 52. Зависимость выходной мощности от установленного значения мощности в режиме “BLEND” (Смешанное рассечение)

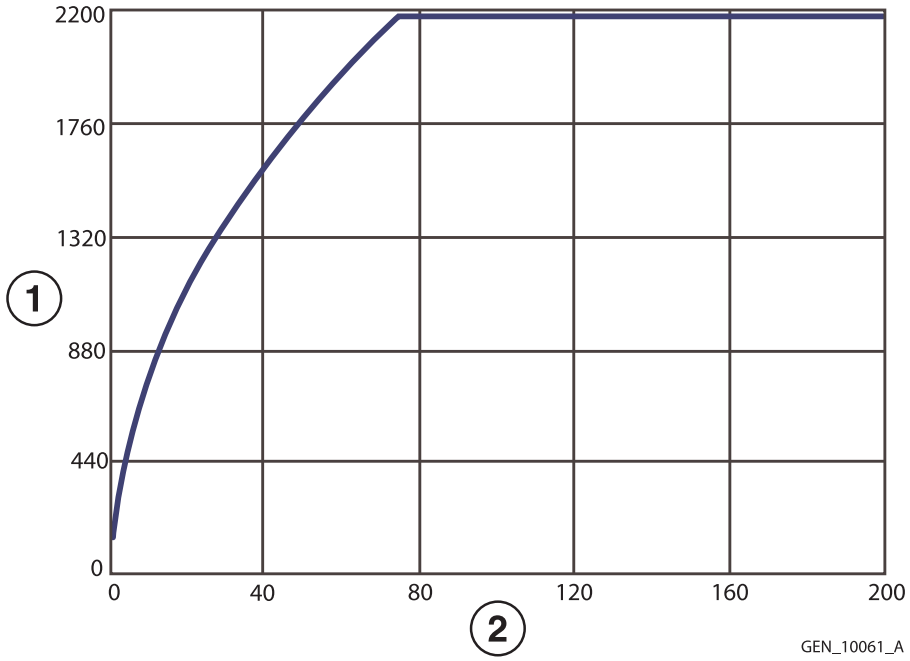


1 Выходная мощность (Вт)

2 Настройка мощности

Примечание. Номинальная нагрузка

Рисунок 53. Зависимость пикового напряжения от установленного значения мощности в режиме “BLEND” (Смешанное рассечение)



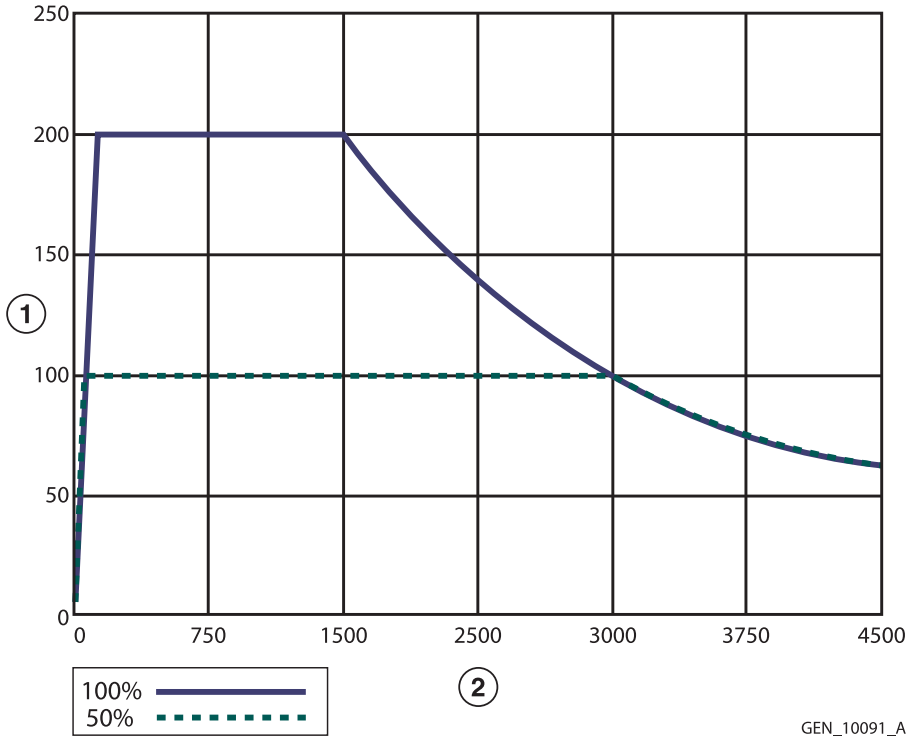
1 Пиковое напряжение (В)

2 Настройка мощности

Примечание. Разомкнутая цепь

11.5.1.3 Режим VALLEYLAB

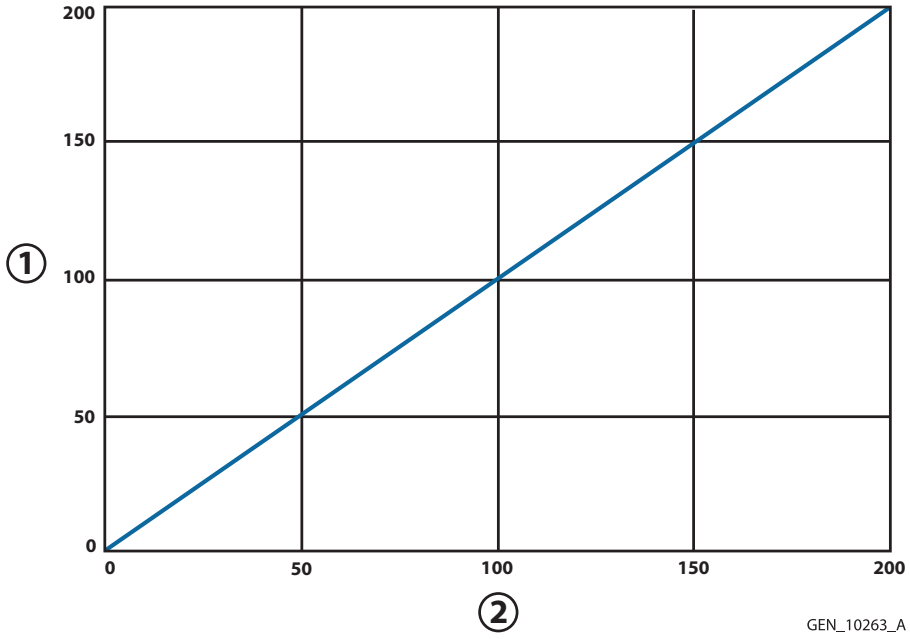
Рисунок 54. Зависимость выходной мощности от сопротивления в режиме VALLEYLAB



1 Выходная мощность (Вт)

2 Сопротивление нагрузки (Ом)

Рисунок 55. Зависимость выходной мощности от установленного значения мощности в режиме VALLEYLAB

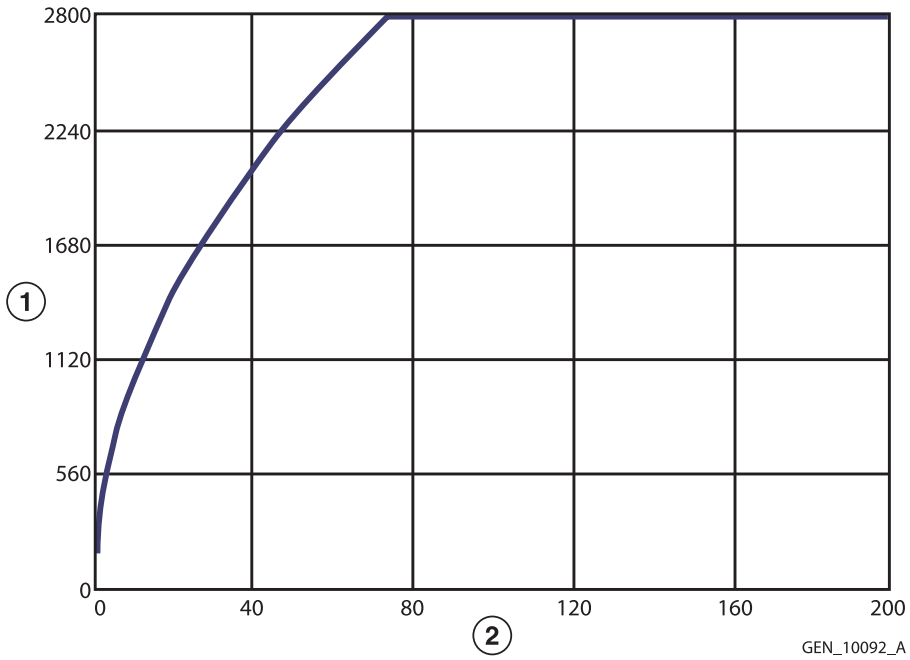


1 Выходная мощность (Вт)

2 Настройка мощности

Примечание. Номинальная нагрузка

Рисунок 56. Зависимость пикового напряжения от установленного значения мощности в режиме VALLEYLAB



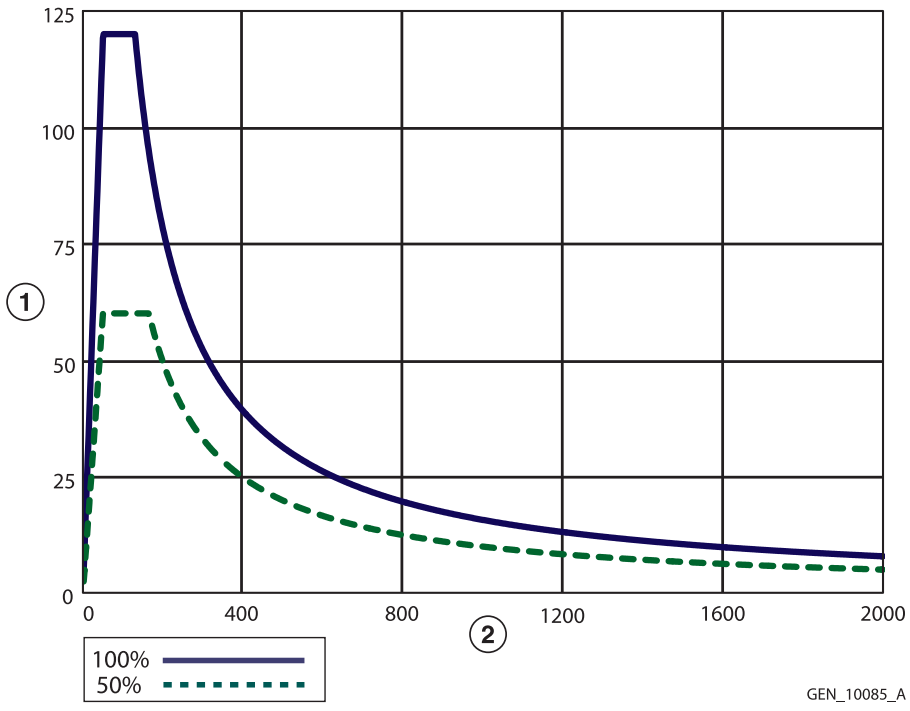
1 Пиковое напряжение (В)

2 Настройка мощности

Примечание. Разомкнутая цепь

11.5.1.4 SOFT (Мягкая коагуляция)

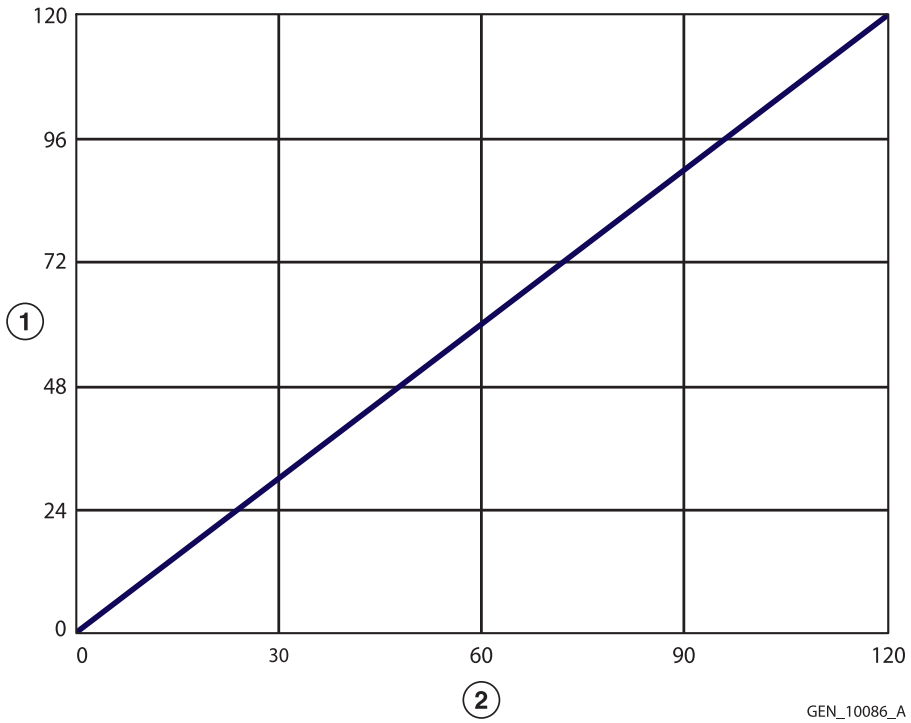
Рисунок 57. Зависимость выходной мощности от сопротивления в режиме "SOFT" (Мягкая коагуляция)



1 Выходная мощность (Вт)

2 Сопротивление нагрузки (Ом)

Рисунок 58. Зависимость выходной мощности от установленного значения мощности в режиме “SOFT” (Мягкая коагуляция)

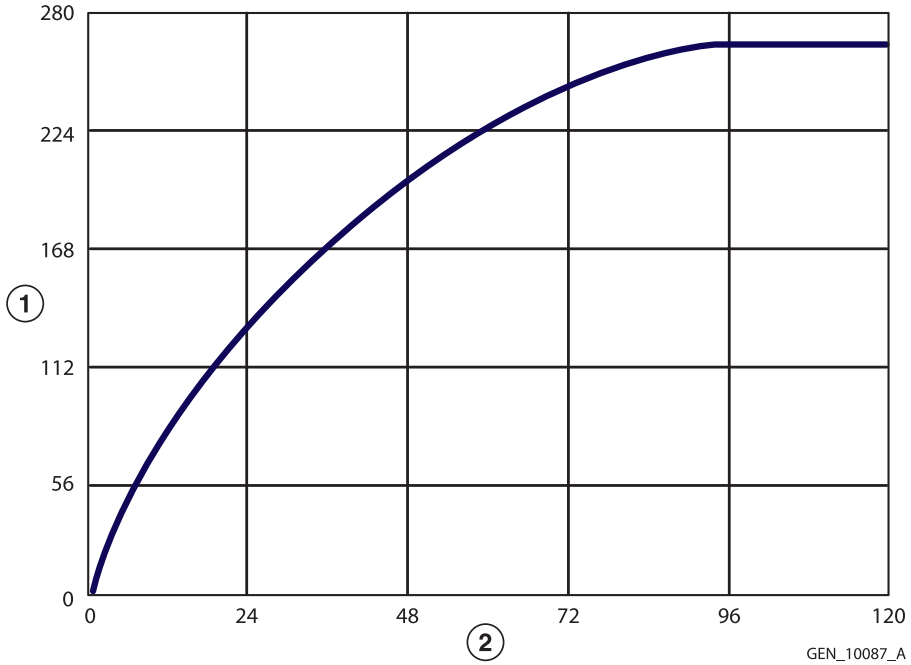


1 Выходная мощность (Вт)

2 Настройка мощности

Примечание. Номинальная нагрузка

Рисунок 59. Зависимость пикового напряжения от установленного значения мощности в режиме “SOFT” (Мягкая коагуляция)



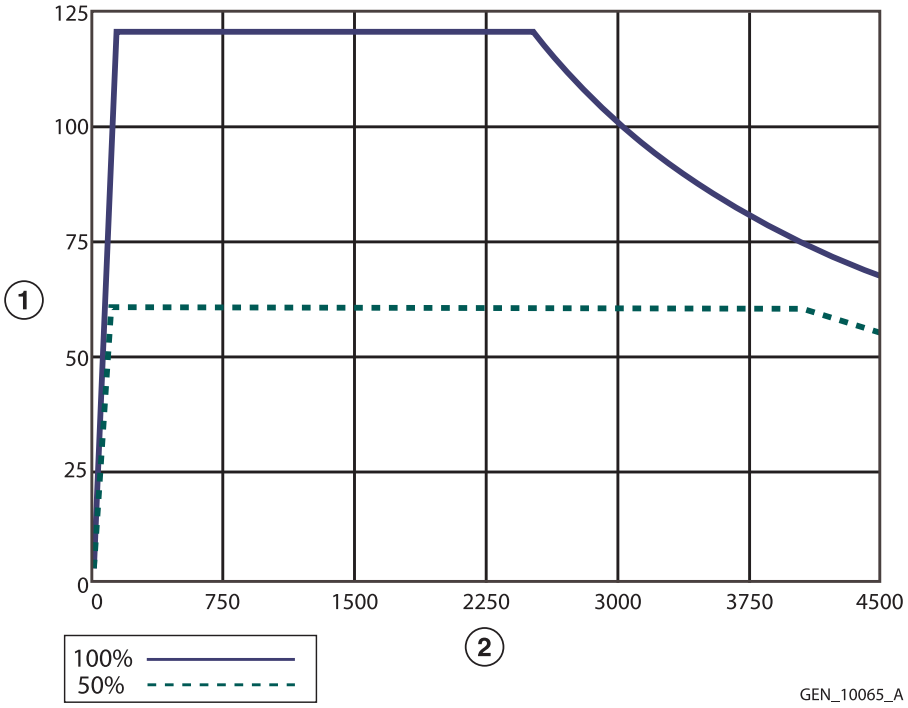
1 Пиковое напряжение (В)

2 Настройка мощности

Примечание. Разомкнутая цепь

11.5.1.5 FULGURATE (Фульгурация)

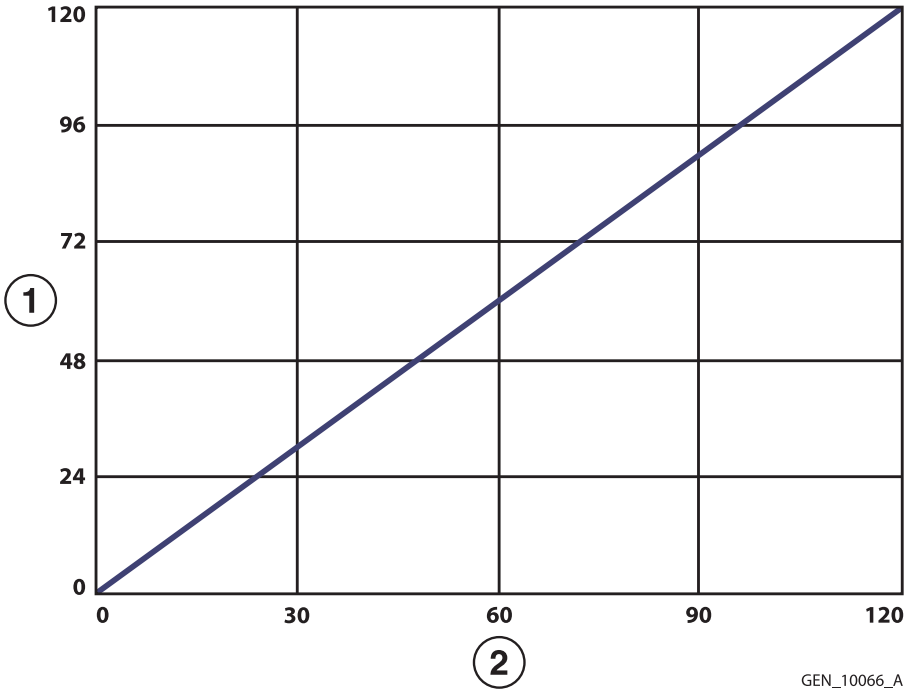
Рисунок 60. Зависимость выходной мощности от сопротивления в режиме “FULGURATE” (Фульгурация)



1 Выходная мощность (Вт)

2 Сопротивление нагрузки (Ом)

Рисунок 61. Зависимость выходной мощности от установленного значения мощности в режиме “FULGURATE” (Фульгурация)

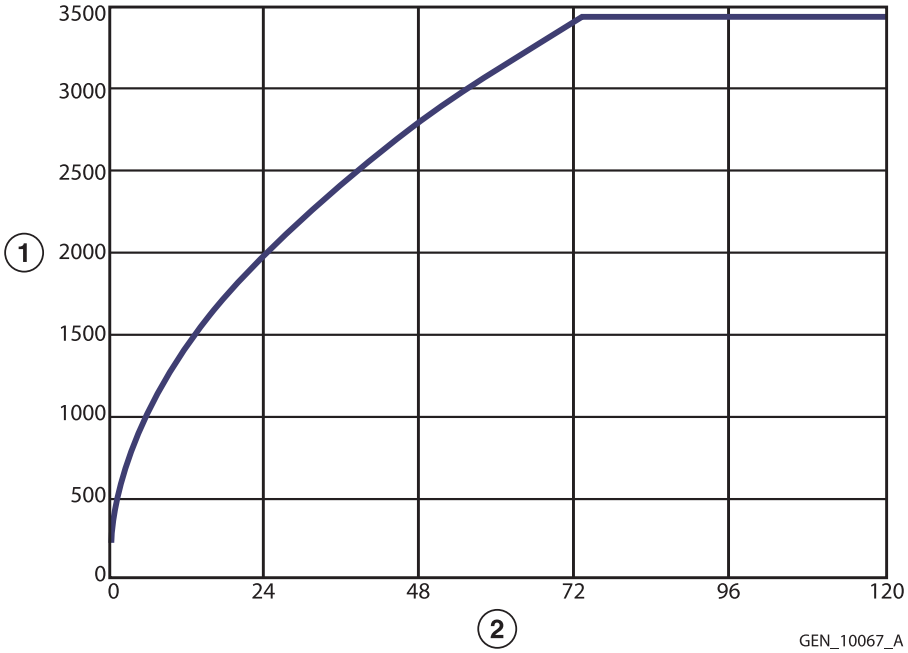


1 Выходная мощность (Вт)

2 Настройка мощности

Примечание. Номинальная нагрузка

Рисунок 62. Зависимость пикового напряжения от установленного значения мощности в режиме "FULGURATE" (Фульгурация)



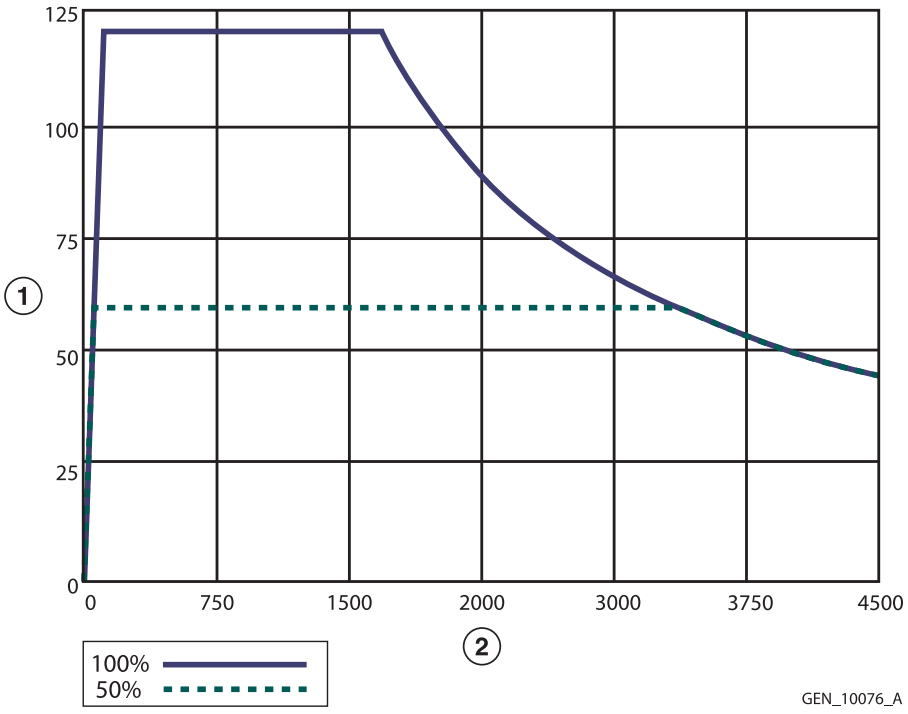
1 Пиковое напряжение (В)

2 Настройка мощности

Примечание. Разомкнутая цепь

11.5.1.6 SHARED FULGURATE (Совместная фульгурация) — одиночная активация (активирован один инструмент)

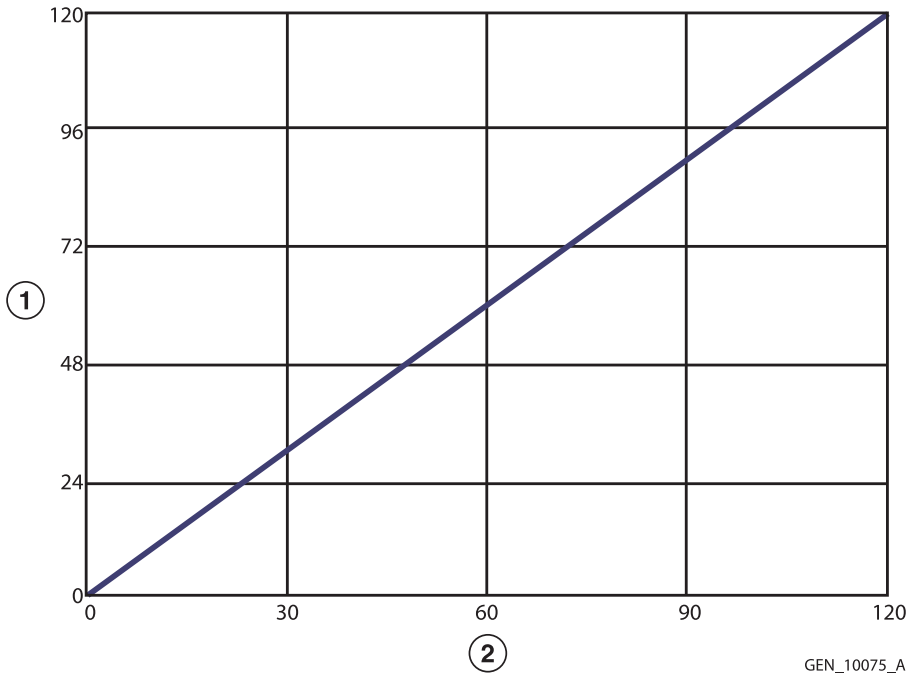
Рисунок 63. Зависимость выходной мощности от сопротивления в режиме "SHARED FULGURATE" (Совместная фульгурация) (одиночная активация)



1 Выходная мощность (Вт)

2 Сопротивление нагрузки (Ом)

Рисунок 64. Зависимость выходной мощности от установленного значения мощности в режиме "SHARED FULGURATE" (Совместная фульгурация) (одиночная активация)

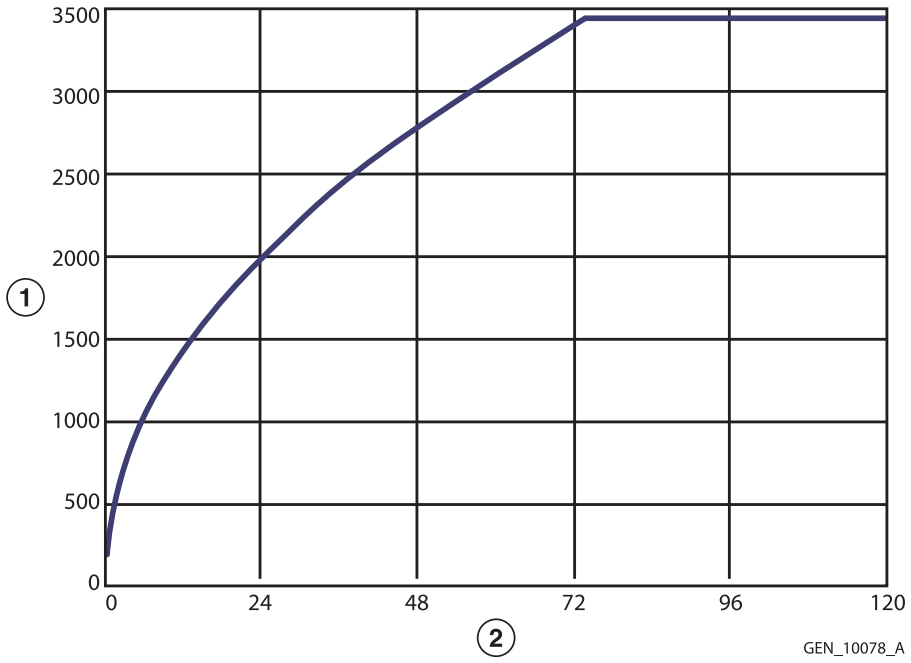


1 Выходная мощность (Вт)

2 Настройка мощности

Примечание. Номинальная нагрузка

Рисунок 65. Зависимость пикового напряжения от установленного значения мощности в режиме "SHARED FULGURATE" (Совместная фульгурация) (одиночная активация)



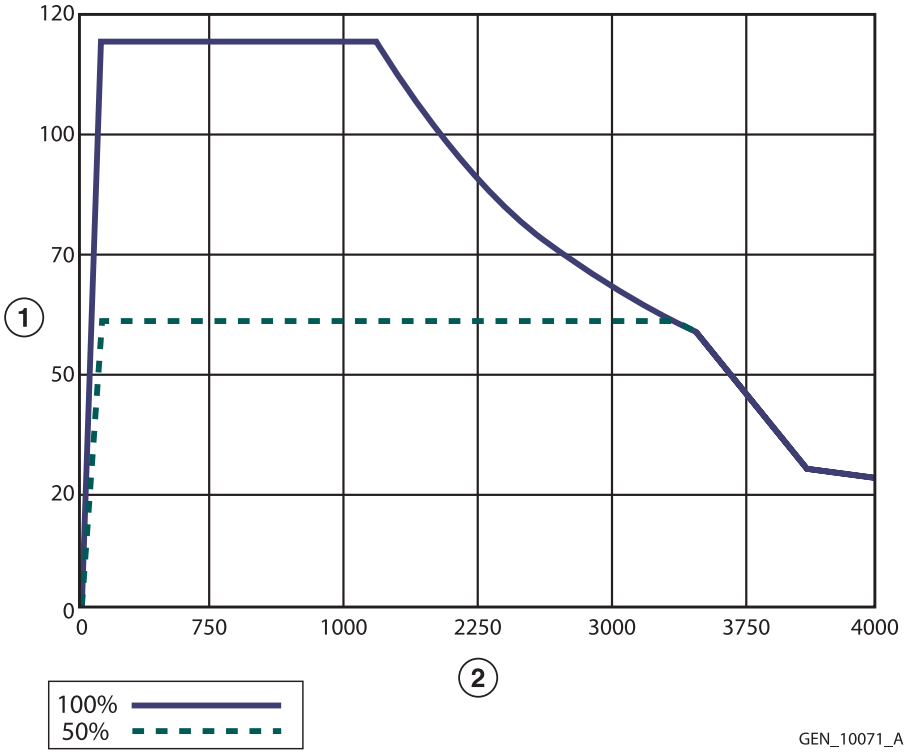
1 Пиковое напряжение (В)

2 Настройка мощности

Примечание. Разомкнутая цепь

11.5.1.7 SHARED FULGURATE (Совместная фульгурация) — двойная активация (активированы два инструмента)

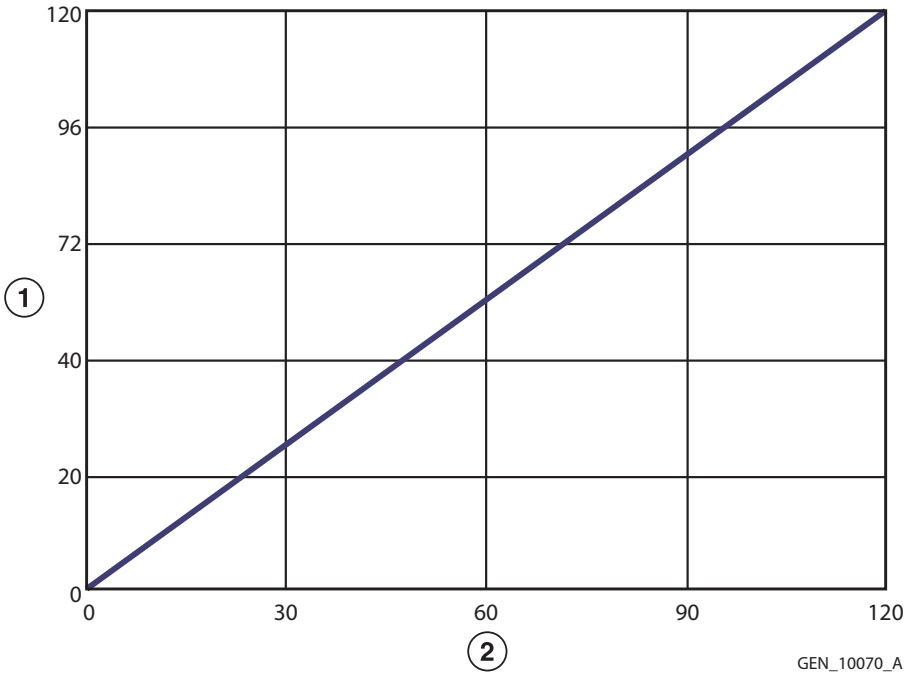
Рисунок 66. Зависимость выходной мощности от сопротивления в режиме "SHARED FULGURATE" (Совместная фульгурация) (двойная активация)



1 Выходная мощность (Вт)

2 Сопротивление нагрузки (Ом)

Рисунок 67. Зависимость выходной мощности от установленного значения мощности в режиме "SHARED FULGURATE" (Совместная фульгурация) (двойная активация)

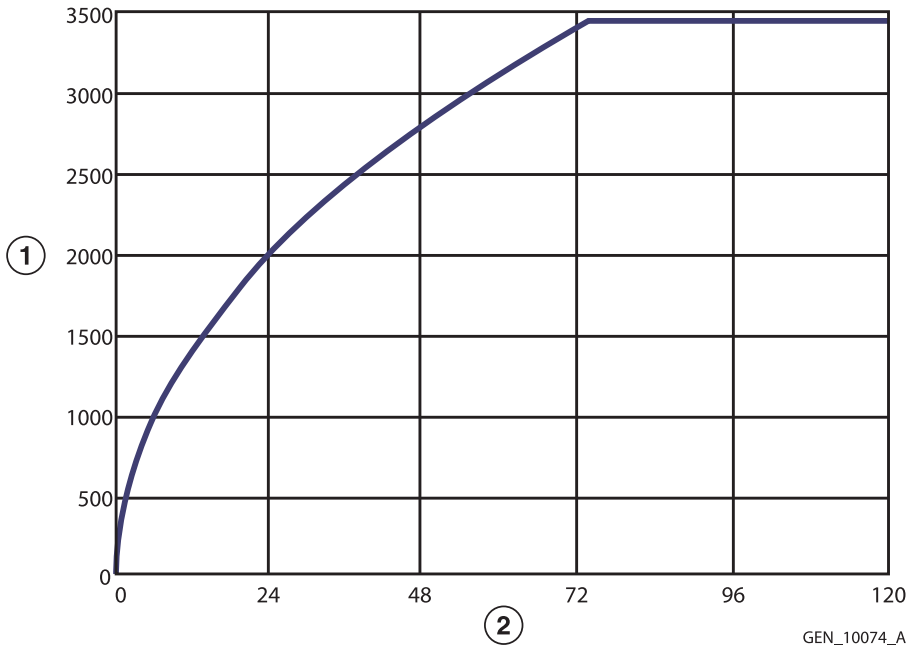


1 Выходная мощность (Вт)

2 Настройка мощности

Примечание. Номинальная нагрузка

Рисунок 68. Зависимость пикового напряжения от установленного значения мощности в режиме “SHARED FULGURATE” (Совместная фульгурация) (двойная активация)



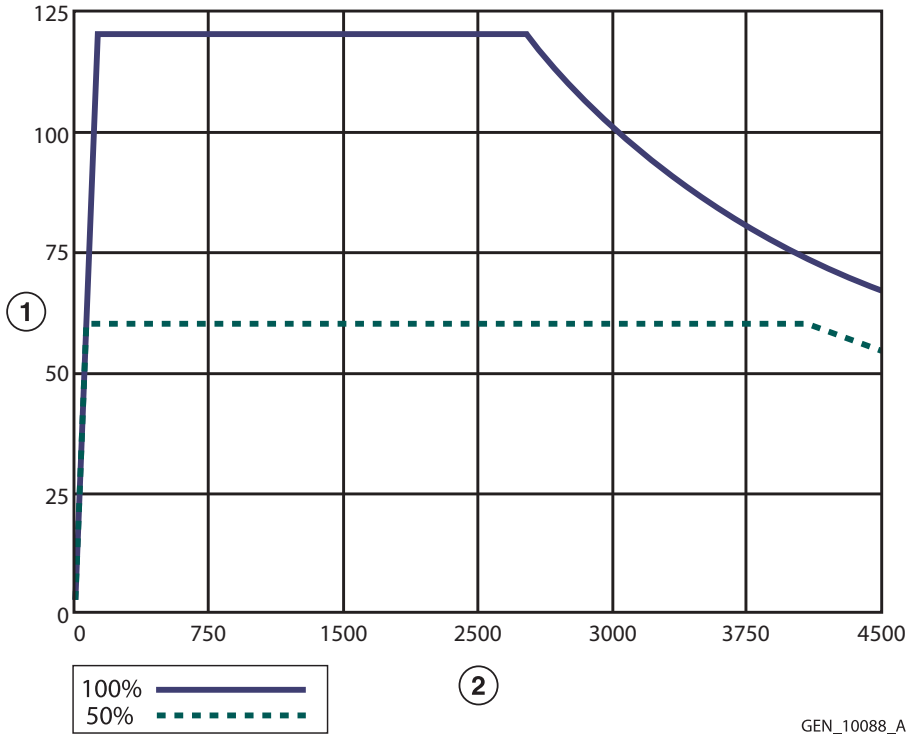
1 Пиковое напряжение (В)

2 Настройка мощности

Примечание. Разомкнутая цепь

11.5.1.8 SPRAY (Спрей)

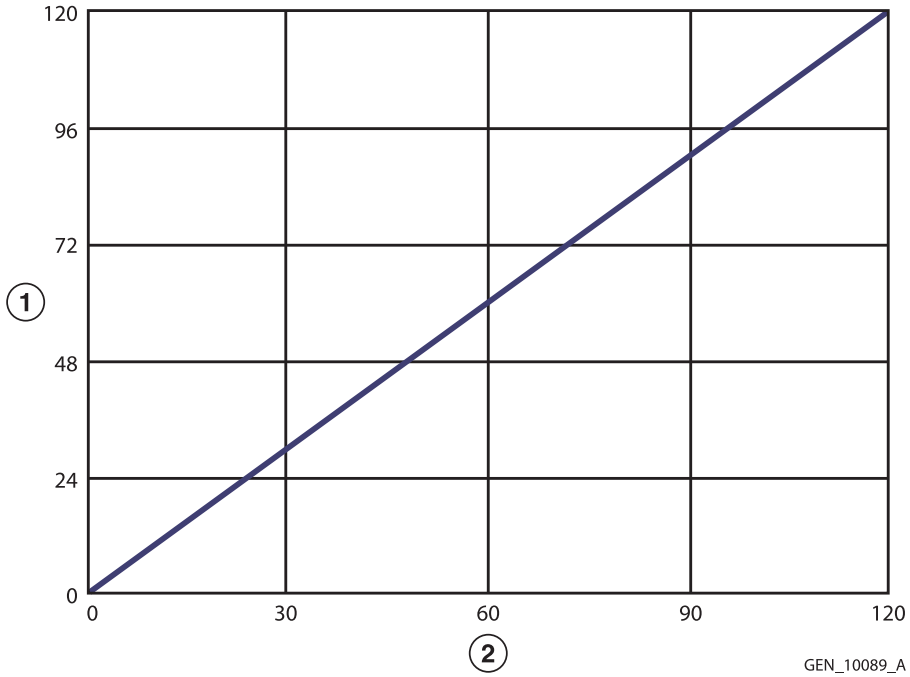
Рисунок 69. Зависимость выходной мощности от сопротивления в режиме “SPRAY” (Спрей)



1 Выходная мощность (Вт)

2 Сопротивление нагрузки (Ом)

Рисунок 70. Зависимость выходной мощности от установленного значения мощности в режиме “SPRAY” (Спрей)

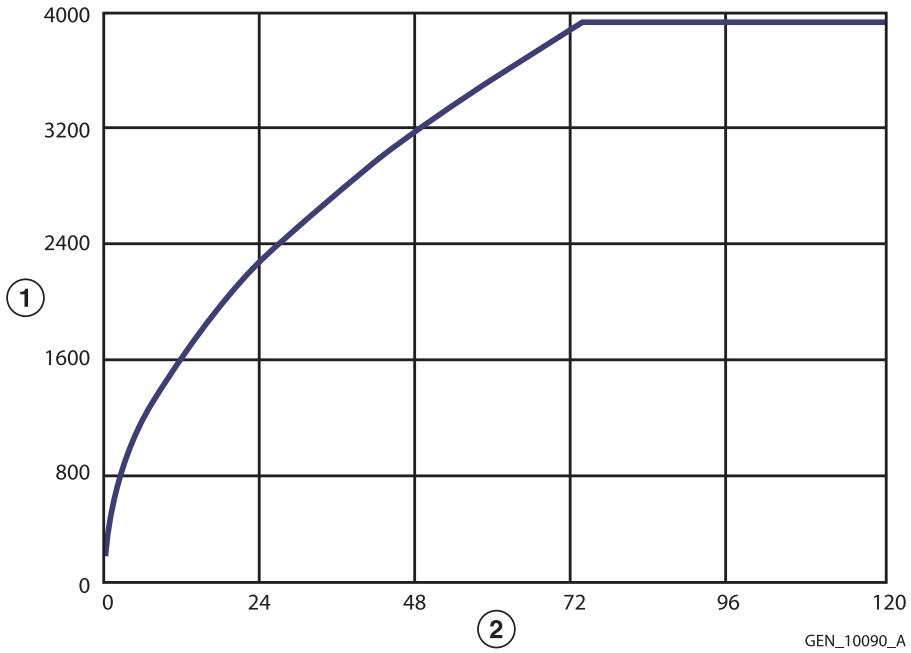


1 Выходная мощность (Вт)

2 Настройка мощности

Примечание. Номинальная нагрузка

Рисунок 71. Зависимость пикового напряжения от установленного значения мощности в режиме “SPRAY” (Спрей)



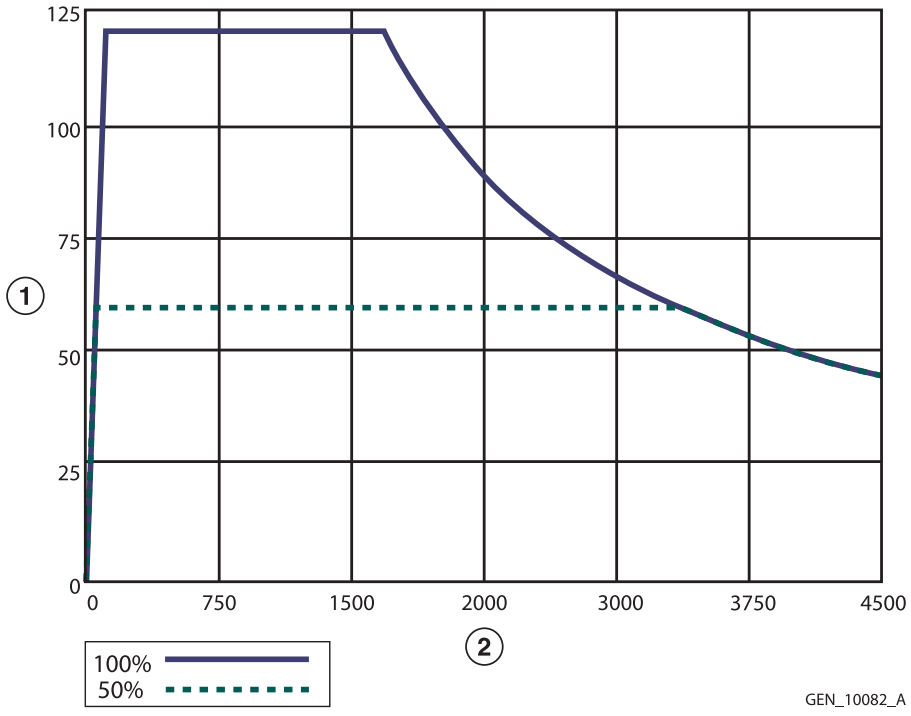
1 Пиковое напряжение (В)

2 Настройка мощности

Примечание. Разомкнутая цепь

11.5.1.9 SHARED SPRAY (Совместный спрей) — одиночная активация (активирован один инструмент)

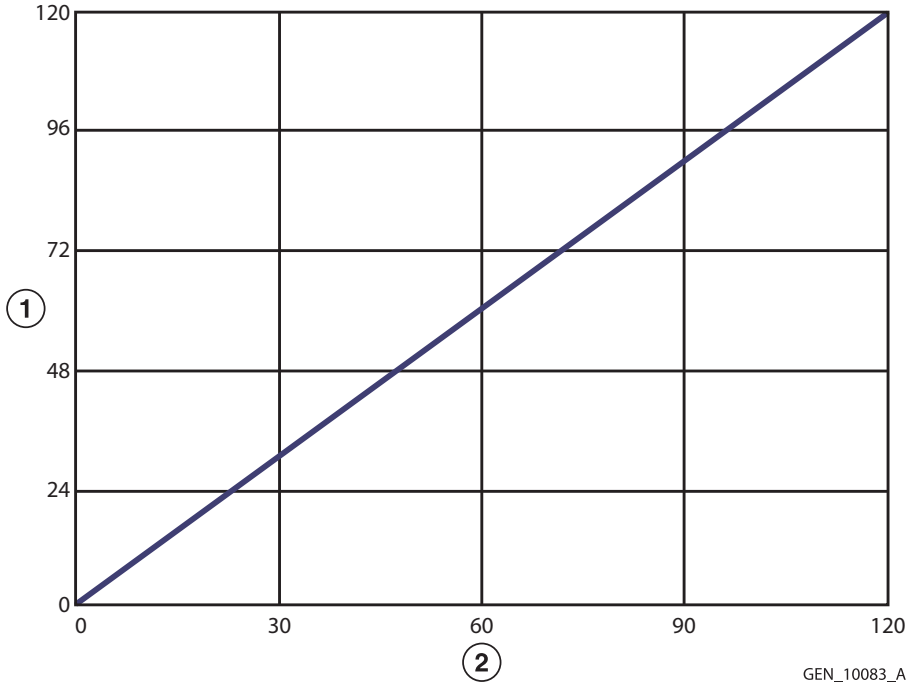
Рисунок 72. Зависимость выходной мощности от сопротивления в режиме “SHARED SPRAY” (Совместный спрей) (одиночная активация)



1 Выходная мощность (Вт)

2 Сопротивление нагрузки (Ом)

Рисунок 73. Зависимость выходной мощности от установленного значения мощности в режиме "SHARED SPRAY" (Совместный спрей) (одиночная активация)

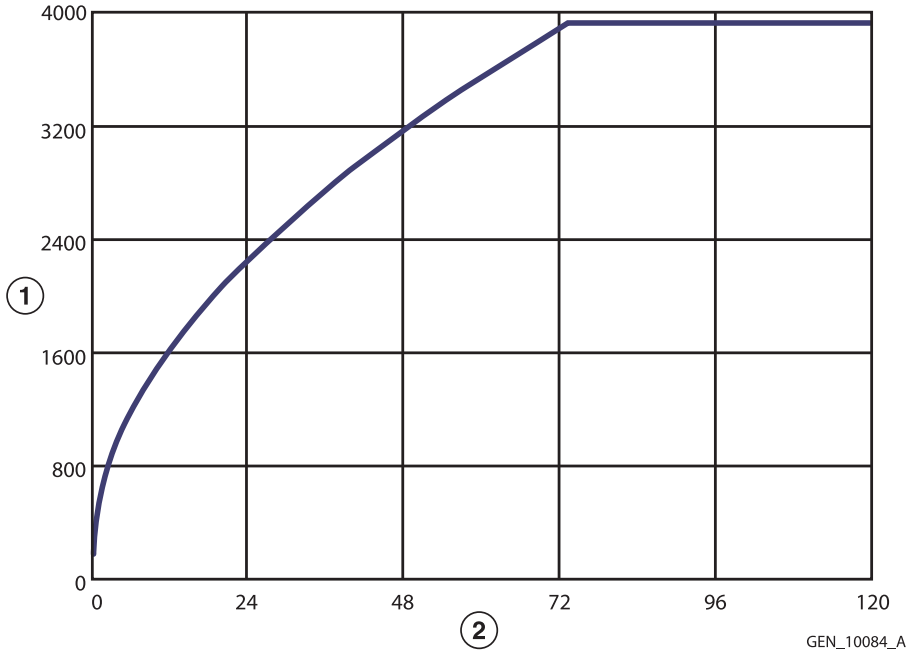


1 Выходная мощность (Вт)

2 Настройка мощности

Примечание. Номинальная нагрузка

Рисунок 74. Зависимость пикового напряжения от установленного значения мощности в режиме "SHARED SPRAY" (Совместный спрей) (одиночная активация)



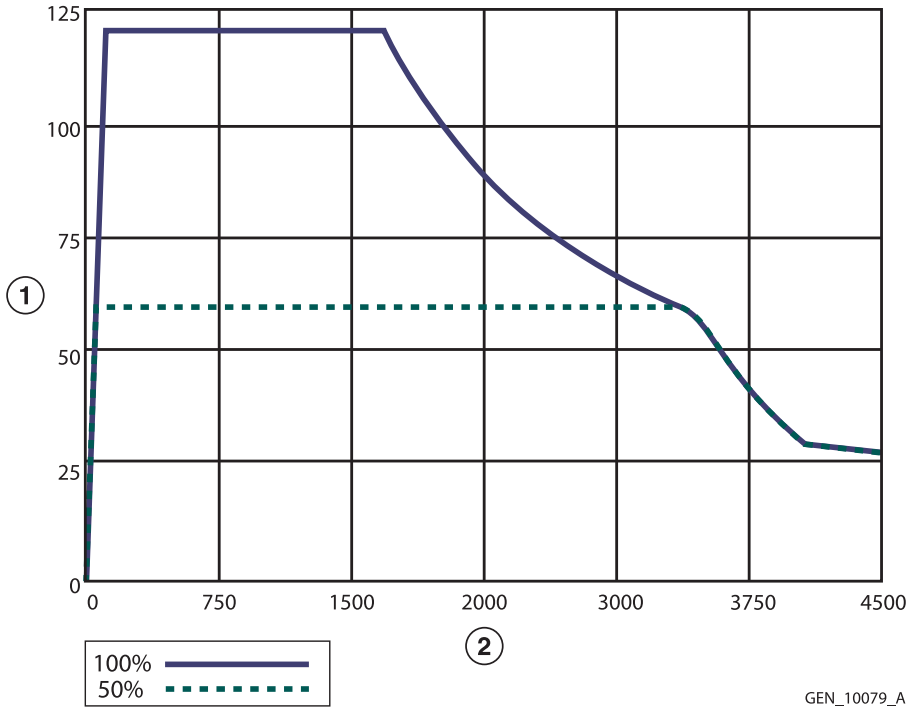
1 Пиковое напряжение (В)

2 Настройка мощности

Примечание. Разомкнутая цепь

11.5.1.10 SHARED SPRAY (Совместный спрей) — двойная активация (активированы два инструмента)

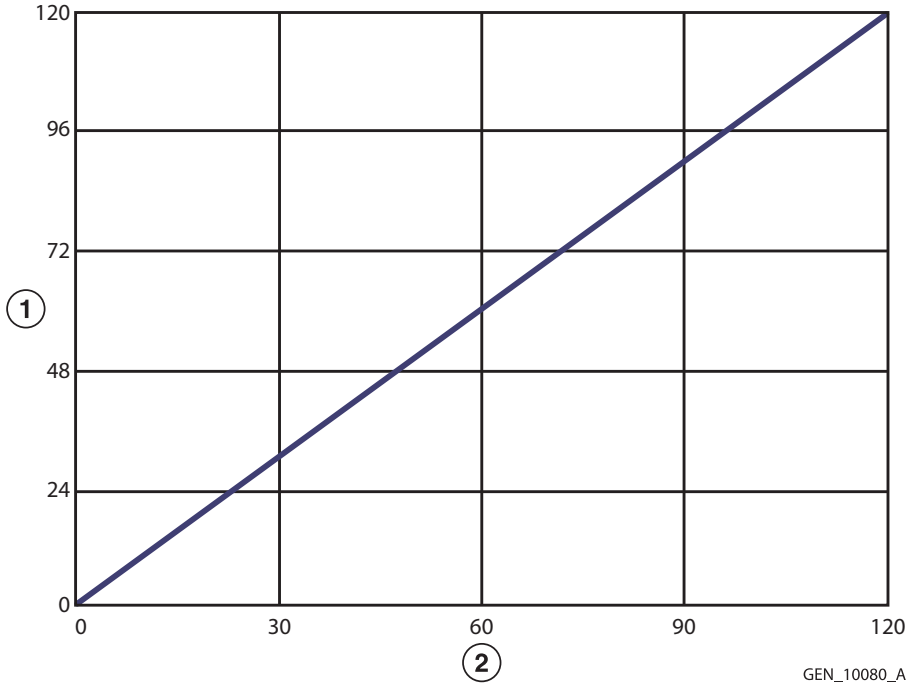
Рисунок 75. Зависимость выходной мощности от сопротивления в режиме “SHARED SPRAY” (Совместный спрей) (двойная активация)



1 Выходная мощность (Вт)

2 Сопротивление нагрузки (Ом)

Рисунок 76. Зависимость выходной мощности от установленного значения мощности в режиме “SHARED SPRAY” (Совместный спрей) (двойная активация)

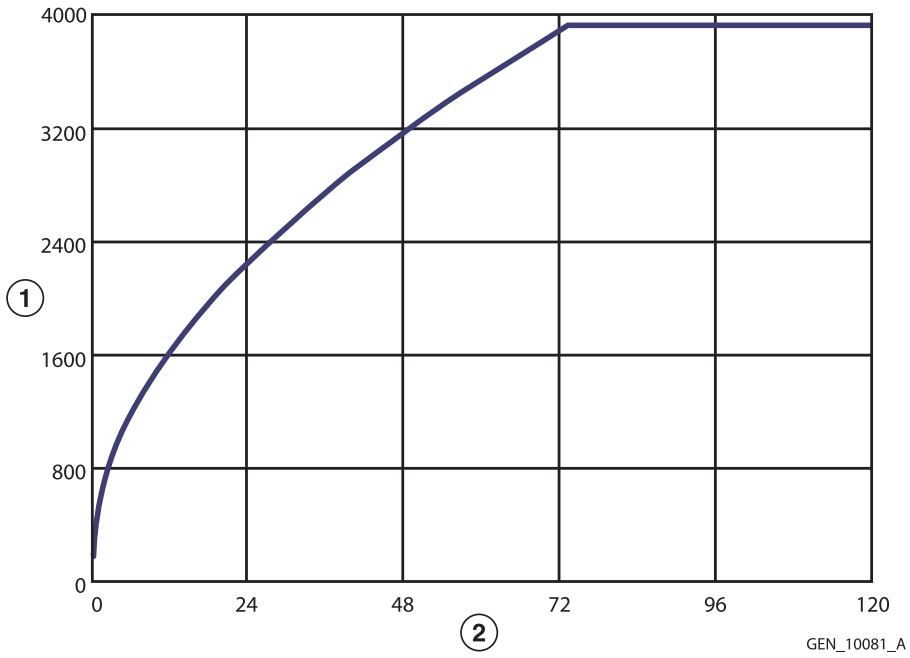


1 Выходная мощность (Вт)

2 Настройка мощности

Примечание. Номинальная нагрузка

Рисунок 77. Зависимость пикового напряжения от установленного значения мощности в режиме “SHARED SPRAY” (Совместный спрей) (двойная активация)



1 Пиковое напряжение (В)

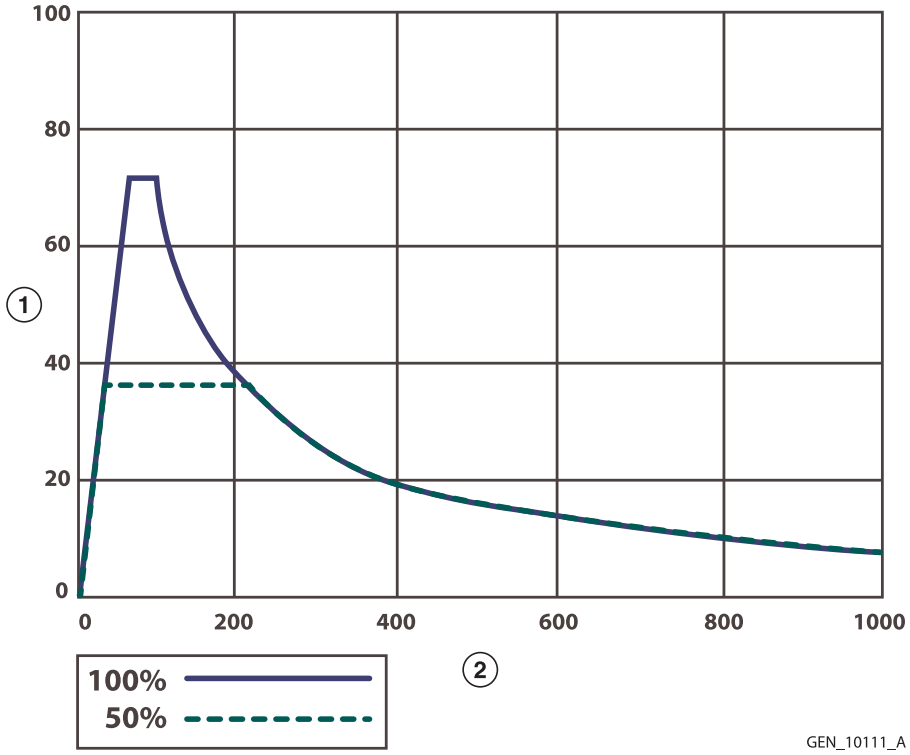
2 Настройка мощности

Примечание. Разомкнутая цепь

11.5.2 Графики для биполярного режима

11.5.2.1 Биполярный режим “PRECISE” (Точный)

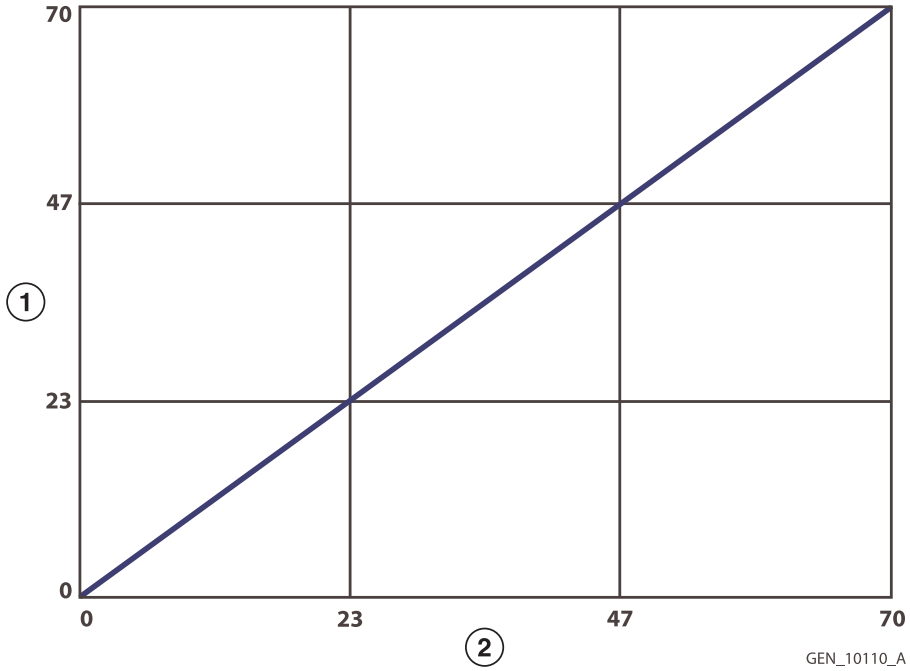
Рисунок 78. Зависимость выходной мощности от сопротивления в биполярном режиме “PRECISE” (Точный)



1 Выходная мощность (Вт)

2 Сопротивление нагрузки (Ом)

Рисунок 79. Зависимость выходной мощности от установленного значения мощности в биполярном режиме “PRECISE” (Точный)

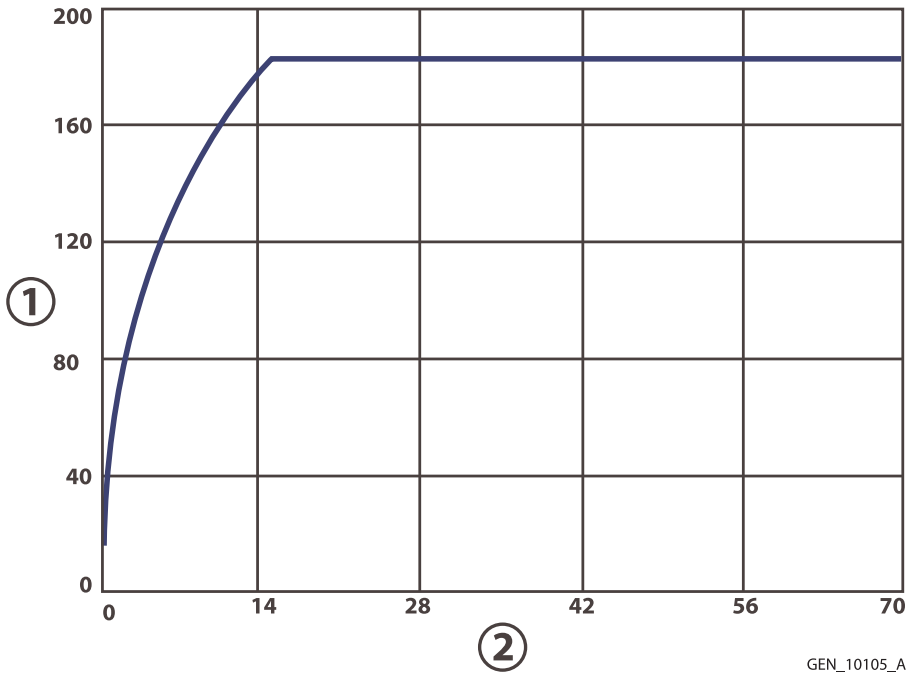


1 Выходная мощность (Вт)

2 Настройка мощности

Примечание. Номинальная нагрузка

Рисунок 80. Зависимость пикового напряжения от установленного значения мощности в биполярном режиме “PRECISE” (Точный)



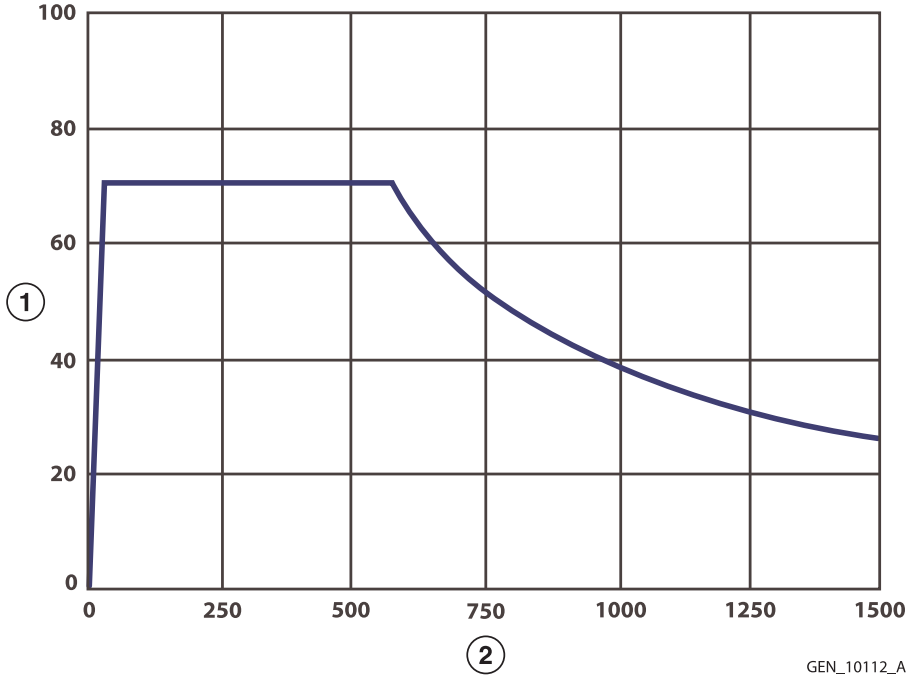
1 Пиковое напряжение (В)

2 Настройка мощности

Примечание. Разомкнутая цепь

11.5.2.2 Биполярный режим “STANDARD” (Стандартный)

Рисунок 81. Зависимость выходной мощности (макс.) от сопротивления в биполярном режиме “STANDARD” (Стандартный)

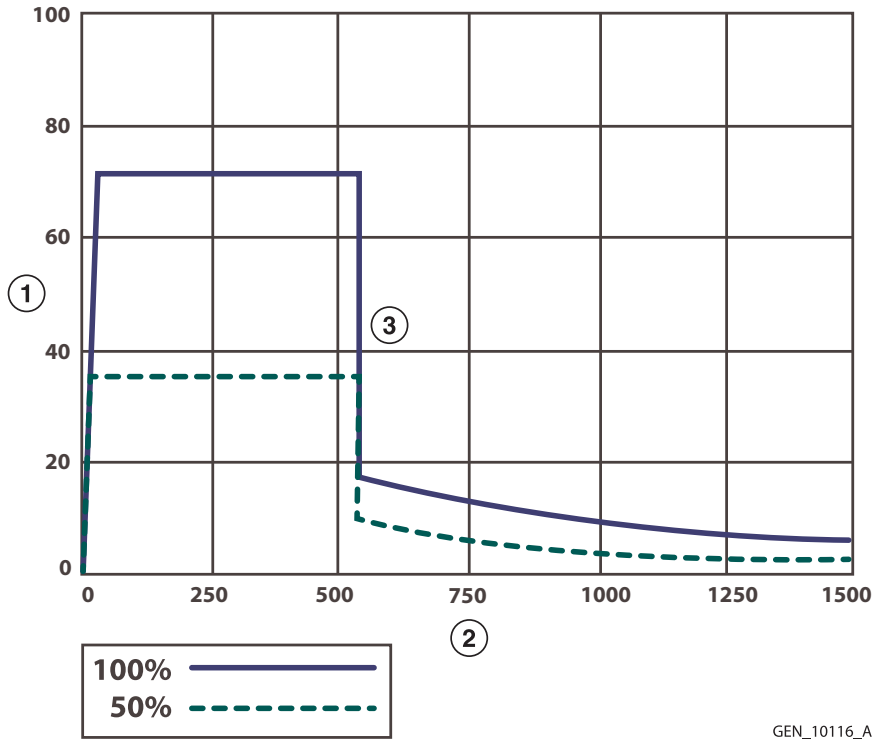


1 Выходная мощность (Вт)

2 Сопротивление нагрузки (Ом)

Примечание. Данная кривая мощности задает пределы доступного диапазона выходной мощности. Уровень выходной мощности в биполярном режиме “STANDARD” (Стандартный) контролируется алгоритмом. Продолжительность динамического управления мощностью составляет менее 1 секунды, после чего выходная мощность стабилизируется.

Рисунок 82. Зависимость выходной мощности (в равновесном состоянии) от сопротивления в биполярном режиме “STANDARD” (Стандартный)

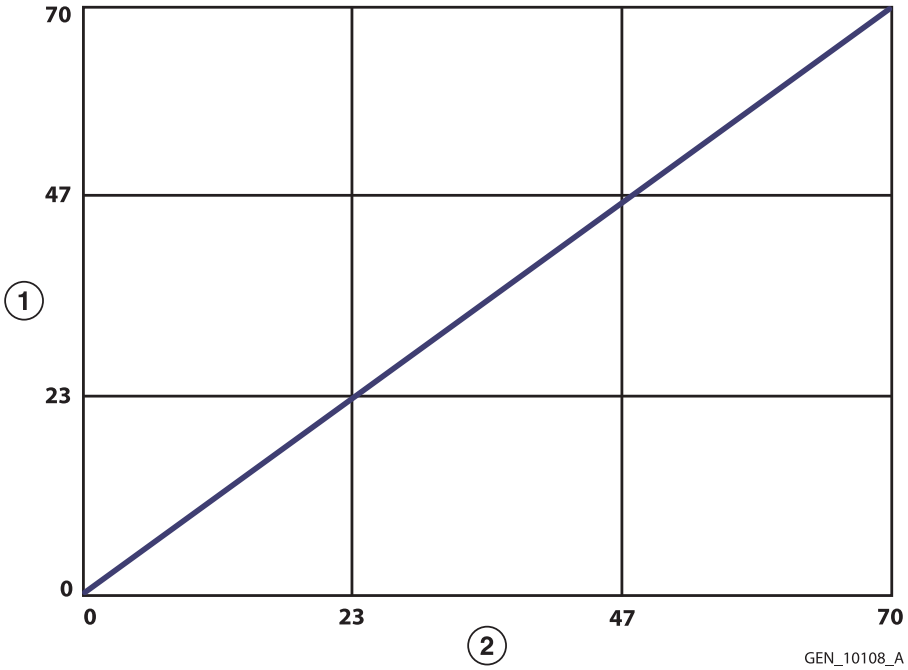


1 Выходная мощность (Вт)

2 Сопротивление нагрузки (Ом)

3 Подробные сведения о данном участке кривой мощности см. в *Разд. 11.5.3*.

Рисунок 83. Зависимость выходной мощности (в равновесном состоянии) от установленного значения мощности в биполярном режиме “STANDARD” (Стандартный)

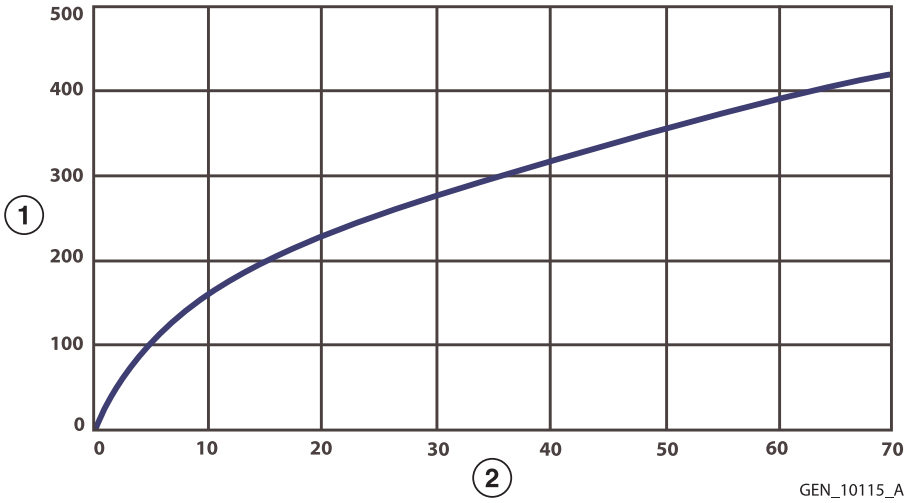


1 Выходная мощность (Вт)

2 Настройка мощности

Примечание. Номинальная нагрузка

Рисунок 84. Зависимость пикового напряжения (в равновесном состоянии) от установленного значения мощности в биполярном режиме “STANDARD” (Стандартный)



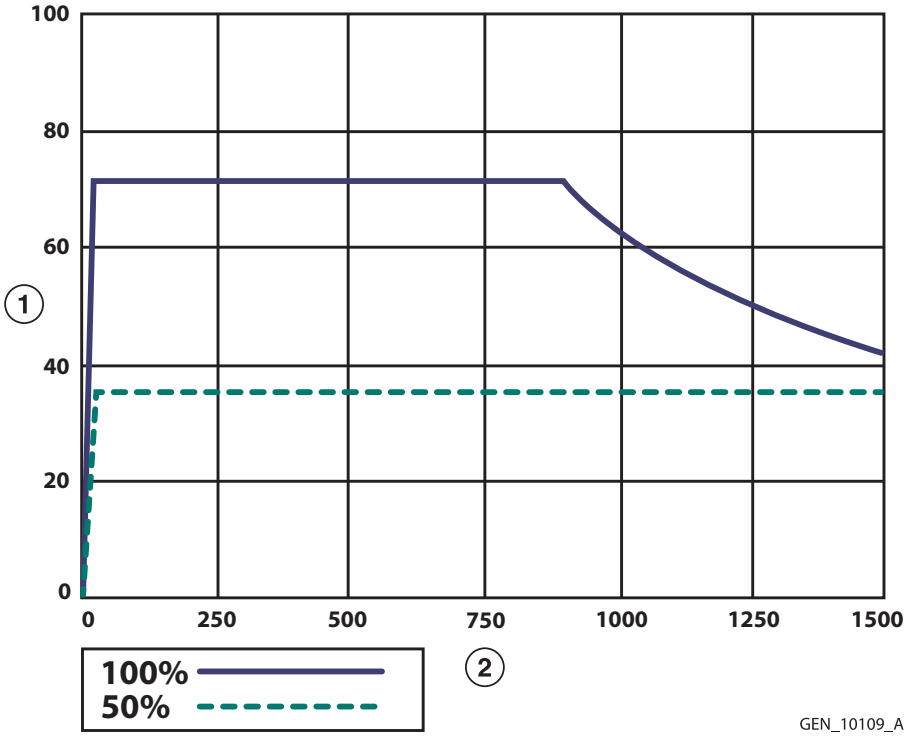
1 Пиковое напряжение (В)

2 Настройка мощности

Примечание. Разомкнутая цепь; с учетом допустимых отклонений.

11.5.2.3 Макробиполярный режим

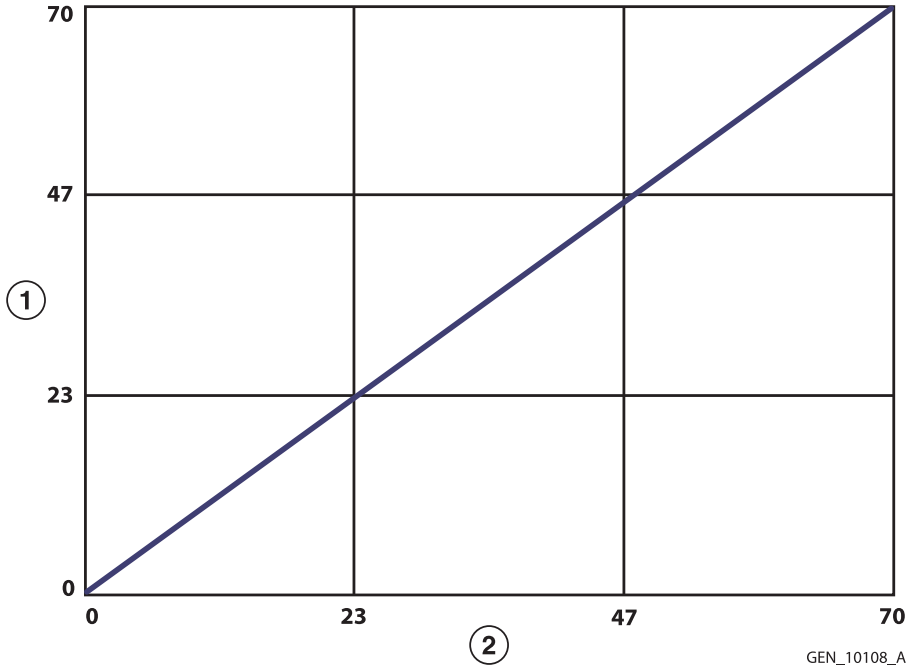
Рисунок 85. Зависимость выходной мощности (в равновесном состоянии) от сопротивления в режиме “MACRO” (Макробиполярный)



1 Выходная мощность (Вт)

2 Сопротивление нагрузки (Ом)

Рисунок 86. Зависимость выходной мощности (в равновесном состоянии) от установленного значения мощности в режиме “MACRO” (Макробиполярный)

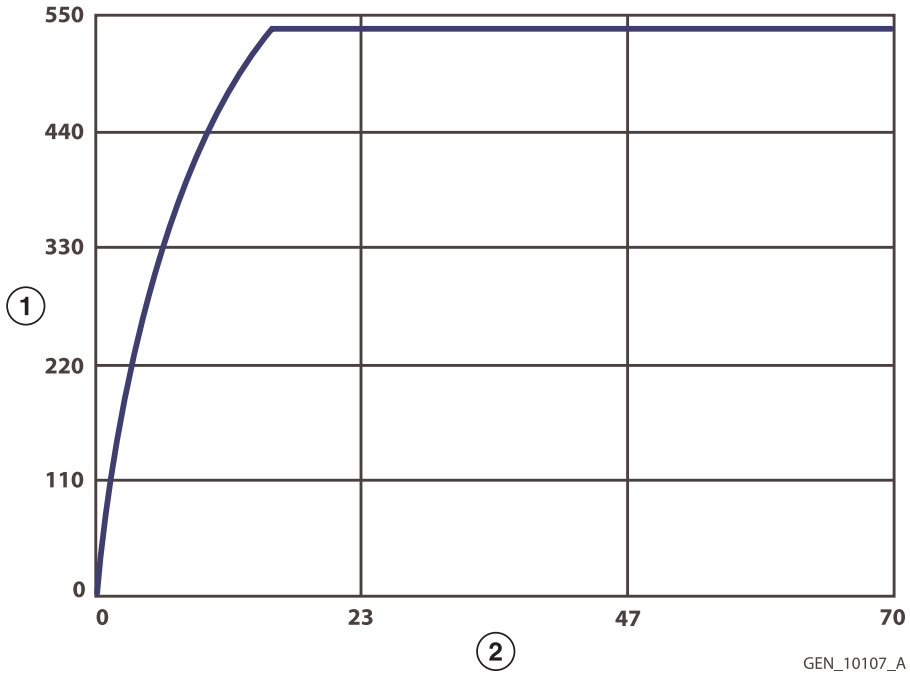


1 Выходная мощность (Вт)

2 Настройка мощности

Примечание. Номинальная нагрузка

Рисунок 87. Зависимость пикового напряжения (в равновесном состоянии) от установленного значения мощности в режиме “MACRO” (Макробиполярный)



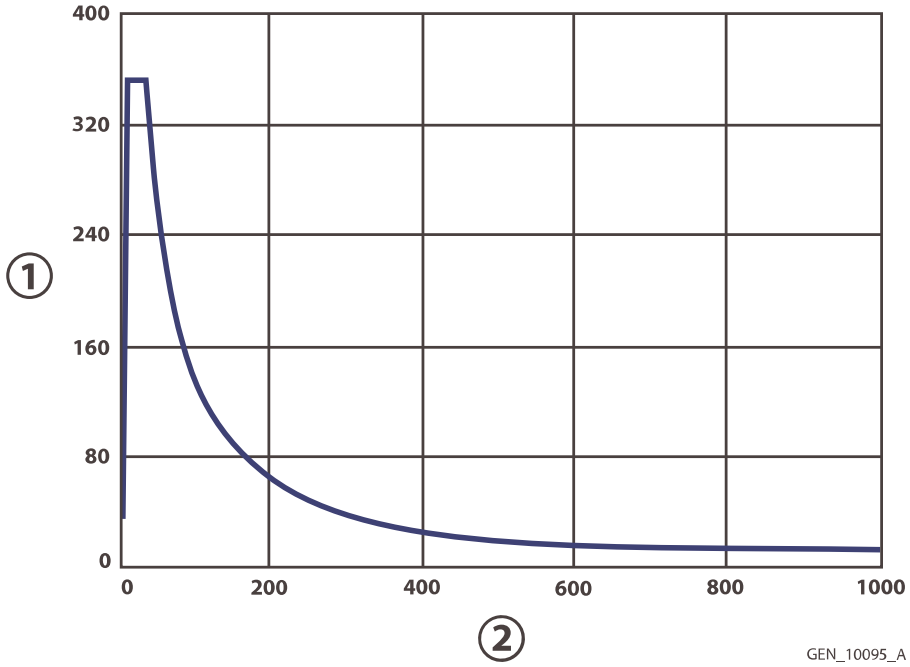
1 Пиковое напряжение (В)

2 Настройка мощности

Примечание. Разомкнутая цепь; с учетом допустимых отклонений.

11.5.2.4 Технология LigaSure

Рисунок 88. Зависимость выходной мощности от сопротивления в режиме LigaSure

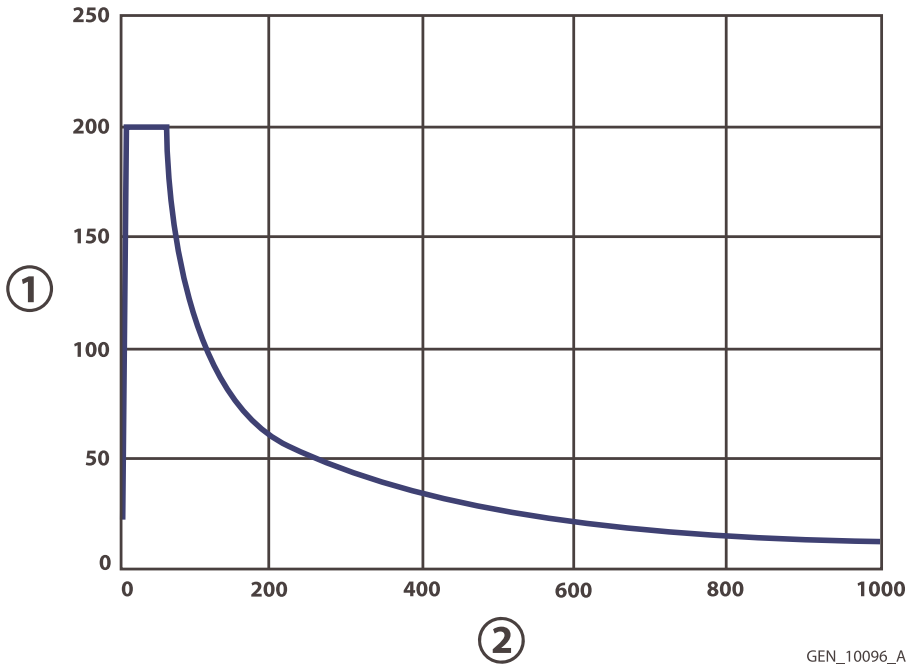


1 Выходная мощность (Вт)

2 Сопротивление нагрузки (Ом)

Примечание. Алгоритм лигирования сосудов LigaSure является адаптивным алгоритмом для операций на сосудах. Алгоритм лигирования сосудов LigaSure запрашивает только мощность, необходимую для оптимального лигирования сосудов; запрашиваемая мощность находится в пределах доступного диапазона выходной мощности. Представление “настройки контроля половинной выходной мощности” согласно стандарту IEC 60601-2-2 не требуется.

Рисунок 89. Зависимость выходной мощности от сопротивления при использовании стандартных инструментов LigaSure

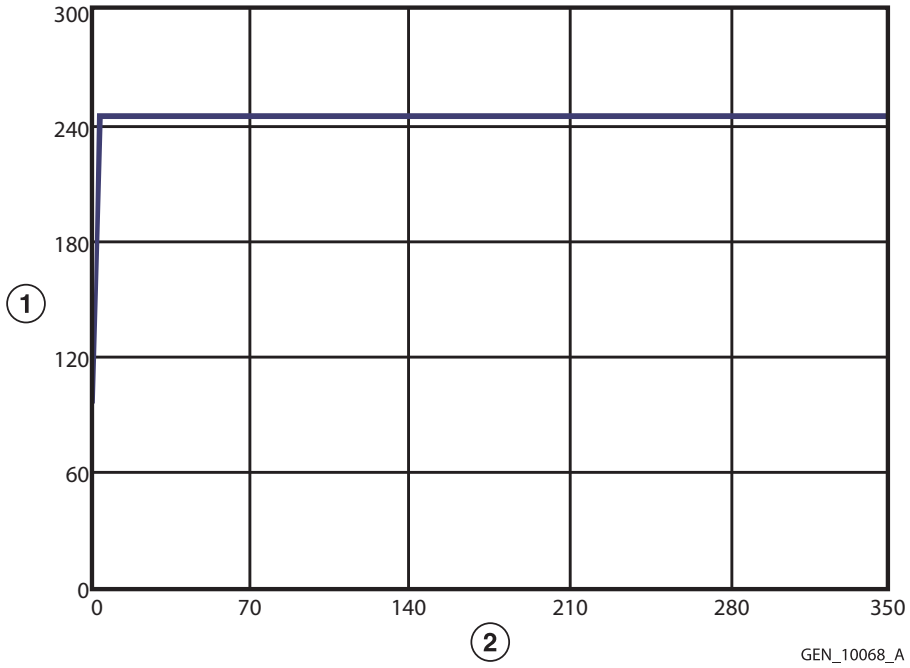


1 Выходная мощность (Вт)

2 Сопротивление нагрузки (Ом)

Примечание. Алгоритм LigaSure ограничивает до 200 Вт мощность таких стандартных инструментов LigaSure, среди прочих, как LF1537, LF1544, LF1212, LF1212A, LF1520, LF1623, LF1637, LF1644, LF1723, LF1737, LF1744, LF3225, LF4318, LF5637, LF5644, LS1020, LS1037, LF1823, LF1837, LF1844, LF1923, LF1937, LF1944 и LF2019.

Рисунок 90. Зависимость пикового напряжения от выходной мощности в режиме LigaSure



1 Пиковое напряжение (В)

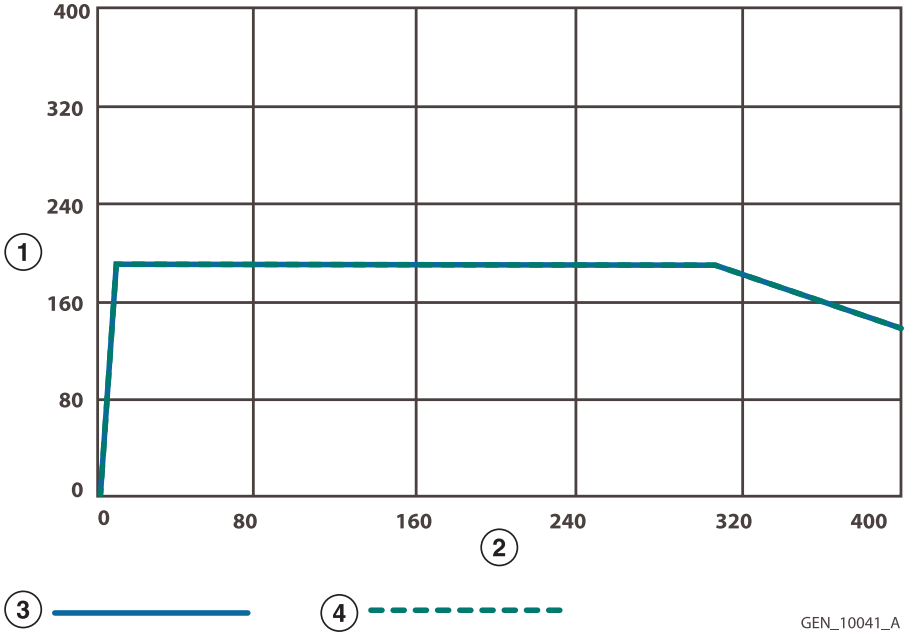
2 Выходная мощность (Вт)

Примечание. Разомкнутая цепь

11.5.2.5 Рассечение в режиме биполярной резекции

Примечание. Рассечение в режиме биполярной резекции проводится в два этапа: на начальном этапе значения сопротивления составляют не более 400 Ом, а на этапе терапии они превышают 400 Ом при гистерезисе до 100 Ом.

Рисунок 91. Зависимость выходной мощности от сопротивления при рассечении в режиме биполярной резекции, начальный этап



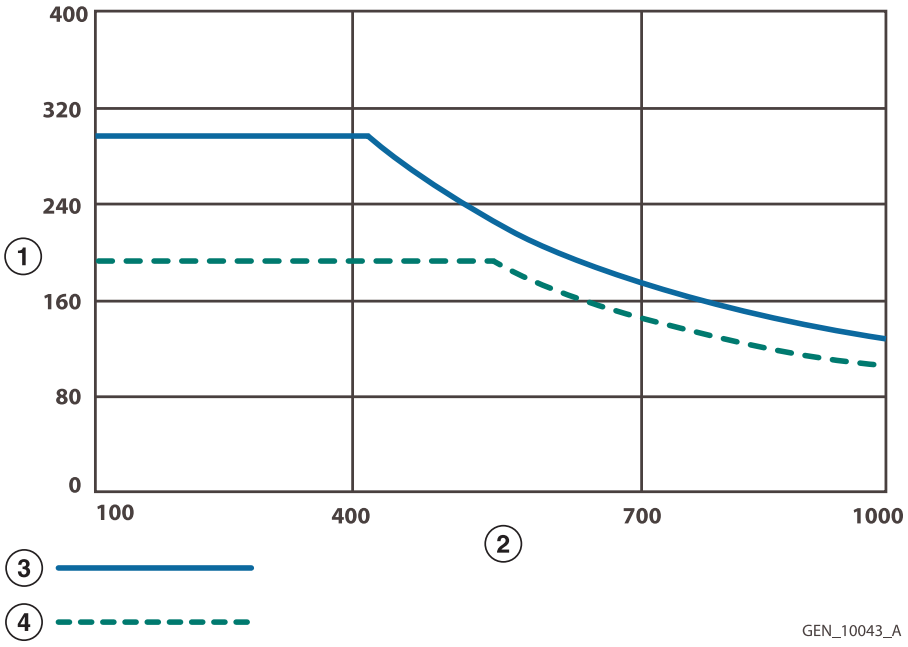
1 Выходная мощность (Вт)

2 Сопротивление нагрузки (Ом)

3 Режим "CUT" (Рассечение), уровень 6

4 Режим "CUT" (Рассечение), уровень 3 (перекрывается значениями режима "CUT" (Рассечение), уровень 6)

Рисунок 92. Зависимость выходной мощности от сопротивления при рассечении в режиме биполярной резекции, этап терапии



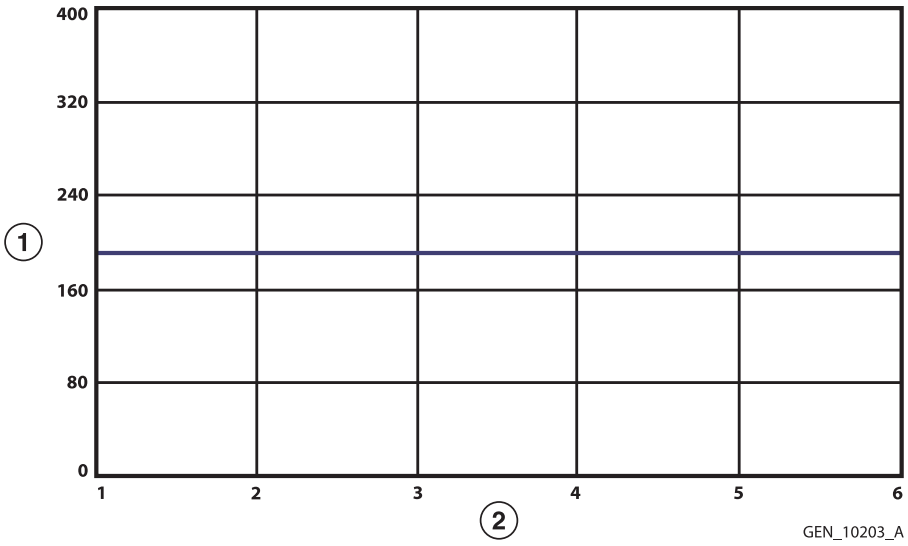
1 Выходная мощность (Вт)

2 Сопротивление нагрузки (Ом)

3 Режим “CUT” (Рассечение), уровень 6

4 Режим “CUT” (Рассечение), уровень 3

Рисунок 93. Зависимость выходной мощности от уровня воздействия при рассечении в режиме биполярной резекции, начальный этап

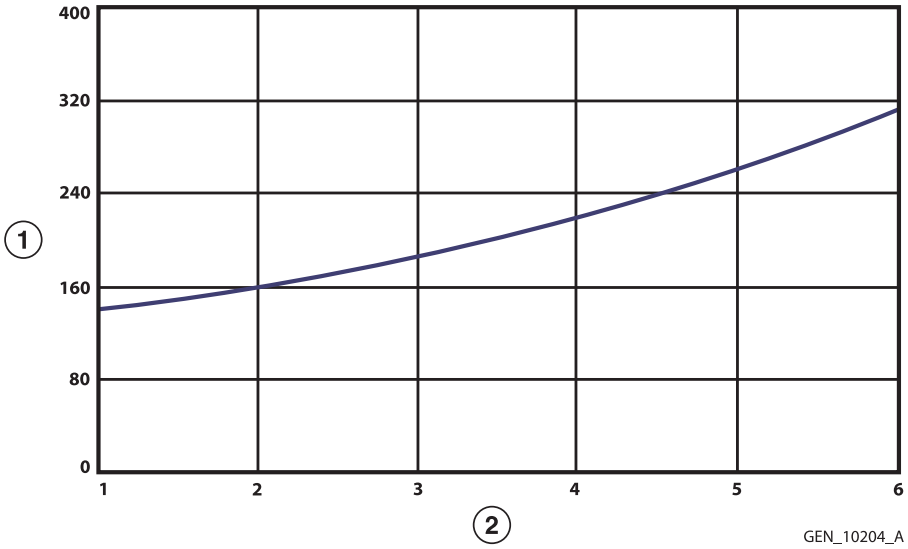


1 Выходная мощность (Вт)

2 Настройка уровня воздействия

Примечание. Номинальная нагрузка

Рисунок 94. Зависимость выходной мощности от уровня воздействия при рассечении в режиме биполярной резекции, этап терапии

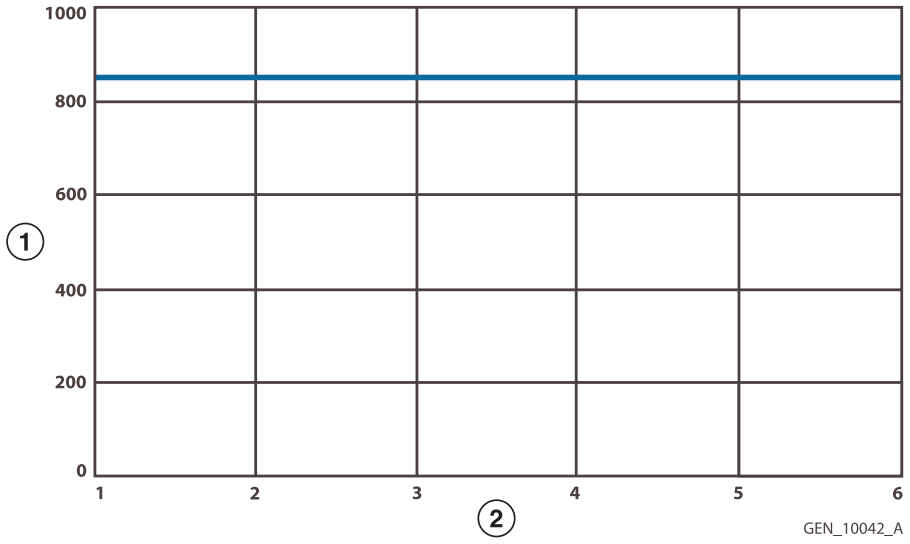


1 Выходная мощность (Вт)

2 Настройка уровня воздействия

Примечание. Номинальная нагрузка

Рисунок 95. Зависимость пикового напряжения от уровня воздействия при рассечении в режиме биполярной резекции, начальный этап

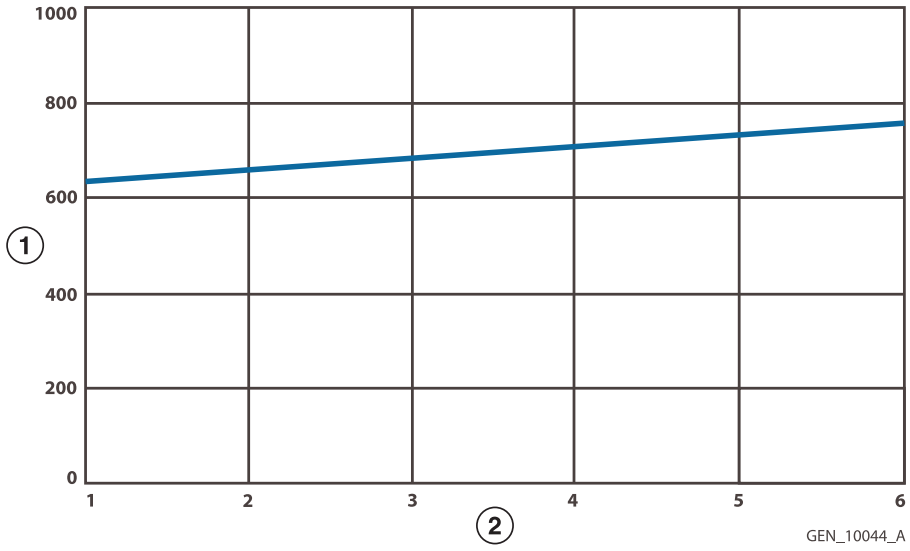


1 Пиковое напряжение (В)

2 Настройка уровня воздействия

Примечание. Разомкнутая цепь

Рисунок 96. Зависимость пикового напряжения от уровня воздействия при проведении биполярной резекции в режиме “CUT” (Рассечение), этап терапии



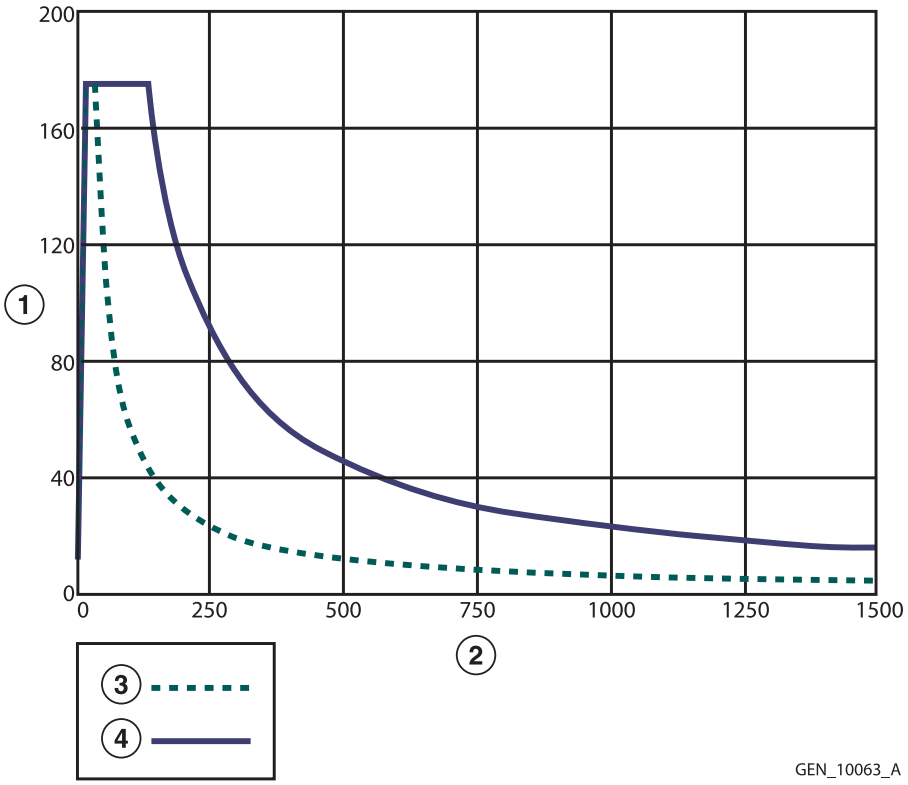
1 Пиковое напряжение (В)

2 Настройка уровня воздействия

Примечание. Разомкнутая цепь

11.5.2.6 Коагуляция при биполярной резекции

Рисунок 97. Зависимость выходной мощности от сопротивления при коагуляции в режиме биполярной резекции



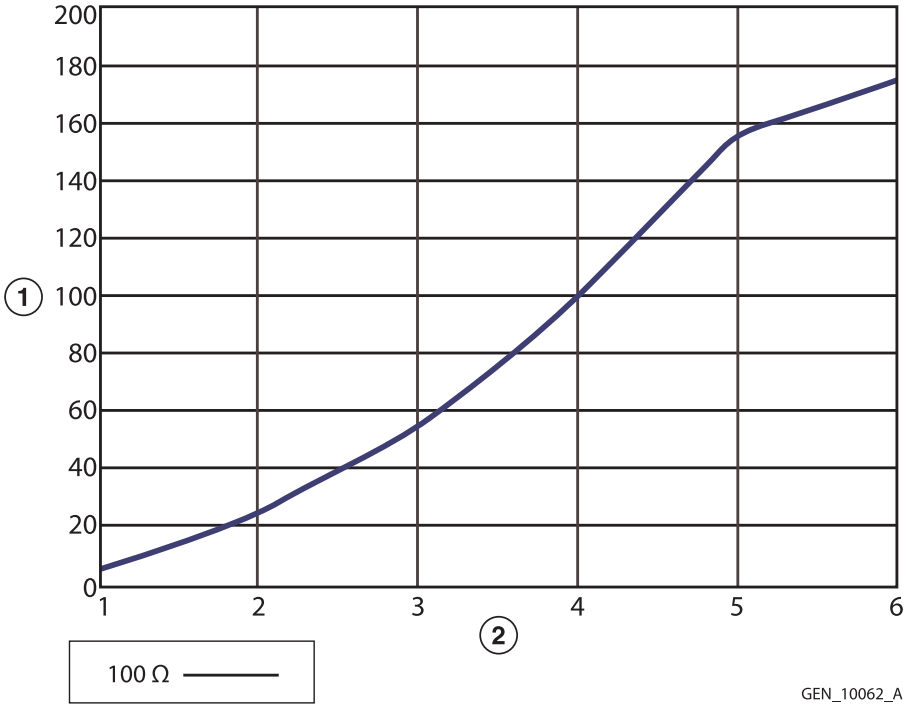
1 Выходная мощность (Вт)

2 Сопротивление нагрузки (Ом)

3 Режим "COAG" (Коагуляция), уровень 3

4 Режим "COAG" (Коагуляция), уровень 6

Рисунок 98. Зависимость выходной мощности от уровня воздействия при коагуляции в режиме биполярной резекции

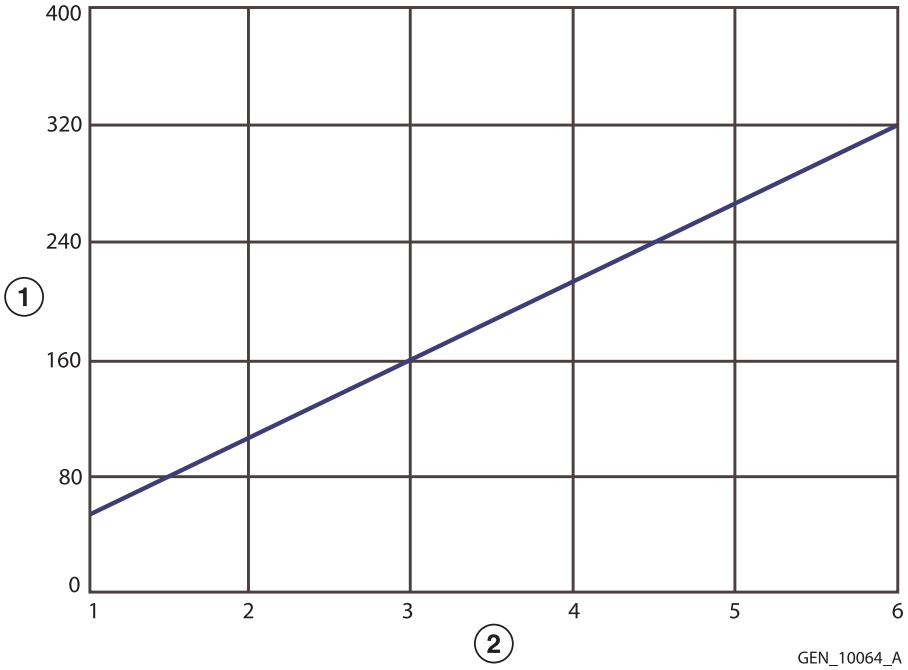


1 Выходная мощность (Вт)

2 Настройка уровня воздействия

Примечание. Номинальная нагрузка

Рисунок 99. Зависимость пикового напряжения от уровня воздействия при коагуляции в режиме биполярной резекции



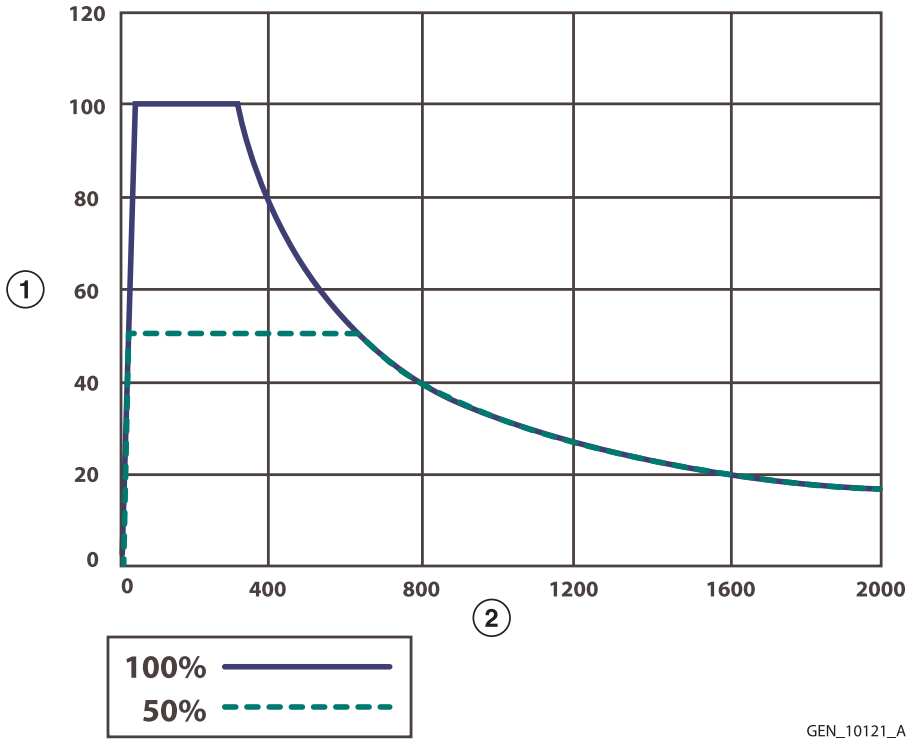
1 Пиковое напряжение (В)

2 Настройка уровня воздействия

Примечание. Разомкнутая цепь

11.5.2.7 Монополярные устройства Cardioblate

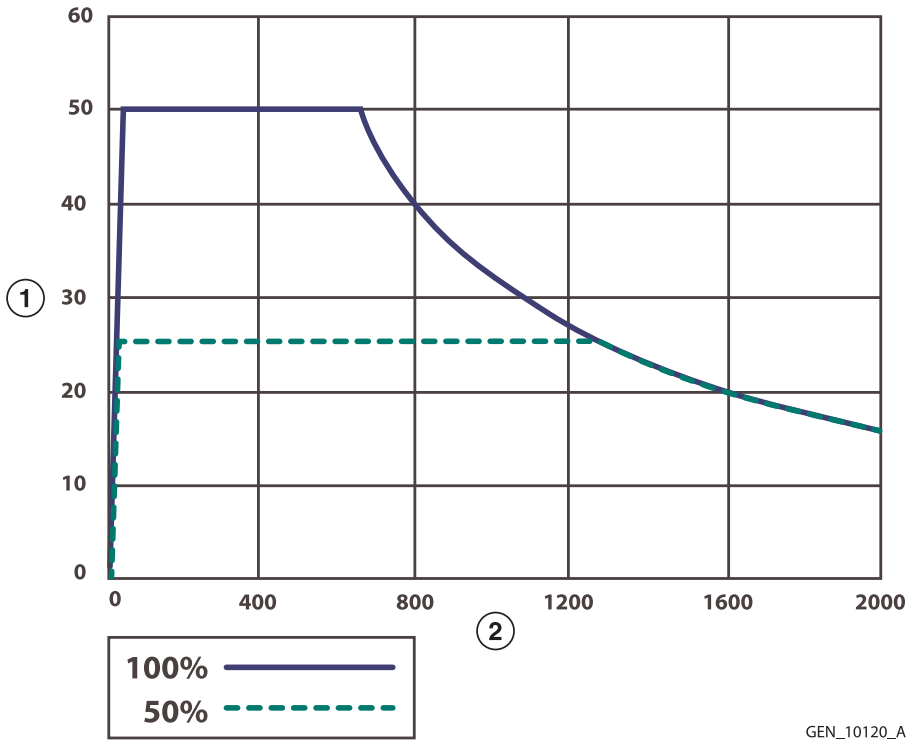
Рисунок 100. Зависимость выходной мощности от сопротивления при использовании устройств Cardioblate в МОНОПОЛЯРНОМ режиме



1 Выходная мощность (Вт)

2 Сопротивление нагрузки (Ом)

Рисунок 101. Зависимость выходной мощности от сопротивления при использовании стандартных ручек системы для абляции Cardioblate в МОНОПОЛЯРНОМ режиме

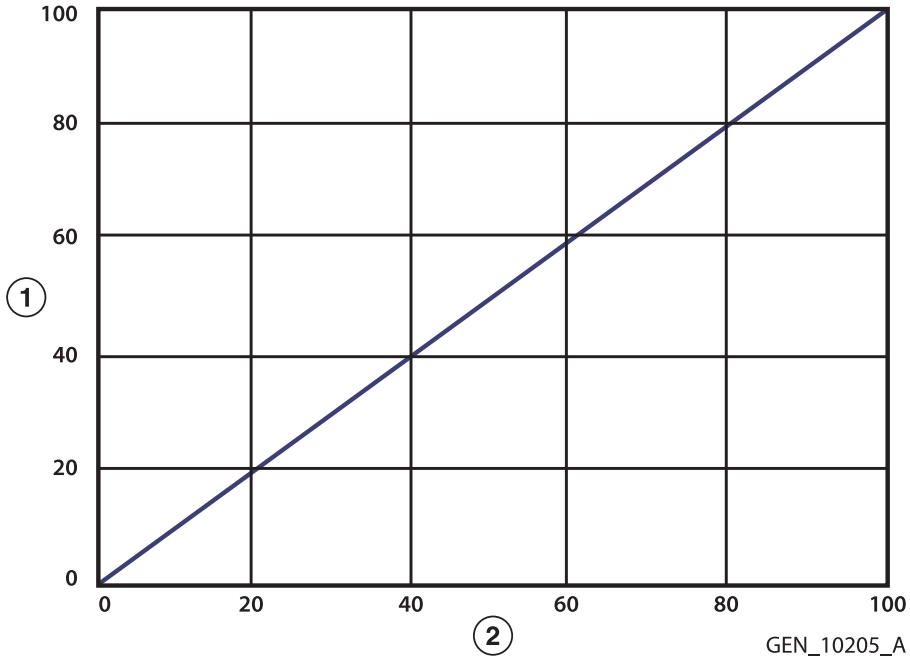


1 Выходная мощность (Вт)

2 Сопротивление нагрузки (Ом)

Примечание. Генератор ограничивает до 50 Вт мощность стандартных одноразовых устройств Cardioblate, в том числе ручек VLFT и XL VLFT.

Рисунок 102. Зависимость выходной мощности от установленного значения мощности при использовании системы для абляции Cardioblate в МОНОПОЛЯРНОМ режиме

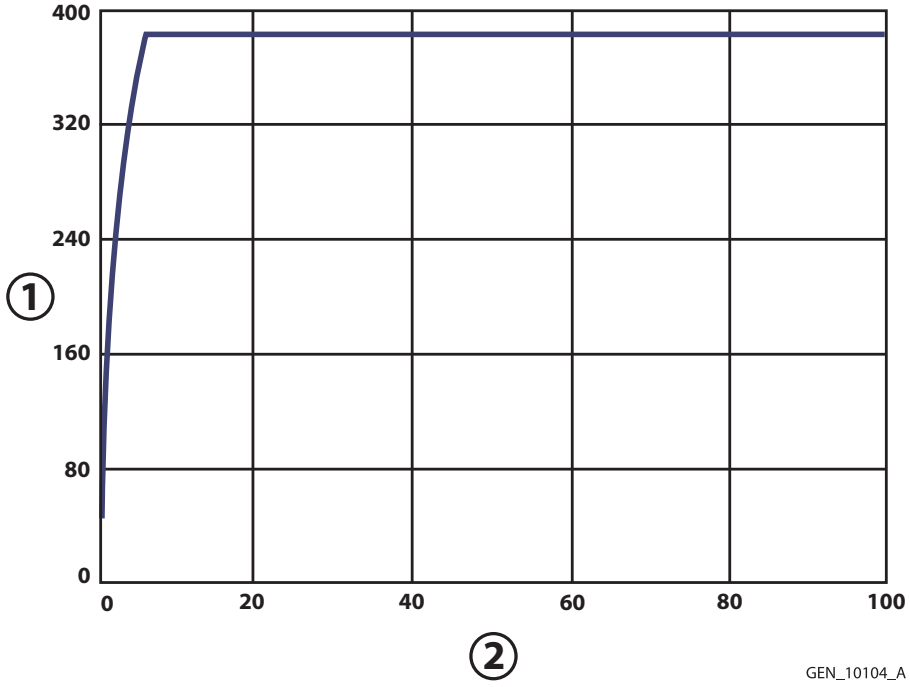


1 Выходная мощность (Вт)

2 Настройка мощности

Примечание. Номинальная нагрузка

Рисунок 103. Зависимость пикового напряжения от установленного значения мощности при использовании устройства Cardioblate в МОНОПОЛЯРНОМ режиме



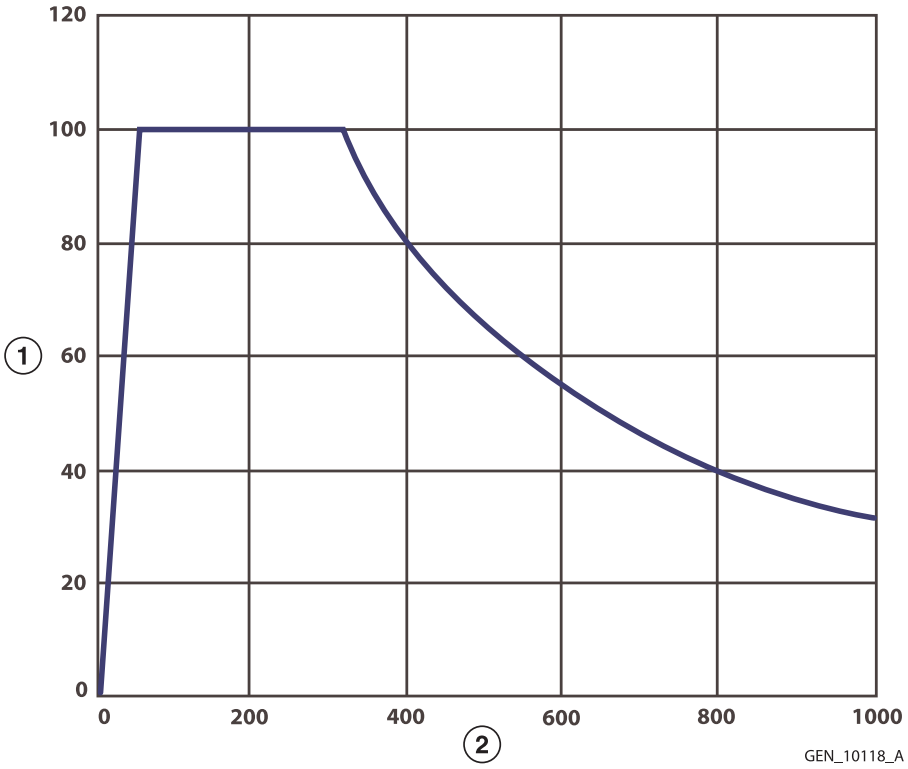
1 Пиковое напряжение (В)

2 Настройка мощности

Примечание. Разомкнутая цепь

11.5.2.8 Биполярные устройства Cardioblate

Рисунок 104. Зависимость выходной мощности от сопротивления при использовании системы для абляции Cardioblate в БИПОЛЯРНОМ режиме

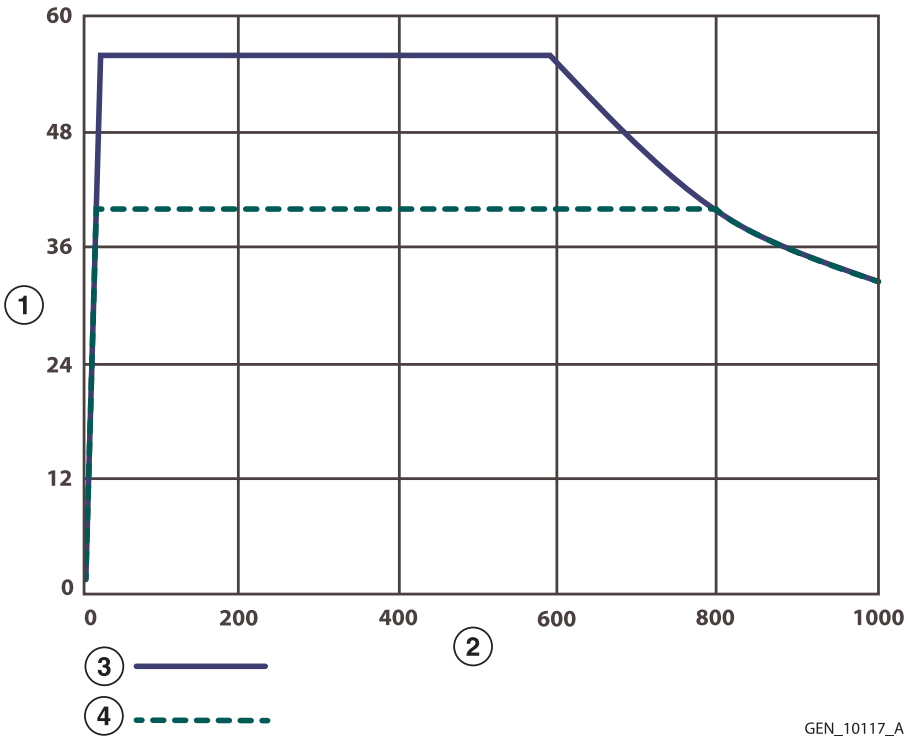


1 Выходная мощность (Вт)

2 Сопротивление нагрузки (Ом)

Примечание. Биполярный алгоритм Cardioblate является адаптивным алгоритмом. Биполярный алгоритм Cardioblate запрашивает только мощность, необходимую для оптимальной абляции; запрашиваемая мощность находится в пределах доступного диапазона выходной мощности. Представление “настройки контроля половинной выходной мощности” согласно стандарту IEC 60601-2-2 не требуется.

Рисунок 105. Зависимость выходной мощности от сопротивления при использовании стандартных БИПОЛЯРНЫХ устройств Cardioblate



1 Выходная мощность (Вт)

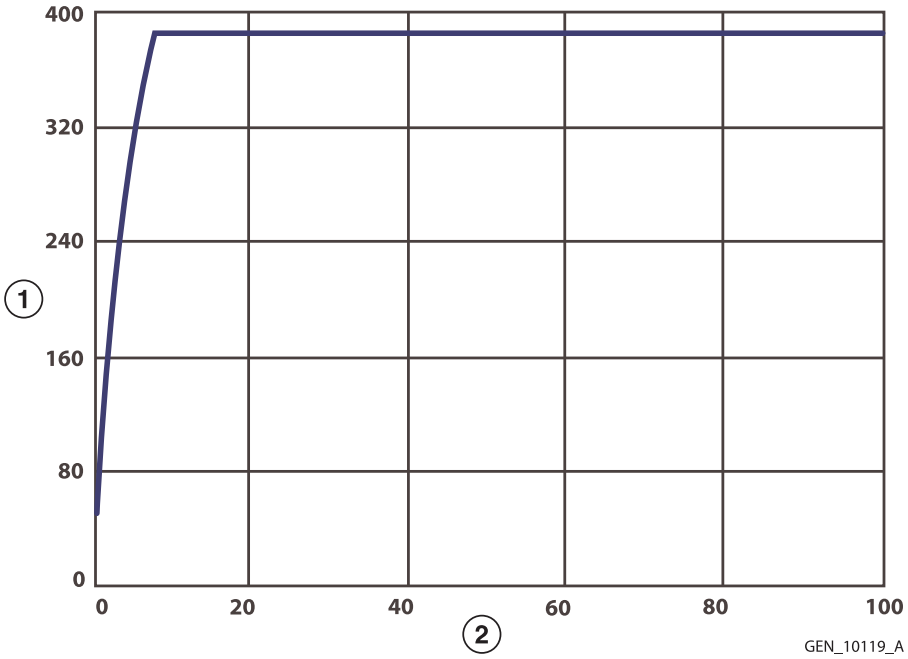
2 Сопротивление нагрузки (Ом)

3 Расширенное устройство

4 Устройства BP2 и LP

Примечание. В случае расширенного биполярного устройства алгоритм Cardioblate ограничивает его мощность до 55 Вт, а в случае устройств BP2 и LP — до 40 Вт.

Рисунок 106. Зависимость пикового напряжения от выходной мощности при использовании системы Cardioblate в БИПОЛЯРНОМ режиме



1 Пиковое напряжение (В)

2 Настройка мощности

Примечание. Разомкнутая цепь

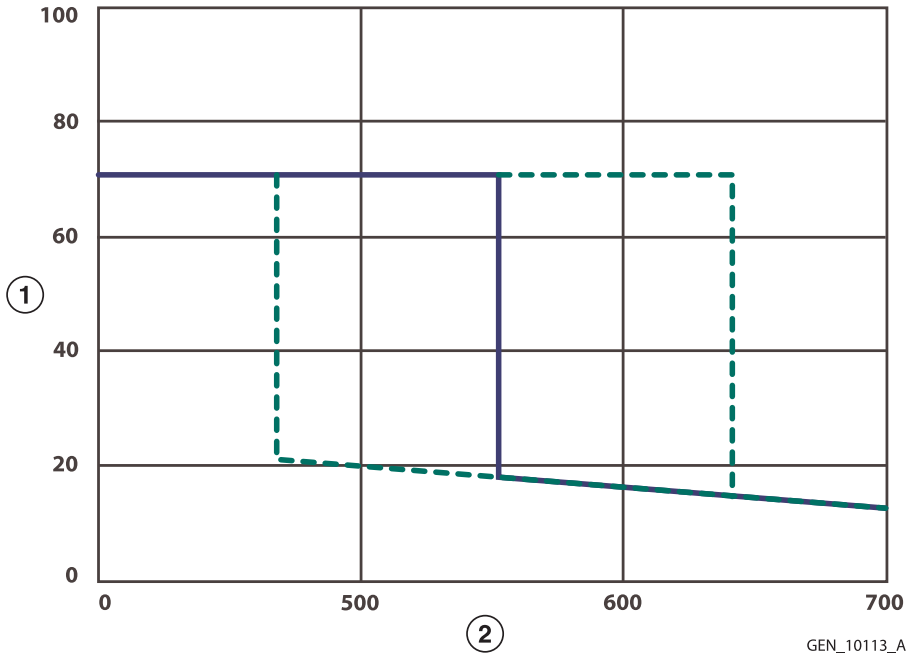
11.5.3 Кривые мощности со скачкообразными изменениями

Кривые мощности, представленные ранее в данном разделе, отражают стандартную ситуацию, когда не фиксируется никаких отклонений. Как уже говорилось выше в данном разделе, для значений выходной мощности и результатов измерения сопротивления допускаются отклонения, поэтому все измерения, входящие в пределы допустимых отклонений, или в "область неопределенности", считаются отвечающими необходимым требованиям.

Для большинства участков кривой мощности только отклонения мощности считаются приемлемыми для выполнения аппроксимации, однако в некоторых режимах на кривых имеются участки с резкими скачками выходной мощности по отношению к измеренному значению сопротивления. На таких участках кривой мощности при выполнении проверок выходной мощности необходимо учитывать область неопределенности значений сопротивления.

На приведенных ниже графиках в увеличенном виде представлены резкие скачки кривой мощности и область неопределенности значений сопротивления вдоль этих участков кривой.

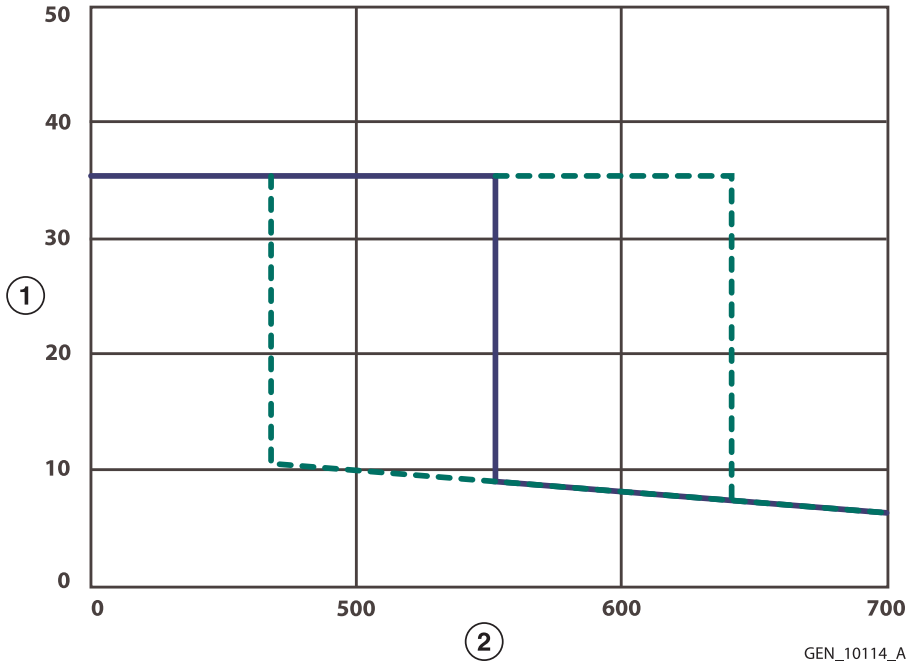
Рисунок 107. Зависимость мощности в биполярном режиме "STANDARD" (Стандартный) от сопротивления (максимальная мощность, в равновесном состоянии) с областью неопределенности значений сопротивления (без учета допустимых отклонений мощности)



1 Выходная мощность (Вт)

2 Сопротивление нагрузки (Ом)

Рисунок 108. Зависимость мощности в биполярном режиме “STANDARD” (Стандартный) от сопротивления (средняя мощность, в равновесном состоянии) с областью неопределенности значений сопротивления (без учета допустимых отклонений мощности)



1 Выходная мощность (Вт)

2 Сопротивление нагрузки (Ом)

COVIDIEN™

Covidien llc
15 Hampshire Street
Mansfield, MA 02048 USA (США).
Изготовлено в США (материалы производства США и других стран).

EC REP

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands (Нидерланды)

UK REP

Medtronic Limited
Building 9, Croxley Park
Hatters Lane
Watford
WD18 8WW
United Kingdom (Великобритания)

www.covidien.com
Тел.: 1 303-530-2300
Тел.: 1 800-255-8522

© 2024 Covidien
PT00183853
2024-06-19

PT00183853

COVIDIEN™

Valleylab™ FT10

Feature Kit • Комплект функции • Souprava funkcí • Funktionssæt • Funktionskit • Κιτ χαρακτηριστικών • Kit de funciones • Funktsioonide komplekt • Toimintopaketti • Kit logiciel • Komplet značajki • Funkciócsomag • Kit Fitur • Kit di funzioni • 기능 키트 • Funkcijų rinkinys • Funkciju komplekts • Kitt tal-Karatteristiċi • Functiekit • Funksjonssett • Zestaw oprogramowania • Kit de recursos • Kit de funções • Kit cu funcţii • Набор для активации функций • Súprava na aktiváciu funkcií • Funkcijski komplet • Komplet funkcija • Funktionssats • Özellik Kiti • **功能套件** • 功能套件

For use with the Valleylab VLFT10FXGEN and VLFT10LSGEN • За употреба с Valleylab VLFT10FXGEN и VLFT10LSGEN • pro použití s Valleylab VLFT10FXGEN a VLFT10LSGEN • Til brug sammen med Valleylab VLFT10FXGEN og VLFT10LSGEN • Zur Verwendung mit Valleylab VLFT10FXGEN und VLFT10LSGEN • Για χρήση με τα Valleylab VLFT10FXGEN και VLFT10LSGEN • Para utilizar con el Valleylab VLFT10FXGEN y VLFT10LSGEN • Kasutamiseks koos toodetega Valleylab VLFT10FXGEN ja VLFT10LSGEN • Käytettäväksi malleissa Valleylab VLFT10FXGEN ja VLFT10LSGEN • À utiliser avec le Valleylab VLFT10FXGEN et VLFT10LSGEN • Za upotrebu s Valleylab VLFT10FXGEN i VLFT10LSGEN • A Valleylab VLFT10FXGEN és VLFT10LSGEN generátorokkal való használatra • Untuk digunakan dengan Valleylab VLFT10FXGEN dan VLFT10LSGEN • Per l'uso con Valleylab VLFT10FXGEN e VLFT10LSGEN • Valleylab VLFT10FXGEN 및 VLFT10LSGEN용 • Skirtas naudoti su „Valleylab" VLFT10FXGEN ir VLFT10LSGEN • Lietošanai ar ierīcēm Valleylab VLFT10FXGEN un VLFT10LSGEN • Għall-użu ma' VLFT10FXGEN u VLFT10LSGEN ta' Valleylab • Voor gebruik met de Valleylab VLFT10FXGEN en VLFT10LSGEN • For bruk med Valleylab VLFT10FXGEN og VLFT10LSGEN • Do stosowania wraz z Valleylab VLFT10FXGEN i VLFT10LSGEN • Para uso com Valleylab VLFT10FXGEN e VLFT10LSGEN • Para utilização com Valleylab VLFT10FXGEN e VLFT10LSGEN • Destinat utilizării cu Valleylab VLFT10FXGEN şi VLFT10LSGEN • Для использования с Valleylab VLFT10FXGEN и VLFT10LSGEN • Na použitie s generátormi Valleylab VLFT10FXGEN a VLFT10LSGEN • Za uporabo z generatorji Valleylab VLFT10FXGEN in VLFT10LSGEN • Za upotrebu uz Valleylab VLFT10FXGEN i VLFT10LSGEN • För användning med Valleylab VLFT10FXGEN och VLFT10LSGEN • Valleylab VLFT10FXGEN ve VLFT10LSGEN ile kullanım içindir • **与 Valleylab VLFT10FXGEN 和 VLFT10LSGEN 配合使用** • 搭配 Valleylab VLFT10FXGEN 及 VLFT10LSGEN 使用

REF VLFT10FXKIT and VLFT10LSKIT

Instructions for Use • Инструкции за употреба • Návod k použití • Brugsanvisning • Gebrauchsanweisung • Οδηγίες χρήσης • Instrucciones de uso • Kasutusjuhend • Käyttöohjeet • Mode d'emploi • Upute za upotrebu • Használati útmutató • Petunjuk Penggunaan • Istruzioni per l'uso • 사용 지침 • Naudojimo instrukcijos • Lietošanas pamācība • Istruzzjonijiet għall-Użu • Gebruiksaanwijzing • Bruksanvisning • Instrukcja użytkowania • Instruções de utilização • Instruções de utilização • Instrucţiuni de utilizare • Инструкция по применению • Pokyny na používanie • Navodila za uporabo • Uputstva za upotrebu • Bruksanvisning • Kullanım Talimatları • **使用说明** • 使用說明

COVIDIEN, COVIDIEN with logo, and the Covidien logo are trademarks of Covidien. ™* Third-party brands are trademarks of their respective owners. All other brands are trademarks of a Covidien company.

COVIDIEN, COVIDIEN с лого и логото на Covidien са търговски марки на Covidien. ™* Марките на трети страни са търговски марки на съответните им притежатели. Всички други марки са търговски марки на компания на Covidien.

COVIDIEN, COVIDIEN s logem a logo Covidien jsou ochranné známky společnosti Covidien. ™*Značky třetích stran jsou ochrannými známkami příslušných vlastníků. Všechny ostatní značky jsou ochrannými známkami společnosti Covidien.

COVIDIEN, COVIDIEN med logo og Covidien-logoet er varemærker tilhørende Covidien. ™* Varemærker fra tredjeparter er varemærker tilhørende deres respektive ejere. Andre andre mærker er varemærker tilhørende en Covidien-virksomhed.

COVIDIEN, COVIDIEN mit Logo und das Covidien Logo sind Marken von Covidien. ™* Marken Dritter sind das Eigentum der jeweiligen Inhaber. Alle anderen Marken sind Marken eines Covidien Unternehmens.

Το COVIDIEN, το COVIDIEN με λογότυπο και το λογότυπο Covidien είναι εμπορικά σήματα της Covidien. ™* Οι εμπορικές ονομασίες τρίτων είναι εμπορικά σήματα των αντίστοιχων κατόχων τους. Όλες οι άλλες εμπορικές ονομασίες είναι εμπορικά σήματα μιας εταιρείας της Covidien.

COVIDIEN, COVIDIEN con el logotipo y el logotipo de Covidien son marcas registradas de Covidien. Las marcas de terceros con el símbolo ™* son marcas registradas de sus respectivos propietarios. Todas las demás marcas son marcas registradas de una compañía de Covidien.

COVIDIEN, logoga COVIDIEN ja Covidieni logo on ettevõtte Covidien kaubamärgid. ™* Kolmandate isikute kaubamärgid on nende vastavate omanike kaubamärgid. Kõik muud tootemargid on ettevõtte Covidien kaubamärgid.

COVIDIEN, COVIDIEN ja logo sekä Covidien-logo ovat Covidien-yhtiön tavaramerkkejä. ™* Kolmansien osapuolien tuotemerkit ovat niiden omistajien tavaramerkkejä. Kaikki muut tuotemerkit ovat jonkin Covidien-yhtiön tavaramerkkejä.

COVIDIEN, COVIDIEN avec logo et le logo Covidien sont des marques commerciales de Covidien. ™* Les marques tierces sont des marques commerciales appartenant à leurs détenteurs respectifs. Toutes les autres marques sont des marques commerciales d'une société Covidien.

COVIDIEN, COVIDIEN s logotipom i logotip Covidien žigovi su društva Covidien. ™* Robne marke trećih strana žigovi su njihovih vlasnika. Sve druge robne marke žigovi su društva Covidien.

A COVIDIEN, a COVIDIEN név a logóval, valamint a Covidien-logó a Covidien védjegyei. ™* A harmadik felek márkái az egyes márkatulajdonosok védjegyei. Minden egyéb márka a Covidien vállalathoz tartozó védjegy.

COVIDIEN, COVIDIEN dengan logo, dan logo Covidien adalah merek dagang dari Covidien. ™* Merek pihak ketiga adalah merek dagang perseorangan. Semua merek lain adalah merek dagang dari perusahaan Covidien.

COVIDIEN, COVIDIEN con logo e il logo Covidien sono marchi di fabbrica di Covidien. ™* I nomi commerciali di parti terze sono marchi di fabbrica dei rispettivi proprietari. Tutti gli altri nomi commerciali sono marchi di fabbrica di una società Covidien.

COVIDIEN, 로고가 포함된 COVIDIEN 및 Covidien 로고는 Covidien™의 상표입니다.* 타사 브랜드는 해당 소유자의 상표입니다. 기타 모든 브랜드는 Covidien 기업의 상표입니다.

COVIDIEN, COVIDIEN su logotipu ir „Covidien“ logotipas yra „Covidien“ prekių ženklai. „™*“ trečiųjų šalių prekių ženklai yra atitinkamų jų savininkų prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra bendrovės „Covidien“ prekių ženklai.

COVIDIEN, COVIDIEN ar logotipu un Covidien logotips ir uzņēmuma Covidien preču zīmes. ™* Trešo pušu zīmoli ir to attiecīgo īpašnieku preču zīmes. Visi pārējie zīmoli ir uzņēmuma Covidien preču zīmes.

COVIDIEN, COVIDIEN bil-logo, u l-logo ta' Covidien huma trademarks ta' Covidien. ™* Ditti ta' partijiet terzi huma trademarks tal-proprjetarji rispettivi tagħhom. Id-ditti kollha l-oħra huma trademarks ta' kumpanija ta' Covidien.

COVIDIEN, COVIDIEN met logo en het Covidien-logo zijn handelsmerken van Covidien. ™* Merknamen van derden zijn handelsmerken van de desbetreffende eigenaren. Alle overige merken zijn handelsmerken van (een dochteronderneming van) Covidien.

COVIDIEN, COVIDIEN med logo og Covidien-logoen er varemerker som tilhører Covidien. ™* Tredjeparters merker er varemerker som tilhører de respektive eierne. Alle andre merker er varemerker som tilhører et Covidien-selskap.

Nazwa COVIDIEN, nazwa COVIDIEN wraz z logo oraz logo Covidien są znakami towarowymi firmy Covidien™*. Marki podmiotów trzecich są znakami towarowymi ich prawowitych właścicieli. Wszystkie pozostałe marki są znakami towarowymi firmy Covidien.

COVIDIEN, COVIDIEN com logotipo e o logotipo da Covidien são marcas registradas da Covidien. ™* Marcas de terceiros são marcas comerciais de seus respectivos proprietários. Todas as outras marcas são marcas comerciais de uma empresa da Covidien.

COVIDIEN, COVIDIEN com logótipo e o logótipo da Covidien são marcas comerciais da Covidien. ™* As marcas de terceiros são marcas comerciais dos respetivos proprietários. Todas as outras marcas são marcas comerciais de uma empresa Covidien.

COVIDIEN, denumirea COVIDIEN însoțită de siglă și sigla Covidien sunt mărci comerciale ale Covidien. ™* Mărcile terților sunt mărci comerciale ale deținătorilor lor respectivi. Toate celelalte mărci sunt mărci înregistrate ale unei companii Covidien.

COVIDIEN, COVIDIEN с логотипом, а также логотип Covidien являются торговыми марками / торговыми знаками компании Covidien™ *. Бренды сторонних производителей являются торговыми марками / товарными знаками их соответствующих владельцев. Другие бренды являются торговыми марками / товарными знаками компании Covidien.

COVIDIEN, COVIDIEN s logom a logo Covidien sú ochranné známky spoločnosti Covidien. Značky ™* tretích strán sú ochrannými známkami ich príslušných vlastníkov. Všetky ostatné značky sú ochrannými známkami spoločnosti Covidien.

COVIDIEN, COVIDIEN z logotipom in logotip Covidien so blagovne znamke družbe Covidien. ™* Blagovne znamke tretjih oseb so last posameznih lastnikov. Vse ostale znamke so blagovne znamke družbe Covidien.

COVIDIEN, COVIDIEN sa logotipom i Covidien logotip su zaštićeni znakovi kompanije Covidien. ™* Brendovi trećih lica su zaštićeni znakovi odgovarajućih vlasnika. Svi ostali brendovi su zaštićeni znakovi kompanije Covidien.

COVIDIEN, COVIDIEN med logotyp och Covidien-logotypen är varumärken som tillhör Covidien. ™* Tredje parts varumärken är varumärken som tillhör sina respektive ägare. Alla andra märken är varumärken som tillhör ett Covidien-företag.

COVIDIEN ve COVIDIEN ile logo ve Covidien logosu Covidien şirketinin ticari markalarıdır. ™* Üçüncü taraf markaları ilgili sahiplerinin ticari markalarıdır. Diğer markaların tümü Covidien şirketinin ticari markalarıdır.

COVIDIEN、带有徽标的COVIDIEN和Covidien徽标是Covidien的商标。™*第三方品牌是其各自所有者的商标。所有其他品牌都是Covidien公司的商标。

COVIDIEN、COVIDIEN 與標誌以及 Covidien 標誌均為 Covidien™ 商標* ·第三方品牌則為其各自擁有者的商標 ·所有其他品牌為 Covidien 公司的商標 *

May be covered by U.S. Patents: www.covidien.com/patents

en

Valleylab™ FT10

Feature Kit

For use with the Valleylab VLFT10FXGEN and VLFT10LSGEN

1 General Information

Note: For warnings and cautions related to the Valleylab FT10 Series Generators, refer to the Valleylab FT10 Series Generators user guide. An electronic version of this guide is available at manuals.medtronic.com/manuals/main/region.

Note: Only use provided receptacle cover removal tools when removing receptacle covers. Use of other tools may damage the receptacle resulting in a damaged generator.

Valleylab Exchange client access is **required** to enable features and perform steps within this instruction document. Access Valleylab Exchange at oasis.medtronic.com.

If you do not have Valleylab Exchange client access, contact your Medtronic sales representative.

2 Intended Use

The Valleylab FT10 Feature Kit enables full VLFT10GEN features, including monopolar, bipolar, and vessel-sealing capability depending on the model of the Valleylab FT10 generator being updated. Use this kit with VLFT10FXGEN or VLFT10LSGEN models with the latest software version installed.

3 Product Description

The Valleylab FT10 Feature Kit includes the instructions and compatible tool(s) required to enable full VLFT10GEN features.

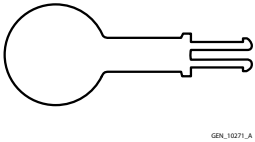
4 Kit Contents

The kit contains the following items:

- Valleylab FT10 Feature Kit IFU - PT00176414
- Receptacle Cover Removal Tool(s) (*Figure 1*) - PT00161744

  Do not discard the receptacle cover removal tool(s) until instructed to do so.

Figure 1. Receptacle cover removal tool



5 Overview of the Upgrade Process

Note: This instruction document and the equipment it describes are for use only by qualified personnel. Medtronic defines qualified personnel as someone with experience and training in electrosurgical equipment repair, such as biomedical personnel, or individuals who have taken official Medtronic training courses.

For questions or concerns, contact Covidien Technical Service or your Valleylab FT10 Series Generators sales representative. Contact information can be found in *Section 8*.

Completing the full feature upgrade consists of performing all tasks. Refer to these sections within this document for specific steps:

1. Updating the energy platform software.
2. Enabling full VLFT10GEN functions via Valleylab Exchange application software system.
3. Removing receptacle cover(s) and footswitch cover(s).
4. Verifying upgrade to VLFT10GEN.

5.1 Updating the Energy Platform Software

Note: To download the required software, the Valleylab Exchange Service Agent must be installed and properly configured on a personal computer (PC) that is connected to the energy platform.

For instructions, access the First-Time Setup Guide at medtronic.com/covidien/en-us/support/software/valleylab-exchange.html.

1. Using a PC with the Valleylab Exchange Service Agent installed, navigate to oasis.medtronic.com
2. Sign in and select the **Download Agent and Client Applications** tile to access the download page.
3. Download and install the Oasis agent application.
4. Download and install the Valleylab Exchange application software system.
5. Download the latest FT10 energy platform software package (v5.0 or higher):
   - Follow on-screen prompts on Valleylab Exchange.
   - Instructions may also be found in the Updating Energy Platform Software section of the Valleylab FT10 Series Generators service manual. An electronic version of this guide is available at manuals.medtronic.com/manuals/main/region.

   Note: Ensure the service manual utilized is compatible with the software version to be installed.

5.2 Enabling Full VLFT10GEN Functions via the Valleylab Exchange Application Software System

1. Using a PC with the Valleylab Exchange Service Agent installed, sign in to the Valleylab Exchange.
   - Ensure the latest Valleylab Exchange Service Agent is installed.
2. Connect the energy platform to the PC.
3. Once Valleylab Exchange identifies the generator, if a model upgrade is available, the generator will automatically update to the latest model type received from the OASIS agent.
   - The generator will automatically restart to implement the changes.
4. Confirm the generator screen shows four receptacles available.

   Figure 2. VLFT10GEN screen with four receptacles available



5. Turn off the generator.

6 Removing Receptacle Cover(s) and Footswitch Cover(s)

Warning: Electric Shock Hazard To allow stored energy to dissipate after power is disconnected, wait at least 5 minutes before replacing parts.

Caution: Ensure the generator is **powered off** when removing receptacle covers and footswitch covers.

1. Turn off the energy platform. Disconnect the power cord from the wall receptacle.
2. Using the provided receptacle cover removal tool(s) (see *Figure 1*), remove the receptacle covers on the front

panel. **Receptacle cover removal tools are single-use and cannot be used for multiple receptacle covers.**

- To remove the following receptacle covers, insert the receptacle cover removal tool and rotate 90 degrees clockwise. Pull on the tool handle to remove the cover from the receptacle.

  Based on model type, remove the following receptacle covers:

  VLFT10FXGEN: LigaSure™/Bipolar receptacle cover

  VLFT10LSGEN: Monopolar 1 receptacle cover, Monopolar 2 receptacle cover, and Bipolar receptacle cover
- To remove the REM receptacle cover from VLFT10LSGEN, insert the tool and pull the REM receptacle cover out of the REM port.

Receptacle cover locations are identified in *Figure 3* and *Figure 5*.

3. Remove the following footswitch covers on the rear panel. Pull the tab on the footswitch cover and remove.

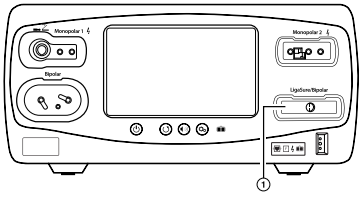
   Receptacle cover removal tool(s) are **not** required for this step.

   Based on the model type, remove the following footswitch covers:

   - VLFT10FXGEN: LigaSure/Bipolar footswitch cover.
   - VLFT10LSGEN: Monopolar 1 footswitch cover, Monopolar 2 footswitch cover, and Bipolar footswitch cover.

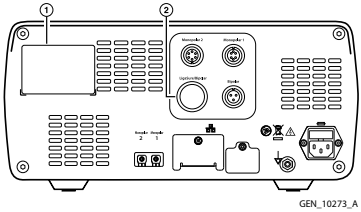
   Footswitch cover locations are identified in *Figure 4* and *Figure 6*.
4. Discard the removed footswitch covers, the removed receptacle covers, and the receptacle cover removal tool.

Figure 3. VLFT10FXGEN Front Panel



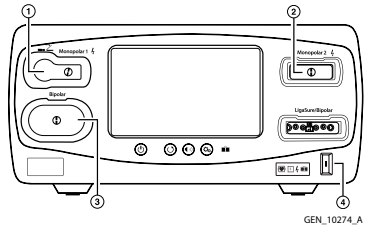
1 LigaSure/Bipolar receptacle cover

Figure 4. VLFT10FXGEN Back Panel



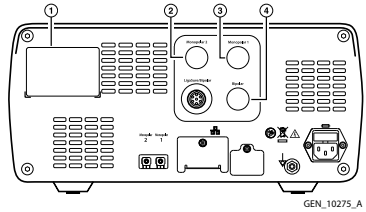
1 Label location
2 LigaSure/Bipolar footswitch cover

Figure 5. VLFT10LSGEN Front Panel



1 Monopolar 1 receptacle cover
2 Monopolar 2 receptacle cover
3 Bipolar receptacle cover
4 REM receptacle cover

Figure 6. VLFT10LSGEN Back Panel



1 Label location
2 Monopolar 2 footswitch cover
3 Monopolar 1 footswitch cover
4 Bipolar footswitch cover

7 Verifying Upgrade to VLFT10GEN

To verify the successful upgrade to VLFT10GEN:

- Navigate to system settings. Press the Service and Settings button on the front panel and press the Service option. On the Service and Settings window, confirm the model number is VLFT10GEN.
- Refer to the Periodic Safety Check (Routine Maintenance) section of the Valleylab FT10 Series Generators service manual for instructions on performing safety checks to complete the upgrade and check that the system is functioning properly. Perform the following checks for all enabled functionalities:
  - Check ground continuity.
  - Check earth leakage current.
  - Check cross-coupling.
  - Check power output.
  - Check REM.

8 Covidien Technical Service

For upgrade issues, contact Covidien Technical Service or your Valleylab FT10 Series Generators sales representative. Contact a Covidien technical service representative by telephone, email, or through the Internet:

- US and Canada: 800-255-6774, option 2
- For international phone numbers, see: medtronic.com/covidien/en-us/support/service-centers.html
- Email: RS.ServiceExperience@medtronic.com
- Internet: medtronic.com/covidien/en-us/support/equipment-services.html

bg

Valleylab™ FT10

Комплект функции

За употреба с Valleylab VLFT10FXGEN и VLFT10LSGEN

1 Обща информация

Забележка: За предупреждения и съобщения за внимание, свързани със серия генератори Valleylab FT10, направете справка с ръководството за потребителя на серия генератори Valleylab FT10. Електронна версия на това ръководство е достъпна на manuals.medtronic.com/manuals/main/region.

Забележка: Използвайте само предоставените инструменти за отстраняване на капака за гнездото за неговото сваляне. Използването на други инструменти може да повреди гнездото, което ще доведе до повреда на генератора.

Клиентският достъп до Valleylab Exchange е **задължителен** за активиране на функциите и изпълнение на стъпките в този документ с инструкции. Можете да получите достъп до Valleylab Exchange на oasis.medtronic.com.

Ако нямате клиентски достъп до Valleylab Exchange, свържете се с вашия търговски представител на Medtronic.

2 Предназначение

Комплектът функции Valleylab FT10 активира пълните функции на VLFT10GEN, включително монополярни и биполярни такива, както и възможности за лигиране на съдове в зависимост от модела на актуализирания генератор Valleylab FT10. Използвайте този комплект с моделите VLFT10FXGEN или VLFT10LSGEN с инсталирана най-новата версия на софтуера.

3 Описание на продукта

Комплектът функции Valleylab FT10 включва инструкциите и съвместимия(те) инструмент(и), необходими за активиране на пълните функции на VLFT10GEN.

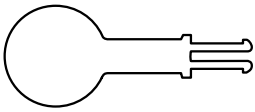
4 Съдържание на комплекта

Комплектът съдържа следните елементи:

- Инструкции за употреба на комплект функции Valleylab FT10 – PT00176414
- Инструмент(и) за отстраняване на капак за гнездо (*Фиг. 1*) – PT00161744

  Не изхвърляйте инструмента(ите) за отстраняване на капака за гнездото, докато не бъдете инструктирани да го направите.

Фигура 1. Инструмент за отстраняване на капак за гнездо



5 Общ преглед на процеса на надстройване

Забележка: Този документ с инструкции и описаното в него оборудване са предназначени за употреба само от квалифициран персонал. Medtronic определя квалифицирания персонал като лице с опит и обучено в ремонтирането на електрохирургично оборудване, като например биомедицински персонал, или лица, които са преминали официални курсове за обучение на Medtronic.

При въпроси или притеснения се обърнете към отдела за техническо обслужване на Covidien или към вашия търговски представител на серия генератори Valleylab FT10. Информация за контакт можете да намерите в *Разд. 8*.

Завършването на пълното актуализиране на функциите се състои от изпълнението на всички задачи. Направете справка с тези раздели в настоящия документ за конкретните стъпки:

1. Актуализиране на софтуера на енергийната платформа.
2. Активиране на пълни функции на VLFT10GEN чрез софтуерната система за приложения Valleylab Exchange.
3. Отстраняване на капака(ците) за гнездото(ата) и капака(ците) за крачния(ите) превключвател(и).
4. Потвърждаване на надстройка до VLFT10GEN.

5.1 Актуализиране на софтуера на енергийната платформа

Забележка: За да изтеглите необходимия софтуер, Valleylab Exchange Service Agent трябва да бъде инсталиран и правилно конфигуриран на персонален компютър (PC), който е свързан с енергийната платформа.

За инструкции вижте ръководството за първоначално настройване, достъпно на medtronic.com/covidien/en-us/support/software/valleylab-exchange.html.

1. Като използвате компютър с инсталиран агент за услуги Valleylab Exchange, отидете на oasis.medtronic.com
2. Влезте в системата и изберете плочката **Download Agent and Client Applications** (Изтегляне на приложения за Service Agent), за да получите достъп до страницата за изтегляне.
3. Изтеглете и инсталирайте приложението за агента Oasis.
4. Изтеглете и инсталирайте софтуерната система за приложения Valleylab Exchange.
5. Изтеглете най-новия софтуерен пакет за енергийната платформа FT10 (v5.0 или по-нова):
   - Следвайте подканите на екрана на Valleylab Exchange.
   - Инструкции могат да бъдат намерени и в раздела „Актуализиране на софтуера на енергийната платформа" в ръководството за сервизно обслужване на серията генератори Valleylab FT10. Електронна версия на това ръководство е достъпна на manuals.medtronic.com/manuals/main/region.

   Забележка: Уверете се, че използваното ръководство за сервизно обслужване е съвместимо с версията на софтуера, която ще бъде инсталирана.

5.2 Активиране на пълни функции на VLFT10GEN чрез софтуерната система за приложения Valleylab Exchange

1. Като използвате компютър с инсталиран Valleylab Exchange Service Agent, влезте във Valleylab Exchange.
   - Уверете се, че е инсталиран най-новият Valleylab Exchange Service Agent.
2. Свържете енергийната платформа към компютъра.
3. След като Valleylab Exchange идентифицира генератора, ако е налична надстройка на модела, генераторът автоматично ще се актуализира до най-новия тип модел, получен от агента OASIS.
   - Генераторът ще се рестартира автоматично, за да въведе промените.
4. Потвърдете, че на екрана на генератора са показани четири налични гнезда.

Фигура 2. Екран на VLFT10GEN с четири налични гнезда



5. Изключете генератора.

6 Отстраняване на капака(ците) за гнездото(ата) и капака(ците) за крачния(ите) превключвател(и).

Предупреждение: Риск от токов удар Изчакайте поне 5 минути, преди да сменяте частите, за да може да се разсее съхранената енергия след изключване на захранването.

Внимание: Уверете се, че генераторът е **изключен**, когато отстранявате капаците за гнездата и капаците за крачните превключватели.

1. Изключете енергийната платформа. Изключете захранващия кабел от стенния контакт.
2. С помощта на предоставения(те) инструмент(и) за отстраняване на капака за гнездото (вижте *Фиг. 1*) отстранете капаците за гнездата на предния панел. **Инструментите за отстраняване на капака за гнездото са за еднократна употреба и не могат да се използват за няколко капака за гнезда.**
   - За да отстраните следните капаци за гнездото, поставете инструмента за отстраняване на капака за гнездото и завъртете на 90 градуса по посока на часовниковата стрелка. Издърпайте дръжката на инструмента, за да отстраните капака от гнездото.

     В зависимост от вида на модела свалете следните капаци за гнезда:

     VLFT10FXGEN: Капак за гнездо за LigaSure™/Bipolar

     VLFT10LSGEN: Капак за гнездо за режим Monopolar 1, капак за гнездо за режим Monopolar 2 и капак за гнездо Bipolar.
   - За да отстраните капака за гнездото за REM от VLFT10LSGEN, поставете инструмента и издърпайте капака за гнездото за REM от порта за REM.

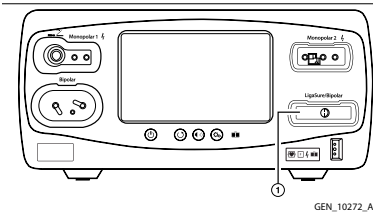
   Местоположението на капаците за гнездата е посочено на *Фиг. 3* и *Фиг. 5*.
3. Отстранете следните капаци за крачните превключватели на задния панел. Издърпайте езичето на капака за крачния превключвател и го отстранете.

   За тази стъпка **не** се изисква(т) инструмент(и) за отстраняване на капака за гнездото.

   В зависимост от вида на модела отстранете следните капаци за крачни превключватели:
   - VLFT10FXGEN: Капак за крачен превключвател LigaSure/Bipolar.
   - VLFT10LSGEN: Капак за крачен превключвател за режим „Monopolar 1", капак за крачен превключвател за режим „Monopolar 2" и капак за крачен превключвател за „Bipolar".

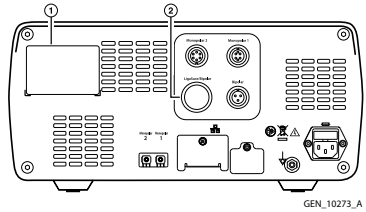
   Местоположението на капаците за крачни превключватели е посочено на *Фиг. 4* и *Фиг. 6*.
4. Изхвърлете отстранените капаци за крачните превключватели, отстранените капаци за гнездата и инструмента за отстраняване на капаците за гнездата.

Фигура 3. Преден панел на VLFT10FXGEN



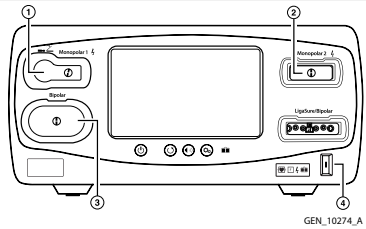
1 Капак за гнездо за LigaSure/Bipolar

Фигура 4. Заден панел на VLFT10FXGEN



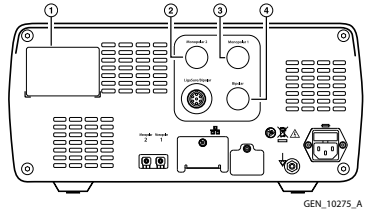
1 Местоположение на етикета
2 Капак за крачен превключвател LigaSure/Bipolar

Фигура 5. Преден панел на VLFT10LSGEN



1 Капак за гнездо за режим „Monopolar 1"
2 Капак за гнездо за режим „Monopolar 2"
3 Капак за гнездо за Bipolar
4 Капак за гнездо за REM

Фигура 6. Заден панел на VLFT10LSGEN



1 Местоположение на етикета
2 Капак за крачен превключвател за режим „Monopolar 2"
3 Капак за крачен превключвател за режим „Monopolar 1"
4 Капак за крачен превключвател Bipolar

7 Потвърждаване на надстройка до VLFT10GEN

За да потвърдите успешното надграждане до VLFT10GEN:

- Навигирайте до системните настройки. Натиснете бутона „Сервиз и настройки" на предния панел и натиснете опцията „Сервиз". В прозореца „Сервиз и

настройки" потвърдете, че номерът на модела е VLFT10GEN.

- Вижте раздела „Периодична проверка на безопасността (рутинна поддръжка)" в ръководството за сервизно обслужване на серията генератори Valleylab FT10 за инструкции за извършване на проверки на безопасността, за да завършите надграждането и да проверите дали системата функционира правилно. Извършете следните проверки за всички активирани функционалности:
  - Проверете непрекъснатостта на заземяването.
  - Проверете тока на утечка на заземяването.
  - Проверете кръстосаното свързване.
  - Проверете изходящата мощност.
  - Проверете REM.

8 Техническо обслужване на Covidien

При проблеми с надграждането се свържете с отдела за техническо обслужване на Covidien или с вашия търговски представител на серия генератори Valleylab FT10. Свържете се с представител на техническото обслужване на Covidien по телефон, имейл или интернет:

- САЩ и Канада: 800-255-6774, опция 2
- За международни телефонни номера вижте: medtronic.com/covidien/en-us/support/service-centers.html
- Имейл: RS.ServiceExperience@medtronic.com
- Интернет: medtronic.com/covidien/en-us/support/equipment-services.html

CS

Valleylab™ FT10

Souprava funkcí

pro použití s Valleylab VLFT10FXGEN a VLFT10LSGEN

1 Obecné informace

Poznámka: Varování a upozornění týkající se generátorů Valleylab řady FT10 naleznete v uživatelské příručce generátorů Valleylab řady FT10. Elektronická verze této příručky je k dispozici na adrese manuals.medtronic.com/manuals/main/region.

Poznámka: Při demontáži krytů zásuvek používejte pouze dodané nástroje na demontáž krytů zásuvek. Použití jiných nástrojů může vést k poškození zásuvky a následnému poškození generátoru.

K povolení funkcí a provedení kroků podle tohoto návodu je **vyžadován** klientský přístup k aplikaci Valleylab Exchange. Získejte přístup k aplikaci Valleylab Exchange na adrese oasis.medtronic.com.

Pokud nemáte klientský přístup k aplikaci Valleylab Exchange, obraťte se na svého obchodního zástupce společnosti Medtronic.

2 Určené použití

Souprava funkcí Valleylab FT10 umožňuje využívat všechny funkce VLFT10GEN, včetně monopolární a bipolární funkce a funkce uzavírání cév v závislosti na modelu aktualizovaného generátoru Valleylab FT10. Tuto soupravu používejte s modely VLFT10FXGEN a VLFT10LSGEN s nainstalovanou nejnovější verzí softwaru.

3 Popis výrobku

Souprava funkcí Valleylab FT10 obsahuje návod a kompatibilní nástroj(e) potřebné k aktivaci všech funkcí VLFT10GEN.

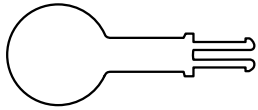
4 Obsah soupravy

Souprava obsahuje následující položky:

- Návod k použití soupravy funkcí Valleylab FT10 – PT00176414
- Nástroj(e) pro odstranění krytu zásuvky (*Obr. 1*) – PT00161744

  Nevyhazujte nástroj(e) pro odstranění krytu zásuvky, dokud k tomu nedostanete pokyn.

Obrázek 1. Nástroj pro odstranění krytu zásuvky



GEN_10271_A

5 Přehled postupu aktualizace

Poznámka: Tento návod a popisované zařízení smí používat pouze kvalifikovaný personál. Společnost Medtronic definuje kvalifikované pracovníky jako osoby se zkušenostmi a po absolvování školení v oblasti oprav elektrochirurgických zařízení, jako je biomedicínský personál, nebo osoby, které absolvovaly oficiální školení společnosti Medtronic.

V případě dotazů nebo nejasností se obraťte na technický servis společnosti Covidien nebo na svého obchodního zástupce generátorů Valleylab řady FT10. Kontaktní informace naleznete v *Odd. 8*.

Dokončení úplné aktualizace funkcí spočívá v provedení všech úkolů. Konkrétní kroky naleznete v těchto částech tohoto dokumentu:

1. Aktualizace softwaru energetické platformy.
2. Povolení všech funkcí přístroje VLFT10GEN prostřednictvím systému aplikačního softwaru Valleylab Exchange.
3. Odstranění krytu(ů) zásuvek a krytu(ů) nožního spínače.
4. Ověření upgradu na přístroji VLFT10GEN.

5.1 Aktualizace softwaru energetické platformy

Poznámka: Aby bylo možné stáhnout požadovaný software, musí být na osobním počítači (PC) připojeném k energetické platformě nainstalován a správně nakonfigurován Valleylab Exchange Service Agent.

Pokyny naleznete v průvodci prvním nastavením na adrese medtronic.com/covidien/en-us/support/software/valleylab-exchange.html.

1. Pomocí počítače s nainstalovaným agentem služby Valleylab Exchange přejděte na adresu oasis.medtronic.com
2. Přihlaste se a vyberte dlaždici **Download Agent and Client Applications** (Stáhnout agenta a klientské aplikace) pro přístup na stránku pro stahování.
3. Stáhněte a nainstalujte aplikaci Oasis agent.
4. Stáhněte a nainstalujte aplikaci softwarového systému Valleylab Exchange.
5. Stáhněte si nejnovější softwarový balíček energetické platformy FT10 (v5.0 nebo vyšší):
   - Postupujte podle pokynů na obrazovce v aplikaci Valleylab Exchange.
   - Pokyny naleznete také v části Aktualizace softwaru energetické platformy v servisní příručce generátorů Valleylab řady FT10. Elektronická verze tohoto průvodce je k dispozici na adrese manuals.medtronic.com/manuals/main/region.

   Poznámka: Zkontrolujte, zda je použitá servisní příručka kompatibilní s instalovanou verzí softwaru.

5.2 Povolení všech funkcí přístroje VLFT10GEN prostřednictvím systému aplikačního softwaru Valleylab Exchange

1. Pomocí počítače s nainstalovaným agentem služby Valleylab Exchange se přihlaste do služby Valleylab Exchange.
   - Zkontrolujte, zda je nainstalován nejnovější agent služby Valleylab Exchange.
2. Připojte energetickou platformu k počítači.
3. Jakmile Valleylab Exchange identifikuje generátor, pokud je k dispozici aktualizace modelu, generátor se automaticky aktualizuje na nejnovější typ modelu přijatý od aplikaci OASIS agent.
   - Generátor se automaticky restartuje a provede změny.
4. Potvrďte, že se na obrazovce generátoru zobrazují čtyři dostupné zásuvky.

   Obrázek 2. Obrazovka VLFT10GEN se čtyřmi dostupnými zásuvkami



5. Vypněte generátor.

6 Odstranění krytu(ů) zásuvek a krytu(ů) nožního spínače

Varování: Nebezpečí úrazu elektrickým proudem. Aby mohla po odpojení napájení uniknout nahromaděná energie, počkejte před výměnou dílů nejméně 5 minut.

Upozornění: Při odstraňování krytů zásuvek a krytů nožních spínačů se ujistěte, že je generátor **vypnutý**.

1. Vypněte energetickou platformu. Vypojte napájecí kabel z elektrické zásuvky.
2. Pomocí dodaného nástroje(ů) pro odstranění krytů zásuvek (viz *Obr. 1*) odstraňte kryty zásuvek na předním panelu. **Nástroje na odstraňování krytů zásuvek jsou na jedno použití a nelze je použít pro více krytů zásuvek.**
   - Chcete-li sejmout následující kryty zásuvek, vložte nástroj pro sejmutí krytu zásuvky a otočte jej o 90 stupňů ve směru hodinových ručiček. Zatáhněte za rukojeť nástroje a sejměte kryt ze zásuvky.

     V závislosti na typu modelu sejměte následující kryty zásuvek:

     VLFT10FXGEN: Kryt zásuvky technologie LigaSure™ / kryt zásuvky Bipolar

     VLFT10LSGEN: Kryt zásuvky Monopolar 1, kryt zásuvky Monopolar 2 a kryt zásuvky Bipolar.
   - Chcete-li vyjmout kryt zásuvky REM ze zařízení VLFT10LSGEN, vložte nástroj a vytáhněte kryt zásuvky REM z portu REM.

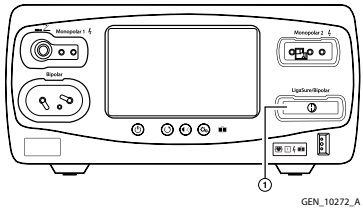
   Umístění krytů zásuvek je uvedeno na *Obr. 3* a *Obr. 5*.
3. Odstraňte následující kryty nožních spínačů na zadním panelu. Zatáhněte za jazýček na krytu nožního spínače a sejměte jej.

   Pro tento krok **není** zapotřebí nástroj(e) pro odstranění krytu zásuvky.

   Podle typu modelu sejměte následující kryty nožních spínačů:
   - VLFT10FXGEN: Kryt zásuvky technologie LigaSure / kryt nožního spínače Bipolar
   - VLFT10LSGEN: Kryt nožního spínače Monopolar 1, kryt nožního spínače Monopolar 2 a kryt nožního spínače Bipolar.

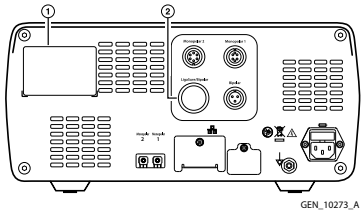
   Umístění krytů nožního spínače je uvedeno na *Obr. 4* a *Obr. 6*.
4. Zlikvidujte sejmuté kryty nožních spínačů, sejmuté kryty zásuvek a nástroj na sejmutí krytů zásuvek.

Obrázek 3. Přední panel přístroje VLFT10FXGEN



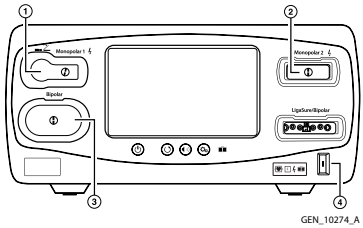
1 Kryt zásuvky technologie LigaSure / kryt zásuvky Bipolar.

Obrázek 4. Zadní panel přístroje VLFT10FXGEN



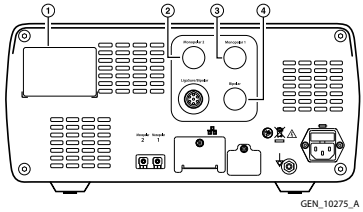
1 Umístění štítku
2 Kryt zásuvky technologie LigaSure / zásuvky nožního spínače Bipolar

Obrázek 5. Přední panel přístroje VLFT10LSGEN



1 Kryt zásuvky Monopolar 1
2 Kryt zásuvky Monopolar 2
3 Kryt zásuvky Bipolar
4 Kryt zásuvky REM

Obrázek 6. Zadní panel přístroje VLFT10LSGEN



1 Umístění štítku
2 Kryt zásuvky nožního spínače Monopolar 2
3 Kryt zásuvky nožního spínače Monopolar 1
4 Kryt zásuvky nožního spínače Bipolar

7 Ověření upgradu na přístroji VLFT10GEN.

Ověření úspěšné aktualizace na VLFT10GEN:

- Přejděte do nastavení systému. Stiskněte tlačítko Servis a nastavení na předním panelu a stiskněte možnost Servis. V okně Servis a nastavení potvrďte, že číslo modelu je VLFT10GEN.
- Pokyny k provádění bezpečnostních kontrol pro dokončení aktualizace a kontrolu správného fungování systému naleznete v části Pravidelná bezpečnostní kontrola (běžná údržba) servisní příručky generátorů řady Valleylab FT10. Proveďte následující kontrolu všech povolených funkcí:
  - Zkontrolujte propojení uzemnění.
  - Zkontrolujte svodový proud uzemnění.
  - Zkontrolujte křížovou vazbu.
  - Zkontrolujte výstupní výkon.
  - Zkontrolujte REM.

8 Technický servis společnosti Covidien

V případě problémů s upgradem se obraťte na technický servis společnosti Covidien nebo na svého obchodního zástupce generátorů Valleylab řady FT10. Kontaktujte zástupce technického servisu společnosti Covidien telefonicky, e-mailem nebo prostřednictvím internetu:

- USA a Kanada: 800-255-6774, 2. možnost
- Mezinárodní telefonní čísla naleznete na adrese: medtronic.com/covidien/en-us/support/service-centers.html
- E-mail: RS.ServiceExperience@medtronic.com
- Internet: medtronic.com/covidien/en-us/support/equipment-services.html

da

Valleylab™ FT10

Funktionssæt

Til brug sammen med Valleylab VLFT10FXGEN og VLFT10LSGEN

1 Generel information

Bemærk: Se i brugsanvisningen til Valleylab-generatorer i FT10-serien for at få oplysninger om advarsler og forsigtighedsregler i forbindelse med Valleylab-generatorer i FT10-serien. En elektronisk version af denne brugsanvisning er tilgængelig på manuals.medtronic.com/manuals/main/region.

Bemærk: Brug kun det leverede værktøj til fjernelse af dæksler til stikforbindelser til at fjerne dæksler til stikforbindelser. Brug af andet værktøj kan beskadige stikforbindelsen og dermed beskadige generatoren.

Adgang til Valleylab Exchange-klienten er **påkrævet** for at aktivere funktioner og udføre trin i dette instruktionsdokument. Tilgå Valleylab Exchange på oasis.medtronic.com.

Hvis du ikke har adgang til Valleylab Exchange-klienten, skal du kontakte salgsrepræsentanten fraMedtronic.

2 Tilsigtet brug

Valleylab FT10-funktionssættet aktiverer komplette VLFT10GEN-funktioner, herunder monopolare, bipolare og karforseglingsegenskaber, afhængigt af modellen på den Valleylab FT10-generator, der opdateres. Brug dette sæt sammen med VLFT10FXGEN- eller VLFT10LSGEN-modellerne med den seneste softwareversion installeret.

3 Produktbeskrivelse

Valleylab FT10-funktionssættet omfatter de nødvendige instruktioner og kompatibelt værktøj til at aktivere komplette VLFT10GEN-funktioner.

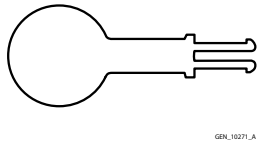
4 Indhold i sættet

Sættet indeholder følgende dele:

- Brugsanvisning til Valleylab FT10-funktionssæt - PT00176414
- Værktøj til fjernelse af dæksel (*Figur 1*) – PT00161744

  Kassér ikke værktøjet til fjernelse af dæksler på stikforbindelser, før du får besked på at gøre det.

Figur 1. Værktøj til fjernelse af dæksel



5 Oversigt over opgraderingsprocessen

Bemærk: Dette instruktionsdokument og det udstyr, det beskriver, er kun beregnet til brug af uddannet personale. Medtronic definerer uddannet personale som en person med erfaring og træning inden for reparationer af elektrokirurgisk udstyr, såsom biomedicinsk personale eller personer, der har deltaget i officielle Medtronic-kurser.

Kontakt teknisk service hos Covidien eller salgsrepræsentanten for Valleylab FT10-generatorserien, hvis du har spørgsmål. Kontaktoplysninger findes i *Afsnit 8*.

Fuldførelse af hele funktionsopgraderingen består i at udføre alle opgaverne. Se disse afsnit i dette dokument for at få oplysninger om specifikke trin:

1. Opdatering af softwaren til energiplatformen.
2. Aktivering af komplette VLFT10GEN-funktioner via Valleylab Exchange-applikationens softwaresystem.
3. Fjernelse af dæksler til stikforbindelse(r) og fodkontakt(er).
4. Bekræftelse af opgradering til VLFT10GEN.

5.1 Opdatering af softwaren til energiplatformen

Bemærk: For at downloade den påkrævede software skal Valleylab Exchange Service Agent være installeret og konfigureret korrekt på en pc, der er forbundet til energiplatformen.

Du kan finde instruktioner i Vejledning til første installation, der findes på medtronic.com/covidien/en-us/support/software/valleylab-exchange.html.

1. Brug en pc med Valleylab Exchange Service Agent installeret, og gå til oasis.medtronic.com
2. Log på, og vælg feltet **Download Agent and Client Applications** (Download agent- og klient-applikationer) for at gå til siden download.
3. Download og installer Oasis agent-applikationen.
4. Download og installer softwaresystemet til Valleylab Exchange-applikationen.
5. Download den seneste softwarepakke til FT10-energiplatformen (v5.0 eller højere):
   - Følg meddelelserne på skærmen i Valleylab Exchange.
   - Instruktionerne kan også findes i afsnittet Opdatering af software til energiplatform i servicehåndbogen til generatorer i Valleylab FT10-serien. En elektronisk version af denne brugsanvisning er tilgængelig på manuals.medtronic.com/manuals/main/region.

Bemærk: Sørg for at den servicehåndbog, der anvendes, er kompatibel med den softwareversion, der skal installeres.

5.2 Aktivering af komplette VLFT10GEN-funktioner via Valleylab Exchange-applikationens softwaresystem

1. Brug en pc med ValleylabExchange Service Agent installeret, og log på Valleylab Exchange.
   - Sørg for, at den seneste Valleylab Exchange Service Agent-software er installeret.
2. Tilslut energiplatformen til pc'en.
3. Når Valleylab Exchange har identificeret generatoren, vil generatoren, hvis der findes en tilgængelig modelopgradering, automatisk opdatere til den seneste modeltype, som er modtaget fra OASIS-agenten.
   - Generatoren vil automatisk genstarte for at implementere ændringerne.
4. Bekræft, at generatorskærmen viser, at der er fire stikforbindelser tilgængelige.

   Figur 2. VLFT10GEN-skærm med fire tilgængelige stikforbindelser



5. Sluk for generatoren.

6 Fjernelse af dæksler til stikforbindelse(r) og fodkontakt(er)

Advarsel: Fare for elektrisk stød Vent mindst 5 minutter, før der udskiftes dele, for at lade oplagret strøm forsvinde.

Forsigtig: Sørg for, at generatoren er **slukket**, når dæksklerne til stikforbindelserne og fodkontakterne fjernes.

1. Sluk for energiplatformen. Tag netledningen ud af stikkontakten i væggen.
2. Brug det leverede værktøj, til fjernelse af dæksler, (se *Figur 1*) til at fjerne dæksklerne på stikforbindelserne på frontpanelet. **Værktøj til fjernelse af dæksler til stikforbindelser er til engangsbrug og kan ikke bruges til flere dæksler til stikforbindelser.**
   - For at fjerne følgende dæksler til stikforbindelser skal værktøjet til fjernelse af dæksler til stikforbindelser sættes ind og drejes 90 grader med uret. Træk i værktøjets håndtag for at fjerne dækslet fra stikforbindelsen.

     Baseret på modeltype skal dæksklerne på følgende stikforbindelser fjernes:

     VLFT10FXGEN: Dæksel til LigaSure™/bipolar-stikforbindelse

     VLFT10LSGEN: Dæksel til monopolar 1-stikforbindelse, dæksel til monopolar 2-stikforbindelse og dæksel til bipolar-stikforbindelse
   - For at tage dækslet til REM-stikforbindelsen af VLFT10LSGEN skal du indsætte værktøjet og trække dækslet til REM-stikforbindelsen ud af REM-porten.

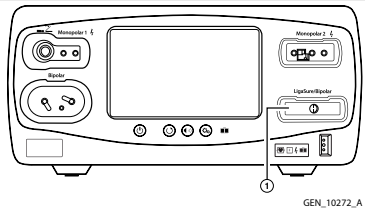
   Placeringen af dæksklerne til stikforbindelserne er angivet i *Figur 3* og *Figur 5*.
3. Fjern dæksklerne til følgende fodkontakter på bagpanelet. Træk i fligen på dækslet til fodkontakten, og fjern det.

   Værktøjet til fjernelse af dæksler er **ikke** påkrævet i dette trin.

   Baseret på modeltypen skal dæksklerne på følgende fodkontakter fjernes:
   - VLFT10FXGEN: Dæksel til LigaSure/Bipolar-fodkontakt.
   - VLFT10LSGEN: Dæksel til Monopolar 1-fodkontakt, dæksel til Monopolar 2-fodkontakt og dæksel til Bipolar-fodkontakt.

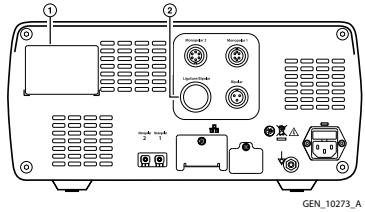
   Placeringen af dæksklerne til fodkontakterne er angivet i *Figur 4* og *Figur 6*.
4. Kassér de fjernede dæksler til fodkontakterne, de fjernede dæksler til stikforbindelserne og værktøjet til fjernelse af dæksler.

Figur 3. Frontpanel på VLFT10FXGEN



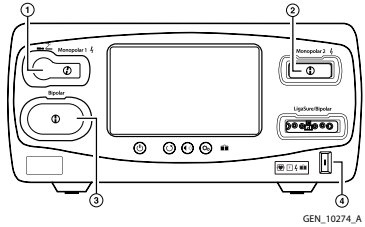
1 Dæksel til LigaSure/Bipolar-stikforbindelse

Figur 4. Bagpanel på VLFT10FXGEN



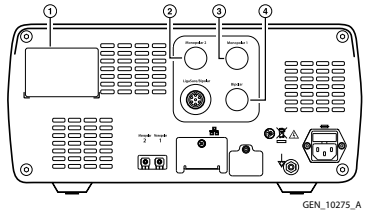
1 Placering af mærkat
2 Dæksel til LigaSure/Bipolar-fodkontakt

Figur 5. Frontpanel på VLFT10LSGEN



1 Dæksel til monopolar 1-stikforbindelse
2 Dæksel til monopolar 2-stikforbindelse
3 Dæksel til bipolar-stikforbindelse
4 Dæksel til REM-stikforbindelse

Figur 6. Bagpanel på VLFT10LSGEN



1 Placering af mærkat
2 Dæksel til monopolar 2 fodkontakt

3 Dæksel til monopolar 1 fodkontakt
4 Dæksel til bipolar fodkontakt

7 Bekræft opgradering til VLFT10GEN.

For at bekræfte at opgraderingen til VLFT10GEN er fuldført:

- Gå til systemindstillinger. Tryk på knappen Service og indstillinger på frontpanelet, og tryk på valgmuligheden Service. Gå til vinduet Service og indstillinger og bekræft, at modelnummeret er VLFT10GEN.
- Se afsnittet Rutinemæssig vedligeholdelse og periodiske sikkerhedskontroller i servicehåndbogen til generatorer i Valleylab FT10-serien for at få instruktioner om, hvordan sikkerhedskontroller udføres, for at fuldføre opgraderingen og kontrollere, at systemet fungerer korrekt. Udfør følgende kontroller for alle aktiverede funktioner:
  - Kontrollér jordforbindelse.
  - Kontrollér jordlækstrøm.
  - Kontrollér krydskobling.
  - Kontrollér udgangseffekt.
  - Kontrollér REM.

8 Covidien teknisk service

Kontakt teknisk service hos Covidien eller salgsrepræsentanten for Valleylab FT10-generatorserien, hvis du har problemer med opgraderingen. Kontakt en teknisk servicemedarbejder fra Covidien på telefon, e-mail eller over internettet:

- USA og Canada: 800-255-6774, valgmulighed 2
- For internationale telefonnumre, gå til: medtronic.com/covidien/en-us/support/service-centers.html
- E-mail: RS.ServiceExperience@medtronic.com
- Internet: medtronic.com/covidien/en-us/support/equipment-services.html

de

Valleylab™ FT10

Funktionskit

Zur Verwendung mit Valleylab VLFT10FXGEN und VLFT10LSGEN

1 Allgemeine Informationen

Hinweis: Die Warnungen und Vorsichtshinweise zu den Valleylab FT10 Series Generatoren finden Sie in der Bedienungsanleitung zu den Valleylab FT10 Series Generatoren. Eine elektronische Version dieser Anleitung ist auf manuals.medtronic.com/manuals/main/region verfügbar.

Hinweis: Verwenden Sie zum Entfernen der Anschlussabdeckungen nur bereitgestelltes Anschlussabdeckungs-Entfernungswerkzeug. Die Verwendung anderer Werkzeuge kann den Anschluss beschädigen, was zu einem beschädigten Generator führt.

Der Valleylab Exchange Client-Zugang ist **erforderlich**, um Funktionen zu aktivieren und die in dieser Gebrauchsanweisung genannten Schritte durchzuführen. Den Zugang zu Valleylab Exchange finden Sie unter oasis.medtronic.com.

Falls Sie über keinen Valleylab Exchange Client-Zugang verfügen, wenden Sie sich an Ihre*n Medtronic Vertriebsmitarbeiter*in.

2 Verwendungszweck

Das Valleylab FT10 Funktionskit aktiviert alle VLFT10GEN Funktionen, einschließlich monopolaren, bipolaren sowie der Möglichkeit zur Gefäßversiegelung, je nach Modell des Valleylab FT10 Generators, der aktualisiert wird. Verwenden Sie dieses Kit mit VLFT10FXGEN oder VLFT10LSGEN Modellen, auf denen die neueste Softwareversion installiert ist.

3 Produktbeschreibung

Das Valleylab FT10 Funktionskit umfasst die Anweisungen und kompatibles Werkzeug, die zum Aktivieren aller VLFT10GEN Funktionen erforderlich sind.

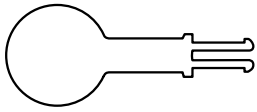
4 Inhalte des Kits

Das Kit enthält die folgenden Artikel:

- Valleylab FT10 Funktionskit Gebrauchsanweisung – PT00176414
- Anschlussabdeckungs-Entfernungswerkzeug (*Abbildung 1*) – PT00161744

  Werfen Sie das Anschlussabdeckungs-Entfernungswerkzeug nicht weg, bevor Sie dazu aufgefordert werden.

Abbildung 1. Anschlussabdeckungs-Entfernungswerkzeug



5 Überblick über den Aktualisierungsprozess

Hinweis: Diese Gebrauchsanweisung und die darin beschriebene Ausrüstung sind nur für den Gebrauch durch qualifiziertes Personal bestimmt. Medtronic definiert qualifiziertes Personal als Personen, die Erfahrung mit der Reparatur von elektrochirurgischer Ausrüstung haben und darin geschult wurden, wie z. B. medizintechnisches Personal oder Personen, die an Medtronic Schulungen teilgenommen haben.

Wenden Sie sich bei Fragen oder Problemen an den technischen Kundendienst von Covidien oder an Ihren Ansprechpartner beim Vertrieb für die Valleylab FT10 Series Generatoren. Die Kontaktinformationen finden Sie in *Abschnitt 8*.

Für den Abschluss der Aktualisierung aller Funktionen müssen alle Aufgaben durchgeführt werden. Lesen Sie für bestimmte Schritte diese Abschnitte im Dokument:

1. Aktualisieren der Software der Energieplattform.
2. Aktivieren aller VLFT10GEN Funktionen mithilfe des Valleylab Exchange Anwendungssoftwaresystems.
3. Entfernen der Anschlussabdeckung(en) und Fußpedalabdeckung(en).
4. Überprüfen der Aktualisierung auf VLFT10GEN.

5.1 Aktualisieren der Energieplattform-Software

Hinweis: Um die erforderliche Software herunterzuladen, muss der Valleylab Exchange Service Agent auf einem Computer (PC), der mit der Energieplattform verbunden ist, installiert und korrekt konfiguriert sein.

Anweisungen finden Sie in der Anleitung zur Ersteinrichtung unter medtronic.com/covidien/en-us/support/software/valleylab-exchange.html.

1. Mit einem PC, auf dem der Valleylab Exchange Service Agent installiert ist, auf oasis.medtronic.com navigieren.
2. Anmelden und die Kachel **Download Agent and Client Applications** (Agent- und Client-Anwendungen herunterladen) auswählen, um auf die Seite zum Herunterladen zuzugreifen.

3. Die Oasis Agent-Anwendung herunterladen und installieren.
4. Das Valleylab Exchange Anwendungssoftwaresystem herunterladen und installieren.
5. Das neuste Softwarepaket der FT10 Energieplattform (v5.0 oder höher) herunterladen:
   - Die Aufforderungen zu Valleylab Exchange auf dem Bildschirm befolgen.
   - Anweisungen finden Sie außerdem im Abschnitt „Aktualisieren der Energieplattformsoftware" des Wartungshandbuchs zu den Valleylab FT10 Series Generatoren. Eine elektronische Version dieser Anleitung ist auf manuals.medtronic.com/manuals/main/region verfügbar.

   Hinweis: Stellen Sie sicher, dass das verwendete Wartungshandbuch mit der Softwareversion, die installiert werden soll, kompatibel ist.

5.2 Aktivieren aller VLFT10GEN Funktionen mithilfe des Valleylab Exchange Anwendungssoftwaresystems

1. Mit einem PC, auf dem der Valleylab Exchange Service Agent installiert ist, auf Valleylab Exchange anmelden.
   - Sicherstellen, dass der neuste Valleylab Exchange Service Agent installiert ist.
2. Die Energieplattform mit dem PC verbinden.
3. Sobald Valleylab Exchange den Generator erkennt und eine Modellaktualisierung verfügbar ist, aktualisiert sich der Generator automatisch auf den neuesten Modelltyp, den er vom OASIS Agent erhalten hat.
   - Der Generator startet automatisch neu, um die Änderungen umzusetzen.
4. Bestätigen, dass der Bildschirm des Generators vier verfügbare Anschlüsse zeigt.

   Abbildung 2. VLFT10GEN Bildschirm mit vier verfügbaren Anschlüssen



5. Generator ausschalten.

6 Entfernen der Anschlussabdeckung(en) und Fußpedalabdeckung(en)

Warnung: Stromschlaggefahr – Warten Sie nach dem Trennen vom Stromnetz mindestens 5 Minuten, bevor Sie Teile ersetzen, damit sich die gespeicherte Energie verflüchtigen kann.

Vorsicht: Stellen Sie sicher, dass der Generator **ausgeschaltet** ist, wenn Sie die Anschlussabdeckungen und Fußpedalabdeckungen entfernen.

1. Schalten Sie die Energieplattform aus. Ziehen Sie das Netzkabel aus der Wandsteckdose.
2. Mithilfe des bereitgestellten Anschlussabdeckungs-Entfernungswerkzeugs (siehe *Abbildung 1*) die Anschlussabdeckungen auf der Vorderseite entfernen. **Das Anschlussabdeckungs-Entfernungswerkzeug ist ein Einmalprodukt und kann nicht für mehrere Anschlussabdeckungen verwendet werden.**
   - Zum Entfernen der nachfolgenden Anschlussabdeckungen das Anschlussabdeckungs-Entfernungswerkzeug einführen und 90 Grad im Uhrzeigersinn drehen. Am Werkzeuggriff ziehen, um die Abdeckung vom Anschluss zu entfernen.

     Je nach Modelltyp die folgenden Anschlussabdeckungen entfernen:

     VLFT10FXGEN: Anschlussabdeckung „LigaSure™/Bipolar"

     VLFT10LSGEN: Anschlussabdeckung „Monopolar 1", Anschlussabdeckung „Monopolar 2" und Anschlussabdeckung „Bipolar"
   - Zum Entfernen der REM-Anschlussabdeckung von der VLFT10LSGEN das Werkzeug einführen und die REM-Anschlussabdeckung aus dem REM-Anschluss ziehen.

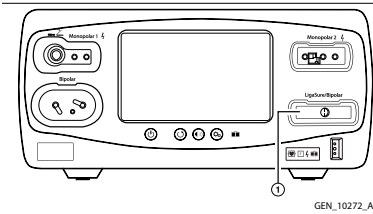
   Die Positionen der Anschlussabdeckungen sind in *Abbildung 3* und *Abbildung 5* angegeben.
3. Die folgenden Fußpedalabdeckungen auf der Rückseite entfernen. An der Lasche der Fußpedalabdeckung ziehen und diese entfernen.

   Anschlussabdeckungs-Entfernungswerkzeug ist bei diesem Schritt **nicht** erforderlich.

   Je nach Modelltyp die folgenden Fußpedalabdeckungen entfernen:
   - VLFT10FXGEN: Fußpedalabdeckung „LigaSure/Bipolar".
   - VLFT10LSGEN: Fußpedalabdeckung „Monopolar 1", Fußpedalabdeckung „Monopolar 2" und Fußpedalabdeckung „Bipolar".

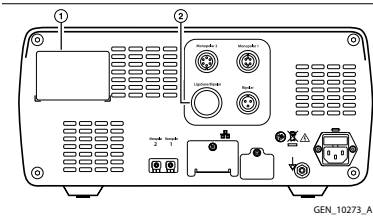
   Die Positionen der Fußpedalabdeckungen sind in *Abbildung 4* und *Abbildung 6* angegeben.
4. Die entfernten Fußpedalabdeckungen, die entfernten Anschlussabdeckungen und das Anschlussabdeckungs-Entfernungswerkzeug entsorgen.

Abbildung 3. VLFT10FXGEN Vorderseite



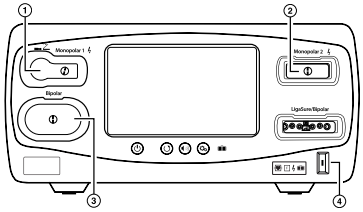
1 Anschlussabdeckung „LigaSure/Bipolar"

Abbildung 4. VLFT10FXGEN Rückseite



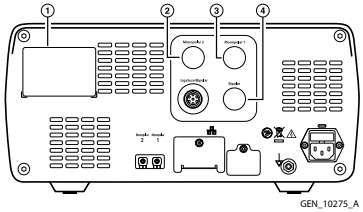
1 Etikettposition
2 Fußpedalabdeckung „LigaSure/Bipolar"

Abbildung 5. VLFT10LSGEN Vorderseite



1 Anschlussabdeckung „Monopolar 1"
2 Anschlussabdeckung „Monopolar 2"
3 Anschlussabdeckung „Bipolar"
4 REM-Anschlussabdeckung

Abbildung 6. VLFT10LSGEN Rückseite



1 Etikettposition
2 Fußpedalabdeckung „Monopolar 2"
3 Fußpedalabdeckung „Monopolar 1"
4 Fußpedalabdeckung „Bipolar"

7 Überprüfen der Aktualisierung auf VLFT10GEN

So überprüfen Sie die erfolgreiche Aktualisierung auf VLFT10GEN:

- Zu den Systemeinstellungen navigieren. Die Taste „Wartung und Einstellungen" am Frontpanel und anschließend die Option „Wartung" drücken. Im Fenster „Wartung und Einstellungen" sicherstellen, dass die Modellnummer VLFT10GEN lautet.
- Die Anweisungen zur Durchführung der Sicherheitsprüfungen, um die Aktualisierung abzuschließen und den einwandfreien Betrieb des Systems sicherzustellen, finden Sie im Abschnitt „Regelmäßige Sicherheitsprüfungen (Routinemäßige Wartung)" des Wartungshandbuchs der Valleylab FT10 Series Generatoren. Führen Sie die folgenden Überprüfungen für alle aktivierten Funktionen durch:
  - Erdung überprüfen.
  - Kriechstrom gegen Erde überprüfen.
  - Kreuzkopplung überprüfen.
  - Ausgangsleistung überprüfen.
  - REM überprüfen.

8 Technischer Kundendienst von Covidien

Wenden Sie sich bei Aktualisierungsproblemen an den technischen Kundendienst von Covidien oder an Ihre*n Ansprechpartner*in beim Vertrieb für die Valleylab FT10 Series Generatoren. Wenden Sie sich telefonisch, per E-Mail oder über das Internet an den technischen Kundendienst von Covidien:

- USA und Kanada: 800-255-6774, Option 2
- Internationale Telefonnummern finden Sie unter: medtronic.com/covidien/en-us/support/service-centers.html
- E-Mail: RS.ServiceExperience@medtronic.com
- Internet: medtronic.com/covidien/en-us/support/equipment-services.html

el

Valleylab™ FT10

Κιτ χαρακτηριστικών

Για χρήση με τα Valleylab VLFT10FXGEN και VLFT10LSGEN

1 Γενικές πληροφορίες

Σημείωση: Για προειδοποιήσεις και σημεία προσοχής σχετικά με τις Γεννήτριες σειράς Valleylab FT10, ανατρέξτε στον οδηγό χρήσης των Γεννητριών σειράς FT10 Valleylab. Μια ηλεκτρονική έκδοση αυτού του οδηγού είναι διαθέσιμη στη διεύθυνση manuals.medtronic.com/manuals/main/region.

Σημείωση: Χρησιμοποιείτε μόνο τα παρεχόμενα εργαλεία αφαίρεσης καλύμματος υποδοχής όταν αφαιρείτε τα καλύμματα των υποδοχών. Η χρήση άλλων εργαλείων ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στην υποδοχή με αποτέλεσμα να προκληθεί ζημιά στη γεννήτρια.

Απαιτείται πρόσβαση πελάτη στο Valleylab Exchange για την ενεργοποίηση των χαρακτηριστικών και την εκτέλεση των βημάτων που αναφέρονται σε αυτό το έγγραφο οδηγιών. Αποκτήστε πρόσβαση στο Valleylab στη διεύθυνση oasis.medtronic.com.

Εάν δεν έχετε πρόσβαση πελάτη στο Valleylab Exchange, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων της Medtronic.

2 Προοριζόμενη χρήση

Το Κιτ χαρακτηριστικών Valleylab FT10 επιτρέπει τα πλήρη χαρακτηριστικά VLFT10GEN, όπως μονοπολική δυνατότητα, διπολική δυνατότητα και δυνατότητα στεγανοποίησης αγγείων ανάλογα με το μοντέλο της γεννήτριας Valleylab FT10 που ενημερώνεται. Χρησιμοποιήστε αυτό το κιτ με τα μοντέλα VLFT10FXGEN ή VLFT10LSGEN με εγκατεστημένη την πιο πρόσφατη έκδοση λογισμικού.

3 Περιγραφή προϊόντος

Το Κιτ χαρακτηριστικών Valleylab FT10 περιλαμβάνει τις οδηγίες και τα συμβατά εργαλεία που απαιτούνται για την ενεργοποίηση των πλήρων χαρακτηριστικών VLFT10GEN.

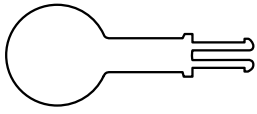
4 Περιεχόμενα του κιτ

Το κιτ περιέχει τα ακόλουθα στοιχεία:

- Οδηγίες χρήσης του Κιτ χαρακτηριστικών Valleylab FT10 - PT00176414
- Εργαλεία αφαίρεσης καλύμματος υποδοχής (*Εικ. 1*) - PT00161744

  Μην απορρίπτετε τα εργαλεία αφαίρεσης καλύμματος υποδοχής μέχρι να σας δοθεί η σχετική οδηγία.

Εικόνα 1. Εργαλείο αφαίρεσης καλύμματος υποδοχής



5 Επισκόπηση της διαδικασίας αναβάθμισης

Σημείωση: Αυτό το έγγραφο οδηγιών και ο εξοπλισμός που περιγράφει προορίζονται για χρήση μόνο από εξειδικευμένο

προσωπικό. Η Medtronic ορίζει το εξειδικευμένο προσωπικό ως άτομο με εμπειρία και εκπαίδευση στην επισκευή ηλεκτροχειρουργικού εξοπλισμού, όπως βιοϊατρικό προσωπικό ή άτομα που έχουν λάβει μέρος σε επίσημη εκπαίδευση της Medtronic.

Για ερωτήσεις ή απορίες, επικοινωνήστε με το τμήμα Τεχνικής εξυπηρέτησης της Covidien ή τον αντιπρόσωπο πωλήσεων των Γεννητριών σειράς Valleylab FT10. Μπορείτε να βρείτε τα στοιχεία επικοινωνίας στην *Ενότ. 8*.

Η ολοκλήρωση της πλήρους αναβάθμισης χαρακτηριστικών αποτελείται από την εκτέλεση όλων των εργασιών. Ανατρέξτε σε αυτές τις ενότητες του παρόντος εγγράφου για συγκεκριμένα βήματα:

1. Ενημέρωση του λογισμικού της ενεργειακής πλατφόρμας.
2. Ενεργοποίηση των πλήρων λειτουργιών VLFT10GEN μέσω του συστήματος λογισμικού εφαρμογών του Valleylab Exchange.
3. Αφαίρεση καλυμμάτων υποδοχών και καλυμμάτων ποδοδιακοπτών.
4. Επαλήθευση αναβάθμισης σε VLFT10GEN.

5.1 Ενημέρωση του λογισμικού της ενεργειακής πλατφόρμας

Σημείωση: Για τη λήψη του απαιτούμενου λογισμικού, το Valleylab Exchange Service Agent *πρέπει* να εγκατασταθεί και να διαμορφωθεί σωστά σε έναν υπολογιστή που είναι συνδεδεμένος στην ενεργειακή πλατφόρμα.

Για οδηγίες, αποκτήστε πρόσβαση στον Οδηγό πρώτης ρύθμισης στη διεύθυνση medtronic.com/covidien/en-us/support/software/valleylab-exchange.html.

1. Χρησιμοποιώντας έναν υπολογιστή με εγκατεστημένο το Valleylab Exchange Service Agent, μεταβείτε στη διεύθυνση oasis.medtronic.com
2. Συνδεθείτε και επιλέξτε το πλακίδιο **Download Agent and Client Applications (Λήψη εφαρμογών παράγοντα και υπολογιστή-πελάτη)**, για να αποκτήσετε πρόσβαση στη σελίδα λήψεων.
3. Πραγματοποιήστε λήψη και εγκατάσταση της εφαρμογής παράγοντα Oasis.
4. Πραγματοποιήστε λήψη και εγκατάσταση του συστήματος λογισμικού εφαρμογών του Valleylab Exchange.
5. Πραγματοποιήστε λήψη του πιο πρόσφατου πακέτου λογισμικού της ενεργειακής πλατφόρμας FT10 (έκδοση 5.0 ή νεότερη):
   - Ακολουθήστε τα μηνύματα που εμφανίζονται στην οθόνη του Valleylab Exchange.
   - Μπορείτε επίσης να βρείτε οδηγίες στην ενότητα Ενημέρωση λογισμικού ενεργειακής πλατφόρμας του εγχειριδίου συντήρησης των Γεννητριών σειράς Valleylab FT10. Μια ηλεκτρονική έκδοση αυτού του οδηγού είναι διαθέσιμη στη διεύθυνση manuals.medtronic.com/manuals/main/region.

   Σημείωση: Διασφαλίστε ότι το εγχειρίδιο συντήρησης που χρησιμοποιείται είναι συμβατό με την έκδοση λογισμικού που πρόκειται να εγκατασταθεί.

5.2 Ενεργοποίηση των πλήρων λειτουργιών VLFT10GEN μέσω του συστήματος λογισμικού εφαρμογών Valleylab Exchange

1. Χρησιμοποιώντας έναν υπολογιστή με εγκατεστημένο το Valleylab Exchange Service Agent, συνδεθείτε στο Valleylab Exchange.
   - Διασφαλίστε ότι είναι εγκατεστημένο το πιο πρόσφατο Valleylab Exchange Service Agent.
2. Συνδέστε την ενεργειακή πλατφόρμα στον υπολογιστή.
3. Μόλις το Valleylab Exchange αναγνωρίσει τη γεννήτρια, εάν υπάρχει διαθέσιμη αναβάθμιση μοντέλου, η γεννήτρια θα αναβαθμιστεί αυτόματα στον τελευταίο τύπο μοντέλου που ελήφθη από τον παράγοντα OASIS.
   - Η γεννήτρια θα επανεκκινηθεί αυτόματα για να εφαρμόσει τις αλλαγές.
4. Επιβεβαιώστε ότι η οθόνη της γεννήτριας εμφανίζει τέσσερις διαθέσιμες υποδοχές.

   Εικόνα 2. Οθόνη VLFT10GEN με τέσσερις διαθέσιμες υποδοχές



5. Απενεργοποιήστε τη γεννήτρια.

6 Αφαίρεση καλυμμάτων υποδοχών και καλυμμάτων ποδοδιακοπτών

Προειδοποίηση: Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας Για να επιτρέψετε τη διάχυση της αποθηκευμένης ενέργειας μετά την αποσύνδεση από την τροφοδοσία, περιμένετε τουλάχιστον 5 λεπτά προτού αντικαταστήσετε εξαρτήματα.

Προσοχή: Διασφαλίστε ότι η γεννήτρια είναι **απενεργοποιημένη** όταν αφαιρείτε τα καλύμματα των υποδοχών και τα καλύμματα των ποδοδιακόπτων.

1. Απενεργοποιήστε την ενεργειακή πλατφόρμα. Αποσυνδέστε το καλώδιο ρεύματος από την πρίζα.
2. Χρησιμοποιώντας τα παρεχόμενα εργαλεία αφαίρεσης καλύμματος υποδοχής (βλ. *Εικ. 1*), αφαιρέστε τα καλύμματα υποδοχών στον εμπρόσθιο πίνακα. **Τα εργαλεία αφαίρεσης καλύμματος υποδοχής είναι μιας χρήσης και δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για πολλαπλά καλύμματα υποδοχών.**
   - Για να αφαιρέσετε τα ακόλουθα καλύμματα υποδοχών, τοποθετήστε το εργαλείο αφαίρεσης καλύμματος υποδοχής και περιστρέψτε το κατά 90 μοίρες δεξιόστροφα. Τραβήξτε τη λαβή του εργαλείου για να αφαιρέσετε το κάλυμμα από την υποδοχή.

     Ανάλογα με τον τύπο του μοντέλου, αφαιρέστε τα ακόλουθα καλύμματα υποδοχών:

     VLFT10FXGEN: Κάλυμμα υποδοχής LigaSure™/Διπολικής

     VLFT10LSGEN: Κάλυμμα υποδοχής Μονοπολικής 1, κάλυμμα υποδοχής Μονοπολικής 2, κάλυμμα υποδοχής Διπολικής
   - Για να αφαιρέσετε το κάλυμμα της υποδοχής REM από το VLFT10LSGEN, τοποθετήστε το εργαλείο και τραβήξτε το κάλυμμα της υποδοχής REM έξω από τη θύρα REM.

   Οι θέσεις καλυμμάτων υποδοχών προσδιορίζονται στην *Εικ. 3* και στην *Εικ. 5*.
3. Αφαιρέστε τα ακόλουθα καλύμματα ποδοδιακοπτών στον οπίσθιο πίνακα. Τραβήξτε τη γλωττίδα στο κάλυμμα του ποδοδιακόπτη και αφαιρέστε το.

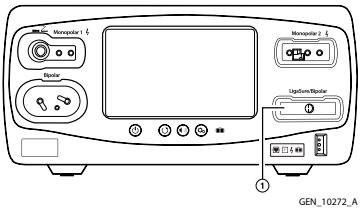
   Δεν απαιτούνται εργαλεία αφαίρεσης καλύμματος υποδοχής για αυτό το βήμα.

   Ανάλογα με τον τύπο του μοντέλου, αφαιρέστε τα ακόλουθα καλύμματα ποδοδιακοπτών:
   - VLFT10FXGEN: Κάλυμμα LigaSure/Διπολικού ποδοδιακόπτη.
   - VLFT10LSGEN: Κάλυμμα Μονοπολικού ποδοδιακόπτη 1, κάλυμμα Μονοπολικού ποδοδιακόπτη 2 και κάλυμμα Διπολικού ποδοδιακόπτη.

   Οι θέσεις καλυμμάτων ποδοδιακοπτών προσδιορίζονται στην *Εικ. 4* και στην *Εικ. 6*.

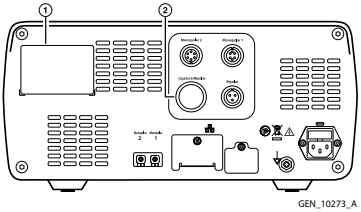
4. Απορρίψτε τα καλύμματα ποδοδιακοπτών που αφαιρέσατε, τα καλύμματα των υποδοχών που αφαιρέσατε και το εργαλείο αφαίρεσης καλύμματος υποδοχής.

Εικόνα 3. Εμπρόσθιος πίνακας VLFT10FXGEN



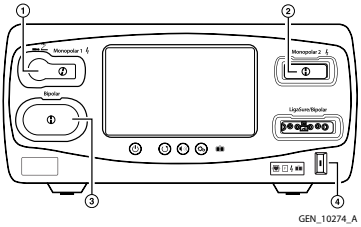
1 Κάλυμμα υποδοχής LigaSure/Διπολικής

Εικόνα 4. Οπίσθιος πίνακας VLFT10FXGEN



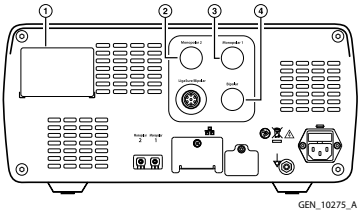
1 Θέση ετικέτας
2 Κάλυμμα LigaSure/διπολικού διακόπτη

Εικόνα 5. Εμπρόσθιος πίνακας VLFT10LSGEN



1 Κάλυμμα υποδοχής Μονοπολική 1
2 Κάλυμμα υποδοχής Μονοπολική 2
3 Κάλυμμα υποδοχής Διπολική
4 Κάλυμμα υποδοχής REM

Εικόνα 6. Οπίσθιος πίνακας VLFT10LSGEN



1 Θέση ετικέτας
2 Κάλυμμα ποδοδιακόπτη Μονοπολική 2
3 Κάλυμμα ποδοδιακόπτη Μονοπολική 1
4 Κάλυμμα διπολικού ποδοδιακόπτη

7 Επαλήθευση αναβάθμισης σε VLFT10GEN

Για να επαληθεύσετε την επιτυχή αναβάθμιση στο VLFT10GEN:

- Μεταβείτε στις ρυθμίσεις συστήματος. Πατήστε το κουμπί Σέρβις και Ρυθμίσεις στον εμπρόσθιο πίνακα και πατήστε την επιλογή Σέρβις. Στο παράθυρο Σέρβις και Ρυθμίσεις, επιβεβαιώστε ότι ο αριθμός μοντέλου είναι VLFT10GEN.
- Ανατρέξτε στην ενότητα Περιοδικός έλεγχος ασφάλειας (Τακτική συντήρηση) του εγχειριδίου συντήρησης των Γεννητριών σειράς Valleylab FT10 για οδηγίες σχετικά με τη διενέργεια ελέγχων ασφαλείας για την ολοκλήρωση της αναβάθμισης και τον έλεγχο ότι το σύστημα λειτουργεί σωστά. Εκτελέστε τους ακόλουθους ελέγχους για όλες τις ενεργοποιημένες λειτουργίες:
  - Ελέγξτε τη συνέχεια γείωσης.
  - Ελέγξτε το ρεύμα διαρροής ως προς τη γη.
  - Ελέγξτε την παρασιτική σύζευξη.
  - Ελέγξτε την παραγόμενη ισχύ.
  - Ελέγξτε το REM.

8 Σέρβις Covidien

Για ζητήματα αναβάθμισης, επικοινωνήστε με το τμήμα Τεχνικής εξυπηρέτησης της Covidien ή τον αντιπρόσωπο πωλήσεων των Γεννητριών σειράς Valleylab FT10. Μπορείτε να επικοινωνήσετε με έναν αντιπρόσωπο του τμήματος τεχνικής εξυπηρέτησης της Covidien μέσω τηλεφώνου, email ή του διαδικτύου:

- ΗΠΑ και Καναδάς: 800-255-6774, επιλογή 2
- Για διεθνείς αριθμούς κλήσης, βλ.: medtronic.com/covidien/en-us/support/service-centers.html
- Email: RS.ServiceExperience@medtronic.com
- Internet: medtronic.com/covidien/en-us/support/equipment-services.html

es

Valleylab™ FT10

Kit de funciones

Para utilizar con el Valleylab VLFT10FXGEN y VLFT10LSGEN

1 Información general

Nota: Para ver las advertencias y precauciones relacionadas con los generadores de la serie FT10 de Valleylab, consulte la guía del usuario de los generadores de la serie FT10 de Valleylab. Hay disponible una versión electrónica de esta guía en manuals.medtronic.com/manuals/main/region.

Nota: Utilice únicamente las herramientas de extracción de las cubiertas de las tomas que se suministran cuando las retire. El uso de otras herramientas puede dañar la toma, dando como resultado un generador dañado.

Se **requiere** acceso al cliente Valleylab Exchange para habilitar las funciones y realizar los pasos de este documento de instrucciones. Acceda a Valleylab Exchange en oasis.medtronic.com.

Si no dispone de acceso de cliente Valleylab Exchange, póngase en contacto con su representante de ventas de Medtronic.

2 Uso previsto

El kit de funciones de FT10 de Valleylab habilita todas las funciones de VLFT10GEN, incluidas la monopolar, la bipolar, y la capacidad de sellado de vasos dependiendo del modelo del generador FT10 de Valleylab que se esté actualizando. Utilice este kit con los modelos VLFT10FXGEN o VLFT10LSGEN con la última versión de software instalada.

3 Descripción del producto

El kit de funciones del FT10 de Valleylab incluye las instrucciones y la(s) herramienta(s) compatible(s) necesarias para habilitar todas las funciones de VLFT10GEN.

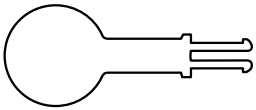
4 Contenido del kit

El kit contiene lo siguiente:

- Instrucciones de uso del kit de funciones FT10 de Valleylab - PT00176414
- Herramienta(s) de extracción de las cubiertas de las tomas (*Figura 1*) - PT00161744

  No deseche la(s) herramienta(s) de extracción de las cubiertas de las tomas hasta que se le indique.

Figura 1. Herramienta de extracción de las cubiertas de las tomas



5 Visión general del proceso de actualización

Nota: Este documento de instrucciones y el equipo que describe son para uso exclusivo por parte del personal cualificado. Medtronic entiende como personal cualificado a alguien con experiencia y formación en la reparación de equipos electroquirúrgicos, tal como personal biomédico o personas que han recibido cursos de formación oficial de Medtronic.

Si tiene preguntas o dudas, póngase en contacto con el servicio técnico de Covidien o su representante de ventas de los generadores de la serie FT10 de Valleylab. Encontrará información de contacto en la *Sección 8*.

Completar la actualización de todas las funciones consiste en realizar todas las tareas. Consulte estas secciones dentro de este documento para conocer los pasos específicos:

1. Actualización del software de la plataforma de energía.
2. Habilitación de las funciones completas de VLFT10GEN a través del sistema de software de aplicación Valleylab Exchange.
3. Retirar la(s) cubierta(s) de la(s) toma(s) y la(s) tapa(s) del pedal.
4. Comprobación de la actualización a VLFT10GEN.

5.1 Actualización del software de la plataforma de energía

Nota: Para descargar el software necesario, el Service Agent Valleylab Exchange debe estar instalado y correctamente configurado en un ordenador personal (PC) que esté conectado al plataforma de energía.

Para obtener instrucciones, acceda a la Guía de instalación inicial disponible en medtronic.com/covidien/en-us/support/software/valleylab-exchange.html.

1. Utilizando un PC con el Service Agent Valleylab Exchange instalado, navegue hasta oasis.medtronic.com
2. Inicie sesión y seleccione la baldosa **Download Agent and Client Applications (Descargar Agente y Aplicaciones Cliente)** para acceder a la página de descargas.
3. Descargue e instale la aplicación agente Oasis.
4. Descargue e instale el sistema de software de aplicación Valleylab Exchange.
5. Descargue el último paquete de software de la plataforma de energía FT10 (v5.0 o superior):
   - Siga las indicaciones de la pantalla en Valleylab Exchange.
   - También puede encontrar instrucciones en la sección Actualización del software de la plataforma de energía del manual de servicio de los generadores de la serie FT10 de Valleylab. Hay disponible una versión electrónica de esta guía en manuals.medtronic.com/manuals/main/region.

   Nota: Asegúrese de que el manual de servicio utilizado es compatible con la versión de software que va a instalar.

5.2 Habilitación de las funciones completas de VLFT10GEN a través del sistema de software de aplicación Valleylab Exchange.

1. Utilizando un PC con el Service Agent Valleylab Exchange instalado, inicie sesión en Valleylab Exchange.
   - Asegúrese de que está instalado el software Service Agent Valleylab Exchange más reciente.
2. Conecte la plataforma de energía al PC.
3. Una vez Valleylab Exchange identifica al generador, este se actualizará automáticamente al último tipo de modelo recibido del agente OASIS, si hay una actualización disponible.
   - El generador se reiniciará automáticamente para aplicar los cambios.
4. Confirme que la pantalla del generador muestra cuatro tomas disponibles.

   Figura 2. Pantalla de VLFT10GEN con cuatro tomas disponibles



5. Apague el generador.

6 Retirada de la(s) cubierta(s) de la(s) toma(s) y la(s) tapa(s) del pedal

Advertencia: Riesgo de electrocución Para que se disipe la energía almacenada tras desconectar la alimentación, espere al menos 5 minutos antes de cambiar cualquier pieza.

Precaución: Asegúrese de que el generador está **apagado** cuando retire las cubiertas de las tomas y las tapas de los interruptores de pedal.

1. Apague la plataforma de energía. Desconecte el cable de alimentación de la toma de pared.
2. Con la(s) herramienta(s) de extracción de las cubiertas de las tomas suministrada(s) (véase la *Figura 1*), retire las cubiertas de las tomas del panel frontal. **Las herramientas de extracción de cubiertas de las tomas son de un solo uso y no pueden utilizarse para varias cubiertas de tomas.**
   - Para extraer las siguientes cubiertas de toma, inserte la herramienta de extracción de cubiertas de las tomas y gírela 90 grados en el sentido de las agujas del reloj. Tire del mango de la herramienta para retirar la tapa de la toma.

     Conforma al tipo de modelo, retire las siguientes cubiertas de las tomas:

     VLFT10FXGEN: cubierta de la toma LigaSure™/Bipolar

     VLFT10LSGEN: cubierta de la toma Monopolar 1, cubierta de la toma Monopolar 2 y cubierta de la toma Bipolar.
   - Para retirar la cubierta de la toma REM del VLFT10LSGEN, inserte la herramienta de extracción de cubiertas REM y extráigala del puerto REM

Las ubicaciones de las cubiertas de las tomas se identifican en la *Figura 3* y la *Figura 5*.

3. Retire las siguientes cubiertas de los interruptores de pedal del panel posterior. Tire de la lengüeta de la cubierta del pedal y retírela.

   Para este paso **no** se necesitan herramientas de extracción de la cubierta de la toma.

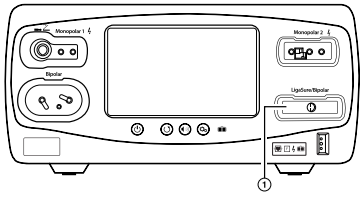
   Basándose en el tipo de modelo, retire las siguientes cubiertas de interruptor de pedal:

   - VLFT10FXGEN: Cubierta de pedal LigaSure/Bipolar
   - VLFT10LSGEN: Cubierta de pedal Monopolar 1, Cubierta de pedal Monopolar 2 y Cubierta de pedal Bipolar.

   Las ubicaciones de las cubiertas del pedal se identifican en la *Figura 4* y la *Figura 6*.

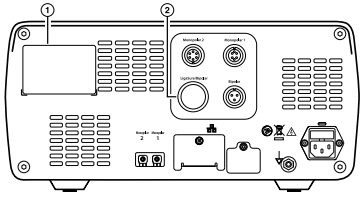
4. Deseche las cubiertas de los interruptores de pedal extraídas, las cubiertas de las tomas extraídas y la herramienta de extracción de las cubiertas de las tomas.

Figura 3. Panel frontal de VLFT10FXGEN



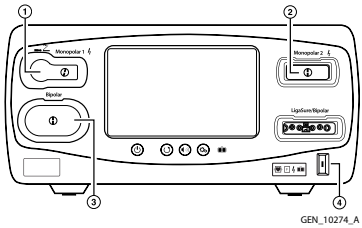
1 Cubierta de la toma LigaSure/Bipolar

Figura 4. Panel posterior de VLFT10FXGEN



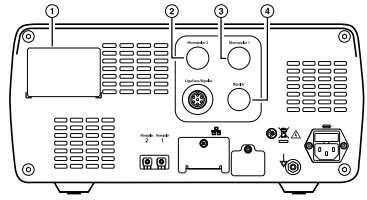
1 Ubicación de la etiqueta
2 Cubierta de pedal LigaSure/Bipolar

Figura 5. Panel frontal de VLFT10LSGEN



1 Cubierta de la toma monopolar 1
2 Cubierta de la toma monopolar 2
3 Cubierta de la toma bipolar
4 Cubierta de la toma REM

Figura 6. Panel posterior de VLFT10LSGEN



1 Ubicación de la etiqueta
2 Cubierta de interruptor de pedal monopolar 2
3 Cubierta de interruptor de pedal monopolar 1
4 Cubierta de interruptor de pedal Bipolar

7 Verificación de la actualización a VLFT10GEN

Para verificar la actualización correcta a VLFT10GEN:

- Vaya a Ajustes del sistema. Pulse el botón Servicio y config. en el panel frontal y pulse la opción Servicio. En la ventana Servicio y config., confirme que el número de modelo es VLFT10GEN.
- Consulte la sección Comprobación periódica de seguridad (mantenimiento de rutina) del Valleylabmanual de servicio de los generadores de la serie FT10 de Valleylab para obtener instrucciones sobre cómo realizar estas comprobaciones para completar la actualización y comprobar que el sistema funciona correctamente. Realice las siguientes comprobaciones para todas las funcionalidades habilitadas:
  - Comprobación de la continuidad de la conexión a tierra.
  - Comprobación de la corriente de fuga a tierra.
  - Comprobación del acoplamiento cruzado.
  - Comprobación de la potencia de salida.
  - Comprobación de REM.

8 Servicio técnico de Covidien

Para problemas con la actualización, póngase en contacto con el servicio técnico de Covidien o su representante de ventas de los generadores de la serie FT10 de Valleylab. Póngase en contacto con un representante del servicio técnico de Covidien por teléfono, correo electrónico o por Internet:

- EE. UU. y Canadá: 800-255-6774, opción 2
- Para los números de teléfono internacionales, consulte: medtronic.com/covidien/en-us/support/service-centers.html
- Correo electrónico: RS.ServiceExperience@medtronic.com
- Internet: medtronic.com/covidien/en-us/support/equipment-services.html

et

Valleylab™ FT10

Funktsioonide komplekt

Kasutamiseks koos toodetega Valleylab VLFT10FXGEN ja VLFT10LSGEN

1 Üldine teave

Märkus. Valleylab FT10-seeria generaatoritega seotud hoiatused ja ettevaatusabinõud leiate Valleylab FT10-seeria generaatorite kasutusjuhendist. Selle juhendi elektrooniline

versioon on saadaval aadressil manuals.medtronic.com/manuals/main/region.

Märkus. Pesa katete eemaldamisel kasutage ainult kaasasolevaid pesa katte eemaldamise tööriistu. Muude tööriistade kasutamine võib kahjustada pesa, mille tulemuseks on kahjustatud generaator.

Valleylab Exchange'i kliendi juurdepääs on **vajalik** funktsioonide lubamiseks ja käesolevas juhenddokumendis toodud sammude sooritamiseks. Ligipääs rakendusele Valleylab Exchange on veebilehel oasis.medtronic.com.

Kui teil puudub Valleylab Exchange'i kliendi juurdepääs, võtke ühendust oma müügiesindajaga Medtronic.

2 Ettenähtud kasutusala

Valleylab FT10 funktsioonide komplekt võimaldab kasutada kõiki toote VLFT10GEN funktsioone, sealhulgas monopolaarset, bipolaarset ja veresoonte sulgemise võimekust, sõltuvalt uuendatava Valleylab FT10 generaatori mudelist. Kasutage seda komplekti koos toote VLFT10FXGEN või VLFT10LSGEN mudelitega, millele on paigaldatud uusim tarkvaraversioon.

3 Seadme kirjeldus

Valleylab FT10 funktsioonide komplekt sisaldab toote VLFT10GEN kõigi funktsioonide kasutamiseks vajalikke juhiseid ja ühilduvat tööriista / ühilduvaid tööriistu.

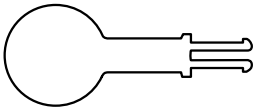
4 Komplekti sisu

Komplekt sisaldab järgmisi esemeid:

- Toote Valleylab FT10 funktsioonide komplekti kasutusjuhend – PT00176414
- Pesa katte eemaldamise tööriist(ad) (*joonis 1*) – PT00161744

  Ärge visake pesa katte eemaldamise tööriista/tööriistu ära enne, kui teile on antud vastavad juhised.

Joonis 1. Pesa katte eemaldamise tööriist



5 Ülevaade uuendamise protsessist

Märkus. Käesolevat juhenddokumenti ja selles kirjeldatud seadmeid tohivad kasutada ainult kvalifitseeritud töötajad. Medtronic mõistab kvalifitseeritud töötaja all isikut, kellel on eelnev elektrokirurgiliste seadmete parandamise kogemus ja kes on läbinud väljaõppe, näiteks biomeditsiiniline personal, või isikud, kes on läbinud ettevõtte Medtronic ametliku väljaõppe.

Küsimuste või probleemide korral pöörduge ettevõtte Covidien tehnilise teeninduse või oma Valleylab FT10-seeria generaatorite müügiesindaja poole. Kontaktandmed on leitavad *jaotis 8*.

Kõikide funktsioonide uuendamise lõpuleviimine seisneb kõikide ülesannete täitmises. Infot konkreetsete sammude kohta vt käesoleva dokumendi vastavatest jaotistest.

1. Energiaplatvormi tarkvara uuendamine.
2. Toote VLFT10GEN kõikide funktsioonide lubamine Valleylab Exchange'i rakendustarkvara süsteemi kaudu.
3. Pesa katte/katete ja jalglüliti katte/katete eemaldamine.
4. Tootele VLFT10GEN uuendamise kontrollimine.

5.1 Energiaplatvormi tarkvara uuendamine

Märkus. Vajaliku tarkvara allalaadimiseks peab Valleylab Exchange Service Agent olema installitud ja nõuetekohaselt konfigureeritud personaalarvutisse (PC), mis on ühendatud energiaplatvormiga.

Vt juhiseid esmakordse seadistamise juhendist aadressil medtronic.com/covidien/en-us/support/software/valleylab-exchange.html.

1. Arvutis, millele on installitud Valleylab Exchange Service Agent, minge aadressile oasis.medtronic.com
2. Logige sisse ja allalaadimislehele pääsemiseks klõpsake paanil **Download Agent and Client Applications** (Laadi alla esindaja ja kliendirakendused).
3. Laadige alla ja paigaldage Oasise esindajarakendus.
4. Laadige alla ja paigaldage Valleylab Exchange'i rakenduse tarkvara süsteem.
5. Laadige alla uusim FT10 energiaplatvormi tarkvarapakett (v5.0 või uuem).
   - Järgige Valleylab Exchange'i ekraanil kuvatavaid juhiseid.
   - Juhiseid leiate ka Valleylab FT10-seeria generaatorite hooldusjuhendi peatükis „Energiaplatvormi tarkvara uuendamine". Selle juhendi elektrooniline versioon on saadaval aadressil manuals.medtronic.com/manuals/main/region.

   Märkus. Veenduge, et kasutatav hooldusjuhend ühtiks paigaldatava tarkvara versiooniga.

5.2 Toote VLFT10GEN kõikide funktsioonide lubamine Valleylab Exchange'i rakendustarkvara süsteemi kaudu

1. Kasutades arvutit, millele on paigaldatud Valleylab Exchange Service Agent, logige sisse Valleylab Exchange'i.
   - Veenduge, et paigaldatud oleks uusim Valleylab Exchange Service Agent.
2. Ühendage energiaplatvorm arvutiga.
3. Kui Valleylab Exchange tuvastab generaatori ja kui mudelit on võimalik uuendada, uuendatakse generaator automaatselt viimaseks mudeli tüübiks, mis on OASISE agendilt vastu võetud.
   - Generaator käivitub muudatuste rakendamiseks automaatselt uuesti.
4. Kinnitage generaatori ekraanil kuvatavad neli saadaval olevat pesa.

   Joonis 2. VLFT10GEN ekraan, millel on olemas neli pesa



5. Lülitage generaator välja.

6 Pesa katte (katete) ja jalglüliti katte (katete) eemaldamine

Hoiatus! Elektrilöögi oht! Selleks et salvestatud energia jõuaks pärast toite eemaldamist hajuda, oodake enne seadmeosade vahetamist vähemalt 5 minutit.

Ettevaatust! Pesa ja jalglüliti katete eemaldamisel veenduge, et generaator oleks **välja lülitatud**.

1. Lülitage energiaplatvorm välja. Ühendage toitejuhe seinakontaktist lahti.
2. Eemaldage esipaneelil olevad pesa katted, kasutades selleks kaasasolevat/kaasasolevaid pesa katte eemaldamise tööriista/tööriistu (vt *joonis 1*). **Pesa katte eemaldamise tööriistad on mõeldud ühekordseks**

kasutamiseks ja neid ei saa kasutada mitme pesa katte eemaldamiseks.

- Järgmiste pesa katete eemaldamiseks sisestage pesa katte eemaldamise tööriist ja pöörake seda 90 kraadi päripäeva. Katte eemaldamiseks pesa küljest tõmmake tööriista käepidemest.

  Eemaldage sõltuvalt mudelitüübist järgmised pesa katted.

  VLFT10FXGEN: LigaSure™-i / bipolaarse seadme pesa kate

  VLFT10LSGEN: 1. monopolaarse seadme pesa kate, 2. monopolaarse seadme pesa kate ja bipolaarse seadme pesa kate
- REM-i seadme pesa katte eemaldamiseks VLFT10LSGEN-st sisestage tööriist ja tõmmake REM-i seadme pesa kate REM-i pesast välja.

Pesa katte asukohad on märgitud *joonis 3* ja *joonis 5*.

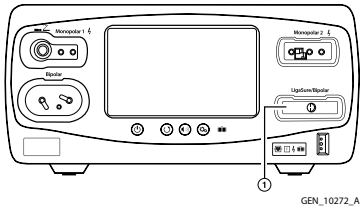
3. Eemaldage järgmised tagapaneelil olevad jalglülitite katted. Tõmmake jalglüliti kattel olevat lapatsit ja eemaldage see.

   Pesa katte eemaldamise tööriist(ad) **ei** ole selle sammu jaoks vajalikud.

   Eemaldage sõltuvalt mudelitüübist järgmised jalglüliti katted.
   - VLFT10FXGEN: LigaSure'i / bipolaarse jalglüliti kate.
   - VLFT10LSGEN: 1. monopolaarse jalglüliti kate, 2. monopolaarse jalglüliti kate ja bipolaarse jalglüliti kate.

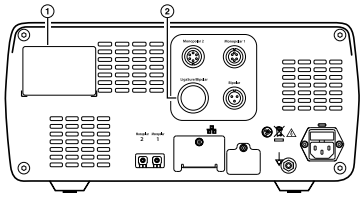
   Jalglüliti katte asukohad on märgitud *joonis 4* ja *joonis 6*.
4. Visake eemaldatud jalglüliti katted, eemaldatud pesa katted ja pesa katte eemaldamise tööriist ära.

Joonis 3. Toote VLFT10FXGEN esipaneel



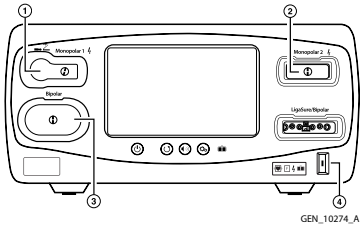
1 LigaSure'i / bipolaarse seadme pesa kate

Joonis 4. Toote VLFT10FXGEN tagapaneel



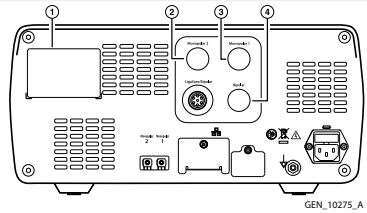
1 Sildi asukoht
2 LigaSure'i / bipolaarse jalglüliti kate

Joonis 5. Toote VLFT10LSGEN esipaneel



1 1. monopolaarse seadme pesa kate
2 2. monopolaarse seadme pesa kate
3 Bipolaarse seadme pesa kate
4 REM-i seadme pesa kate

Joonis 6. Toote VLFT10LSGEN tagapaneel



1 Sildi asukoht
2 2. monopolaarse jalglüliti kate
3 1. monopolaarse jalglüliti kate
4 Bipolaarse jalglüliti kate

7 Tootele VLFT10GEN uuendamise kontrollimine

Mudeliks VLFT10GEN uuendamise kontrollimiseks tehke järgmist.

- Liikuge süsteemi sätetesse. Vajutage esipaneelil hoolduse ja sätete nupule ja valige hoolduse säte. Veenduge hoolduse ja sätete aknas, et mudeli number oleks VLFT10GEN.
- Ohutuskontrollide teostamise juhised uuenduse lõpetamiseks ja süsteemi õigesti toimimise kinnitamiseks leiate toote Valleylab FT10-seeria generaatorite hooldusjuhendi peatükist „Perioodiline ohutuskontroll (regulaarne hooldus)". Kontrollige kõiki aktiveeritud funktsioone järgmiselt.
  - Kontrollige maandust.
  - Kontrollige maalekkevoolu.
  - Kontrollige ristsidestust.
  - Kontrollige maandusvõimsust.
  - Kontrollige REM-i.

8 Ettevõtte Covidien tehniline teenindus

Uuenduse probleemide korral pöörduge ettevõtte Covidien tehnilise teeninduse või oma Valleylab FT10-seeria generaatorite müügiesindaja poole. Võtke ettevõtte Covidien tehnilise teeninduse esindajaga ühendust telefoni teel, e-posti teel või Interneti kaudu:

- USA ja Kanada: 800-255-6774, valik 2
- Rahvusvahelisi telefoninumbreid vt: medtronic.com/covidien/en-us/support/service-centers.html
- E-post: RS.ServiceExperience@medtronic.com
- Internet: medtronic.com/covidien/en-us/support/equipment-services.html

fi

Valleylab™ FT10

Toimintopaketti

Käytettäväksi malleissa Valleylab VLFT10FXGEN ja VLFT10LSGEN

1 Yleistä tietoa

Huomautus: Katso Valleylab FT10 -sarjan generaattoreita koskevat varoitukset ja huomiot Valleylab FT10 -sarjan generaattorien käyttöoppaasta. Tämän oppaan sähköinen versio on saatavilla osoitteessa manuals.medtronic.com/manuals/main/region.

Huomautus: Käytä liitinporttien suojusten irrottamiseen vain mukana toimitettuja liitinporttien suojusten irrotustyökaluja. Muiden työkalujen käyttäminen voi vahingoittaa liitinporttia, mikä voi aiheuttaa generaattorin vaurioitumisen.

Tässä ohjeasiakirjassa kuvattujen toimintojen ottaminen käyttöön ja vaiheiden suorittaminen **edellyttää** Valleylab Exchange -asiakasohjelman käyttöoikeuksia. Voit siirtyä Valleylab Exchange -asiakasohjelmaan osoitteessa oasis.medtronic.com.

Jos sinulla ei ole Valleylab Exchange -asiakasohjelman käyttöoikeuksia, ota yhteys Medtronic-yhtiön myyntiedustajaan.

2 Käyttötarkoitus

Päivitettävän Valleylab FT10 -generaattorin mallista riippuen Valleylab FT10 -toimintopaketin myötä käytössä ovat täydet VLFT10GEN-toiminnot, mukaan lukien monopolaarinen ja bipolaarinen toiminto sekä suonensulkutoiminto. Käytä tätä pakettia malleissa VLFT10FXGEN tai VLFT10LSGEN, joihin on asennettu uusi ohjelmistoversio.

3 Tuotekuvaus

Valleylab FT10 -toimintopaketti sisältää täysien VLFT10GEN-toimintojen käyttöönottoon tarvittavat ohjeet ja yhteensopivan työkalun (tai työkalut).

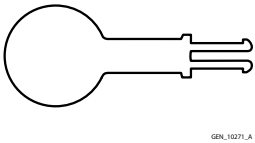
4 Paketin sisältö

Paketti sisältää seuraavat osat:

- Valleylab FT10 -toimintopaketin käyttöohjeet - PT00176414
- Liitinportin suojuksen irrotustyökalut (*Kuva 1*) - PT00161744

  Älä hävitä liitinportin suojuksen irrotustyökaluja, ennen kuin niin neuvotaan tekemään.

Kuva 1. Liitinportin suojuksen irrotustyökalu



5 Päivitysprosessin yleiskatsaus

Huomautus: Tämä ohjeasiakirja ja siinä kuvatut laitteet on tarkoitettu vain pätevän henkilöstön käyttöön. Medtronic määrittelee pätevästi henkilöstöksi henkilön, joka on saanut koulutusta ja jolla on kokemusta sähkökirurgisten laitteiden korjauksesta. Tällaisia ovat esimerkiksi lääkintätekniikan henkilöstö ja/tai henkilöt, jotka ovat suorittaneet viralliset Medtronic-yhtiön koulutuskurssit.

Jos sinulla on kysymyksiä tai huolenaiheita, ota yhteys Covidien-yhtön tekniseen palveluun tai Valleylab FT10 -sarjan generaattorin myyntiedustajaan. Katso yhteystiedot kohdasta *Kohta 8*.

Toimintopäivityksen suorittaminen edellyttää kaikkien siihen kuuluvien vaiheiden tekemistä. Vaiheet on kuvattu tarkemmin tämän asiakirjan seuraavissa osioissa:

1. Energia-alustan ohjelmiston päivittäminen.
2. Täysien VLFT10GEN-toimintojen ottaminen käyttöön Valleylab Exchange -sovelluksen ohjelmiston kautta.
3. Liitinporttien suojusten ja jalkakytkimien suojusten irrottaminen.
4. VLFT10GEN-malliin päivittymisen varmistaminen.

5.1 Energia-alustan ohjelmiston päivitys

Huomautus: Tarvittavan ohjelmiston lataaminen edellyttää, että Valleylab Exchange Service Agent on asennettuna ja määritettynä oikein tietokoneessa, joka on yhdistetty energia-alustaan.

Ohjeet ovat oppaassa First-Time Setup Guide (Opas ensimmäistä käyttöönottoa varten), joka on saatavilla osoitteessa medtronic.com/covidien/en-us/support/software/valleylab-exchange.html.

1. Siirry osoitteeseen oasis.medtronic.com tietokoneella, johon on asennettu Valleylab Exchange Service Agent.
2. Kirjaudu sisään ja siirry lataussivulle valitsemalla **Download Agent and Client Applications** (Lataa agentti- ja asiakassovelluksia) -ruutu.
3. Lataa ja asenna Oasis-agenttisovellus.
4. Lataa ja asenna Valleylab Exchange -sovelluksen ohjelmisto.
5. Lataa uusin FT10-energia-alustan ohjelmistopaketti (versio 5.0 tai uudempi):
   - Noudata näyttöön tulevia ohjeita Valleylab Exchange -sovelluksessa.
   - Ohjeet löytyvät myös Valleylab FT10 -sarjan generaattorien huolto-oppaan osiosta Energia-alustan ohjelmiston päivittäminen. Tämän oppaan sähköinen versio on saatavilla osoitteessa manuals.medtronic.com/manuals/main/region.

   Huomautus: Varmista, että käytettävä huolto-opas on yhteensopiva asennettavan ohjelmistoversion kanssa.

5.2 Täysien VLFT10GEN-toimintojen ottaminen käyttöön Valleylab Exchange -sovelluksen ohjelmiston kautta

1. Kirjaudu Valleylab Exchange -sovellukseen tietokoneella, johon on asennettu Valleylab Exchange Service Agent.
   - Varmista, että uusin Valleylab Exchange Service Agent -sovellus on asennettu.
2. Liitä energia-alusta tietokoneeseen.
3. Valleylab Exchange tunnistaa generaattorin, ja jos saatavilla on mallin päivitys, generaattori päivittyy automaattisesti OASIS-agentista saatuun viimeisimpään mallityyppiin.
   - Generaattori käynnistyy automaattisesti uudelleen muutosten käyttöönottamiseksi.
4. Vahvista, että generaattorin näytössä näkyy neljä käytettävissä olevaa liitinporttia.

   Kuva 2. VLFT10GEN-näyttö, jossa näkyy neljä käytettävissä olevaa liitinporttia



5. Sammuta generaattori.

6 Liitinporttien suojusten ja jalkakytkimien suojusten irrottaminen

Varoitus: Sähköiskun vaara Odota virran katkaisemisen jälkeen vähintään viisi minuuttia ennen kuin vaihdat osia, jotta laitteessa ei ole enää virtaa.

Huomio: Varmista, että generaattorin **virta on katkaistu**, kun irrotat liitinporttien ja jalkakytkimien suojuksia.

1. Sammuta energia-alusta. Irrota virtajohto seinäpistorasiasta.

2. Irrota etupaneelin liitinporttien suojukset käyttämällä mukana toimitettuja liitinportin suojuksen irrotustyökaluja (katso *Kuva 1*). **Liitinportin suojuksen irrotustyökalut ovat kertakäyttöisiä eikä niitä voi käyttää useampaan liitinportin suojukseen.**
   - Irrota seuraavat liitinportin suojukset asettamalla liitinportin irrotustyökalu paikoilleen ja kiertämällä 90 astetta myötäpäivään. Irrota suojus liitinportista vetämällä työkalun kahvasta.

     Irrota mallityypistä riippuen seuraavat liitinporttien suojukset:

     VLFT10FXGEN: LigaSure™/Bipolar-liitinportin suojus

     VLFT10LSGEN: Monopolar 1 -liitinportin suojus, Monopolar 2 -liitinportin suojus ja Bipolar-liitinportin suojus
   - Irrota REM-liitinportin suojus VLFT10LSGEN-mallista asettamalla liitinportin irrotustyökalu paikoilleen ja vetämällä REM-liitinportin suojus REM-portista.

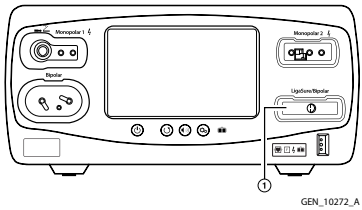
   Liitinporttien suojusten sijainnit näkyvät seuraavissa kuvissa: *Kuva 3* ja *Kuva 5*.
3. Irrota seuraavat takapaneelin jalkakytkimien suojukset. Vedä jalkakytkimen suojuksen kielekettä ja irrota suojus.

   Tämän vaiheen suorittamisessa **ei** tarvita liitinportin suojuksen irrotustyökaluja.

   Irrota mallityypistä riippuen seuraavat jalkakytkinten suojukset:
   - VLFT10FXGEN: LigaSure/Bipolar-jalkakytkimen suojus.
   - VLFT10LSGEN: Monopolar 1 -jalkakytkimen suojus, Monopolar 2 -jalkakytkimen suojus ja Bipolar-jalkakytkimen suojus.

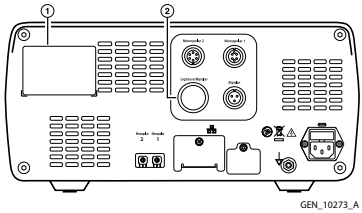
   Jalkakytkimien suojusten sijainnit näkyvät seuraavissa kuvissa: *Kuva 4* ja *Kuva 6*.
4. Hävitä irrotetut jalkakytkinten ja liitinporttien suojukset sekä liitinportin suojuksen irrotustyökalu.

Kuva 3. VLFT10FXGEN-mallin etupaneeli



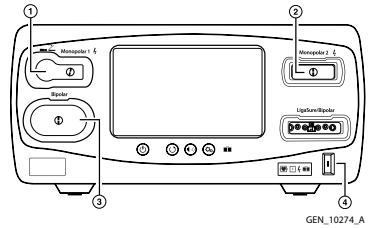
1 LigaSure/Bipolar-liitinportin suojus

Kuva 4. VLFT10FXGEN-mallin takapaneeli



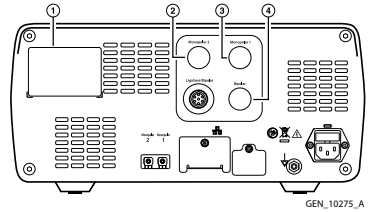
1 Merkinnän sijainti
2 LigaSure/Bipolar-jalkakytkimen suojus

Kuva 5. VLFT10LSGEN-mallin etupaneeli



1 Monopolar 1 -liitinportin suojus
2 Monopolar 2 -liitinportin suojus
3 Bipolar-liitinportin suojus
4 REM-liitinportin suojus

Kuva 6. VLFT10LSGEN-mallin takapaneeli



1 Merkinnän sijainti
2 Jalkakytkimen Monopolar 2 -liitinportin suojus
3 Jalkakytkimen Monopolar 1 -liitinportin suojus
4 Jalkakytkimen Bipolar-liitinportin suojus

7 VLFT10GEN-malliin päivittymisen varmistaminen

VLFT10GEN-malliin päivittymisen varmistaminen:

- Siirry järjestelmäasetuksiin. Paina etupaneelissa olevaa Huolto ja asetukset -painiketta ja valitse sitten Huolto. Varmista Huolto ja asetukset -ikkunassa, että mallinumero on VLFT10GEN.
- Katso ohjeet näiden tarkistusten suorittamiseen, jotta päivitys voidaan suorittaa ja että järjestelmä toimii oikein, Valleylab FT10 -sarjan generaattorien huolto-oppaan osiosta Määräaikaiset turvallisuustarkistukset (säännöllinen huolto). Suorita seuraavat tarkistukset kaikille käyttöön otetuille toiminnoille:
  - Tarkista maadoituksen jatkuvuus.
  - Tarkista maavuotovirta.
  - Tarkista ristikytkentä.
  - Tarkista lähtöteho.
  - Tarkista REM.

8 Covidien-yhtiön tekninen huoltopalvelu

Jos päivityksessä ilmenee ongelmia, ota yhteys Covidien-yhtön tekniseen palveluun tai Valleylab FT10 -sarjan generaattorin myyntiedustajaan. Ota yhteys Covidien-yhtiön teknisen palvelun edustajaan puhelimitse, sähköpostitse tai Internetin kautta:

- Yhdysvallat ja Kanada: 800 255 6774, vaihtoehto 2
- kansainväliset puhelinnumerot ovat osoitteessa: medtronic.com/covidien/en-us/support/service-centers.html
- sähköposti: RS.ServiceExperience@medtronic.com
- internet: medtronic.com/covidien/en-us/support/equipment-services.html

fr

Valleylab™ FT10

Kit logiciel

À utiliser avec le Valleylab VLFT10FXGEN et VLFT10LSGEN

1 Informations d'ordre général

Remarque : Pour les avertissements et les mises en garde (sections Attention) relatifs aux générateurs Valleylab Série FT10, se reporter au manuel d'utilisation des générateurs Valleylab Série FT10. Une version électronique de ce manuel est disponible à l'adresse manuals.medtronic.com/manuals/main/region.

Remarque : Utiliser uniquement les outils de retrait de cache-prise lors du retrait des cache-prises. L'utilisation d'autres outils pourrait endommager la prise et donc le générateur.

L'accès client à Valleylab Exchange est **requis** pour activer les fonctionnalités et réaliser les étapes présentées dans ce document. Accéder à Valleylab Exchange à l'adresse oasis.medtronic.com.

Si l'utilisateur ne possède pas d'accès client à Valleylab Exchange, contacter le représentant commercial de Medtronic.

2 Utilisation prévue

Le kit logiciel Valleylab FT10 active toutes les fonctionnalités de VLFT10GEN, y compris les capacités monopolaire, bipolaire et de fusion des vaisseaux en fonction du modèle de générateur Valleylab FT10 mis à niveau. Utiliser ce kit avec la dernière version logicielle des modèles VLFT10FXGEN ou VLFT10LSGEN installée.

3 Description du produit

Le kit logiciel Valleylab FT10 inclut les instructions et outil(s) compatible(s) requis pour activer toutes les fonctionnalités de VLFT10GEN.

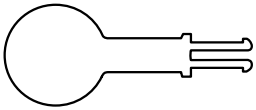
4 Contenu du kit

Le kit contient les éléments suivants :

- Mode d'emploi du kit logiciel Valleylab FT10 – PT00176414
- Outil(s) de retrait de cache-prise (*Figure 1*) – PT00161744

  Ne pas jeter l'outil ou les outils de retrait de cache-prise avant d'y avoir été invité.

Figure 1. Outil de retrait de cache-prise



5 Présentation du processus de mise à niveau

Remarque : Ce document d'instructions et l'équipement qu'il décrit ne doivent être utilisés que par un personnel habilité. Medtronic désigne par « personnel habilité » toute personne possédant une expérience et une formation dans la réparation de matériel électrochirurgical, par exemple un personnel biomédical ou des personnes qui ont suivi des formations Medtronic officielles.

Pour toutes questions, contacter le service technique de Covidien ou le représentant commercial des générateurs Valleylab Série FT10. Les coordonnées sont disponibles à la *Section 8*.

Pour effectuer la mise à niveau de toutes les fonctionnalités, il est nécessaire de réaliser toutes les tâches. Se reporter aux sections suivantes de ce document pour consulter les étapes spécifiques :

1. Mise à jour du logiciel de la plate-forme d'énergie.
2. Activation de toutes les fonctions de VLFT10GEN via le système logiciel d'application Valleylab Exchange.
3. Retrait des cache-prises et des cache-pédales.
4. Vérification de la mise à niveau vers VLFT10GEN.

5.1 Mise à jour du logiciel de la plate-forme d'énergie

Remarque : Pour télécharger le logiciel requis, le Service Agent Valleylab Exchange doit être installé et correctement configuré sur un ordinateur connecté à la plate-forme d'énergie.

Pour obtenir des instructions, accéder au guide de première configuration à l'adresse suivante : medtronic.com/covidien/en-us/support/software/valleylab-exchange.html.

1. À l'aide d'un ordinateur sur lequel l'agent de maintenance Valleylab Exchange est installé, accéder à l'adresse oasis.medtronic.com
2. Se connecter et sélectionner la vignette **Download Agent and Client Applications** (Télécharger les applications agent et client) pour accéder à la page de téléchargement.
3. Télécharger et installer l'application agent Oasis.
4. Télécharger et installer le système logiciel d'application Valleylab Exchange.
5. Télécharger la dernière version du progiciel de la plate-forme d'énergie FT10 (v5.0 ou ultérieure) :
   - Suivre les instructions à l'écran du Valleylab Exchange.
   - Les instructions se trouvent également dans la section Mise à jour du logiciel de la plate-forme d'énergie du manuel d'entretien des générateurs Valleylab Série FT10. Une version électronique de ce manuel est disponible à l'adresse manuals.medtronic.com/manuals/main/region.

   Remarque : S'assurer que le manuel d'entretien utilisé est compatible avec la version logicielle à installer.

5.2 Activation de toutes les fonctions de VLFT10GEN via le système logiciel d'application Valleylab Exchange.

1. À l'aide d'un ordinateur sur lequel est installé l'agent de maintenance Valleylab Exchange, se connecter à Valleylab Exchange.
   - S'assurer que la dernière version de l'agent de maintenance Valleylab Exchange est installée.
2. Connecter la plate-forme d'énergie à l'ordinateur.
3. Après que Valleylab Exchange a identifié le générateur, et si une mise à niveau de modèle est disponible, le générateur se met automatiquement à jour pour utiliser le dernier type de modèle reçu de l'agent OASIS.
   - Le générateur redémarre automatiquement pour instaurer les modifications.
4. Confirmer que l'écran du générateur affiche quatre prises disponibles.

Figure 2. Écran VLFT10GEN avec quatre prises disponibles



5. Désactiver le générateur.

6 Retrait des cache-prises et des cache-pédales

Avertissement : Risque de choc électrique Pour permettre à l'énergie stockée de se dissiper lors de la mise hors tension, attendre au moins 5 minutes avant de remplacer des pièces.

Attention : S'assurer que le générateur est **éteint** lors du retrait des cache-prises et des cache-pédales.

1. Éteindre la plate-forme d'énergie. Débrancher le cordon d'alimentation de la prise murale.
2. À l'aide de l'outil ou des outils de retrait de cache-prise (voir *Figure 1*), retirer les cache-prises du panneau avant. **Les outils de retrait de cache-prise sont à usage unique et ne peuvent pas être utilisés pour plusieurs cache-prises.**
   - Pour retirer les cache-prises suivants, insérer l'outil de retrait de cache-prise et le faire pivoter de 90 degrés dans le sens horaire. Tirer sur la poignée de l'outil pour retirer le cache de la prise.

     En fonction du modèle, retirer les cache-prises suivants :

     VLFT10FXGEN : cache de la prise LigaSure™/Bipolar

     VLFT10LSGEN : cache de la prise Monopolar 1, cache de la prise Monopolar 2 et cache de la prise Bipolar.
   - Pour retirer le cache de la prise REM de VLFT10LSGEN, insérer l'outil et tirer sur le cache de la prise REM pour l'extraire du port REM.

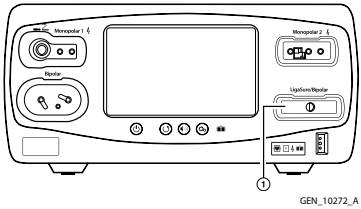
   Les emplacements des cache-prises sont identifiés sur la *Figure 3* et la *Figure 5*.
3. Retirer les cache-pédales suivants sur le panneau arrière. Tirer la languette du cache-pédale pour la retirer.

   Les outils de retrait de cache-prise ne sont **pas** requis pour cette étape.

   En fonction du modèle, retirer les cache-pédales suivants :
   - VLFT10FXGEN : cache de pédale LigaSure/Bipolar.
   - VLFT10LSGEN : cache de pédale Monopolar 1, cache de pédale Monopolar 2 et cache de pédale Bipolar.

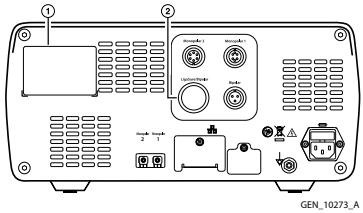
   Les emplacements des cache-pédales sont identifiés sur la *Figure 4* et la *Figure 6*.
4. Mettre au rebut les cache-pédales et les cache-prises qui ont été retirés ainsi que l'outil de retrait de cache-prise.

Figure 3. Panneau avant VLFT10FXGEN



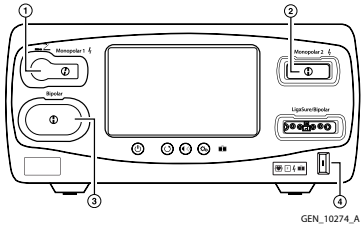
1 Cache de la prise LigaSure/Bipolar

Figure 4. Panneau arrière VLFT10FXGEN



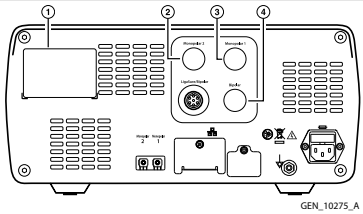
1 Emplacement de l'étiquette
2 Cache de pédale LigaSure/Bipolar

Figure 5. Panneau avant VLFT10LSGEN



1 Cache de la prise de l'instrument Monopolar 1
2 Cache de la prise de l'instrument Monopolar 2
3 Cache de la prise de l'instrument Bipolar
4 Cache de la prise REM

Figure 6. Panneau arrière VLFT10LSGEN



1 Emplacement de l'étiquette
2 Cache de pédale Monopolar 2
3 Cache de pédale Monopolar 1
4 Cache de pédale Bipolar

7 Vérification de la mise à niveau vers VLFT10GEN

Pour vérifier la réussite de la mise à niveau vers VLFT10GEN :

- Accéder aux paramètres du système. Appuyer sur le bouton Paramétrage et maintenance du panneau avant, puis sur l'option Maintenance. Dans la fenêtre Paramétrage et maintenance, confirmer que le numéro de modèle est VLFT10GEN.
- Se reporter à la section Contrôles périodiques de sécurité (Maintenance de routine) du manuel d'entretien des générateur Valleylab Série FT10 pour des instructions sur la réalisation des contrôles de sécurité afin de terminer la mise à niveau et vérifier que le système fonctionne correctement. Réaliser les contrôles suivants pour toutes les fonctionnalités activées :
  - Contrôler la continuité de terre.
  - Contrôler le courant de fuite de terre.
  - Contrôler le couplage transversal.
  - Contrôler la puissance de sortie.
  - Contrôler la fonction REM.

8 Service technique Covidien

Pour les problèmes de mises à niveau, contacter le service technique de Covidien ou le représentant commercial des générateurs Valleylab Série FT10. Contacter un représentant du service technique Covidien par téléphone, e-mail ou Internet :

- États-Unis et Canada : 800-255-6774, option 2
- Pour les numéros de téléphone internationaux, consulter la page suivante : medtronic.com/covidien/en-us/support/service-centers.html.
- E-mail : RS.ServiceExperience@medtronic.com
- Internet : medtronic.com/covidien/en-us/support/equipment-services.html

hr

Valleylab™ FT10

Komplet značajki

Za upotrebu s Valleylab VLFT10FXGEN i VLFT10LSGEN

1 Opće informacije

Napomena: Za upozorenja i mjere opreza povezane s generatorima serije FT10 Valleylab, pogledajte korisnički priručnik generatora serije FT10 Valleylab. Elektronička verzija ovog priručnika dostupna je u priručnicima.medtronic.com/manuals/main/region.

Napomena: Upotrebljavajte samo isporučeni alat za uklanjanje pokrova utičnice kada uklanjate poklopce utičnice. Upotreba drugih alata može oštetiti poklopac što može rezultirati oštećenim generatorom.

Pristup klijenta Exchange Valleylab **potreban** je za omogućivanje značajki i za izvođenje koraka unutar ovog dokumenta s uputama. Pristup za Exchange Valleylab na stranici oasis.medtronic.com.

Ako nemate pristup klijenta Exchange Valleylab, obratite se svojem prodajnom predstavniku tvrtke Medtronic.

2 Namjena

Komplet značajki FT10 Valleylabomogućuje pune značajke VLFT10GEN, uključujući monopolarnu i bipolarnu funkciju i funkciju fuzije tkiva ovisno o modelu generatora FT10 Valleylab koji se ažurira. Upotrebljavajte ovaj komplet s modelima VLFT10FXGEN ili VLFT10LSGEN s instaliranom najnovijom verzijom softvera.

3 Opis proizvoda

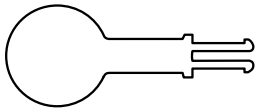
Valleylab Komplet značajki FT10 uključuje upute i kompatibilne alate potrebne za omogućivanje punih značajki VLFT10GEN.

4 Sadržaji kompleta

Komplet sadrži sljedeće artikle:

- Upute za upotrebu kompleta značajki FT10 Valleylab - PT00176414
- Alati za uklanjanje pokrova utičnice (*sl. 1*) - PT00161744
  Nemojte odložiti alat za uklanjanje pokrova utičnice dok vam to upute na nalože.

Sl. 1. Alati za uklanjanje pokrova utičnice



GEN_10271_A

5 Pregled postupka nadogradnje

Napomena: Dokument s uputama i oprema koju opisuje samo su za upotrebu od strane kvalificiranog osoblja. Medtronic definira kvalificirano osoblje kao nekoga s iskustvom i obukom u popravcima elektrokirurške opreme, kao što su biomedicinsko osoblje ili pojedinci koji su pohađali službeno osposobljavanje tvrtke Medtronic.

Za pitanja ili nedoumice, obratite se tehničkom servisu Covidien ili prodajnom predstavniku generatora serije FT10 Valleylab. Kontakt informacije možete pronaći u *odjelj. 8*.

Dovršavanje nadogradnje pune značajke sastoji se od izvođenja svih zadataka. Pogledajte ove odjeljke u ovom dokumentu za specifične korake:

1. Ažuriranje softvera energetske platforme
2. Omogućivanje punih funkcija VLFT10GEN putem aplikacije softverskog sustava Exchange Valleylab.
3. Uklanjanje pokrova utičnice i poklopaca nožnog prekidača
4. Provjera nadogradnje na VLFT10GEN.

5.1 Ažuriranje softvera energetske platforme

Napomena: Za preuzimanje potrebnog softvera, sustav Exchange Service Agent Valleylab mora biti instaliran i pravilno konfiguriran na osobnom računalu (personal computer, PC) koji je spojen na energetsku platformu.

Za upute, pristupite vodiču za prvo postavljanje na poveznici medtronic.com/covidien/en-us/support/software/valleylab-exchange.html.

1. Upotrebljavajući osobno računalo s instaliranim sustavom Exchange Service Agent Valleylab, navigirajte na stranicu oasis.medtronic.com
2. Prijavite se i odaberite pločicu **Download Agent and Client Applications** (Preuzmi aplikacije posrednika i agenta) za pristup stranici za preuzimanje.
3. Preuzmite i instalirajte aplikaciju posrednika Oasis.
4. Preuzmite i instalirajte softverski sustav aplikacije Exchange Valleylab.
5. Preuzmite najnoviji paket softvera energetske platforme FT10 (v5.0 ili noviji):
   - Slijedite upute na zaslonu za Exchange Valleylab.
   - Upute se mogu pronaći i u odjeljku Ažuriranje softvera energetske platforme servisnog priručnika generatora serije FT10 Valleylab. Elektronička verzija ovog priručnika dostupna je u priručnicima.medtronic.com/manuals/main/region.

   Napomena: Pobrinite se da je servisni priručnik koji upotrebljavate kompatibilan s verzijom softvera koju ćete instalirati.

5.2 Omogućivanje punih funkcija VLFT10GEN putem softverskog sustava aplikacije Exchange Valleylab.

1. Upotrebljavajući osobno računalo s instaliranim sustavom Exchange Service Agent Valleylab, prijavite se na aplikaciju Exchange Valleylab.
   - Pobrinite se da je instaliran najnoviji sustav Exchange Service Agent Valleylab.
2. Povežite energetsku platformu s osobnim računalom.
3. Nakon što Exchange Valleylab prepozna generator, ako je dostupna nadogradnja modela, generator će se

automatski ažurirati na najnoviji model primljen od agenta OASIS.

- Generator će se automatski ponovo pokrenuti kako bi primijenio promjene.

4. Potvrdite da zaslon generatora pokazuje četiri dostupne utičnice.

Sl. 2. Zaslon VLFT10GEN s četiri dostupne utičnice



5. Isključite generator.

6 Uklanjanje pokrova utičnice i poklopaca nožnog prekidača

Upozorenje: opasnost od strujnog udara Kako biste omogućili rasipanje pohranjene energije nakon isključenja, pričekajte barem pet minuta prije zamjene dijelova.

Oprez: Pobrinite se da je generator **isključen** kada uklanjate pokrove utičnica i pokrove nožnih prekidača.

1. Isključite energetsku platformu. Iskopčajte kabel za napajanje iz zidne utičnice.
2. Upotrebljavajući isporučeni alat za uklanjanje pokrova utičnice (pogledajte *sl. 1*), uklonite pokrove utičnica na prednjoj ploči. **Alat za uklanjanje pokrova utičnice jednokratan je i ne može se upotrebljavati za više pokrova utičnice.**
   - Za uklanjanje sljedećih pokrova utičnice, umetnite alat za uklanjanje pokrova utičnice i rotirajte ga za 90 stupnjeva u smjeru kazaljke na satu. Povucite ručku alata da biste uklonili pokrov s utičnice.

     Na temelju vrste modela, uklonite sljedeće pokrove utičnice:

     VLFT10FXGEN: Pokrov utičnice za tehnologiju LigaSure™/Bipolar

     VLFT10LSGEN: Pokrov utičnice Monopolar 1, pokrov utičnice Monopolar 2 i pokrov utičnice Bipolar
   - Za uklanjanje pokrova utičnice REM s uređaja VLFT10LSGEN, umetnite alat i povucite pokrov utičnice REM iz priključka REM.

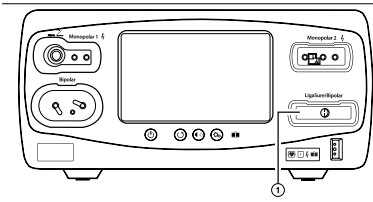
   Lokacije pokrova utičnice identificirane su na *sl. 3* i *sl. 5*.
3. Uklonite sljedeće pokrove nožnog prekidača na stražnjoj ploči. Povucite spojnicu na pokrovu nožnog prekidača i uklonite pokrov.

   Alati za uklanjanje pokrova utičnice **nisu** potrebni za ovaj korak.

   Na temelju vrste modela, uklonite sljedeće pokrove nožnog prekidača:
   - VLFT10FXGEN: Pokrov nožnog prekidača LigaSure/Bipolar
   - VLFT10LSGEN: Pokrov nožnog prekidača Monopolar 1, pokrov nožnog prekidača Monopolar 2 i pokrov nožnog prekidača Bipolar

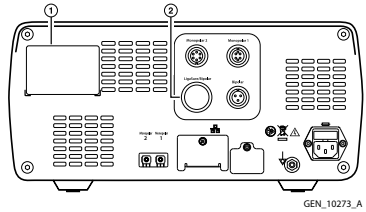
   Lokacije pokrova nožnog prekidača identificirane su na *sl. 4* i *sl. 6*.
4. Odbacite uklonjene pokrove nožnog prekidača, uklonjene pokrove utičnice i alat za uklanjanje pokrova utičnice.

Sl. 3. Prednja ploča VLFT10FXGEN



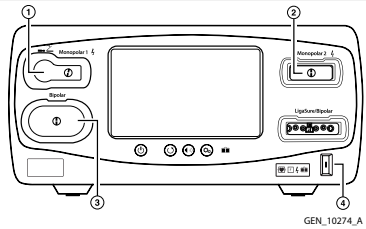
1 Pokrov utičnice za tehnologiju LigaSure/Bipolar

Sl. 4. Stražnja ploča VLFT10FXGEN



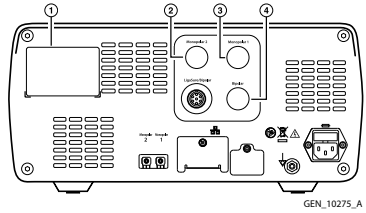
1 Lokacija oznake
2 Pokrov nožnog prekidača LigaSure/Bipolar

Sl. 5. Prednja ploča VLFT10LSGEN



1 Pokrov utičnice Monopolar 1
2 Pokrov utičnice Monopolar 2
3 Pokrov utičnice Bipolar
4 Pokrov utičnice REM

Sl. 6. Stražnja ploča VLFT10LSGEN



1 Lokacija oznake
2 Pokrov nožnog prekidača Monopolar 2
3 Pokrov nožnog prekidača Monopolar 1
4 Pokrov nožnog prekidača Bipolar

7 Provjera nadogradnje na VLFT10GEN.

Za provjeru uspješne nadogradnje na VLFT10GEN:

- Navigirajte na postavke sustava. Pritisnite gumb Servis i postavke na prednjoj ploči i pritisnite mogućnost Servis. Na prozoru Servis i postavke, potvrdite da je broj modela VLFT10GEN.
- Pogledajte odjeljak Periodične sigurnosne provjere (Redovito održavanje) servisnog priručnika za generatore serije FT10 Valleylab za upute za provođenje sigurnosnih

provjera za dovršavanje nadogradnje i provjerite funkcionira li sustav ispravno. Provedite sljedeće provjere za sve omogućene funkcionalnosti:

- Provjerite kontinuitet uzemljenja.
- Provjerite struju rasipanja na uzemljenju.
- Provjerite unakrsno spajanje.
- Provjerite izlaznu snagu.
- Provjerite REM.

8 Tehnički servis tvrtke Covidien

Za probleme s nadogradnjom, obratite se tehničkom servisu Covidien ili prodajnom predstavniku generatora serije FT10 Valleylab. Predstavniku tehničkog servisa tvrtke Covidien obratite se telefonom, e-poštom ili internetom:

- SAD i Kanada: 800-255-6774, opcija 2
- Međunarodne brojeve telefona možete pronaći na poveznici: medtronic.com/covidien/en-us/support/service-centers.html
- e-pošta: RS.ServiceExperience@medtronic.com
- internet: medtronic.com/covidien/en-us/support/equipment-services.html

hu

Valleylab™ FT10

Funkciócsomag

A Valleylab VLFT10FXGEN és VLFT10LSGEN generátorokkal való használatra

1 Általános információ

Megjegyzés: A Valleylab FT10 sorozatú generátorokra vonatkozó figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket lásd a Valleylab FT10 sorozatú generátorok használati útmutatójában. A jelen útmutató elektronikus verziója megtekinthető a manuals.medtronic.com/manuals/main/region oldalon.

Megjegyzés: Az aljzatfedelek eltávolításához kizárólag a mellékelt ajlzatfedél-eltávolító szerszámok használhatók. Más szerszámok használata károsíthatja az aljzatot, ami a generátor károsodását eredményezi.

Valleylab Exchange-ügyfélhozzáférés **szükséges** a funkciók engedélyezéséhez és a jelen útmutatóban foglalt lépések végrehajtásához. A Valleylab Exchange-hozzáférés itt érhető el: oasis.medtronic.com.

Ha nem rendelkezik Valleylab Exchange-ügyfélhozzáféréssel, vegye fel a kapcsolatot a Medtronic értékesítési képviselőjével.

2 Rendeltetés

A Valleylab FT10 funkciócsomag teljes körű VLFT10GEN funkciókat biztosít, beleértve a monopoláris, a bipoláris és az érzáró képességet, a frissítendő Valleylab FT10 generátor modelljétől függően. Ez a csomag olyan VLFT10FXGEN vagy VLFT10LSGEN modellekkel használható, amelyekre a legújabb szoftververzió van telepítve.

3 Termékleírás

A Valleylab FT10 funkciócsomag tartalmazza a VLFT10GEN funkciók teljes körű használatához szükséges utasításokat és a kompatibilis szerszámo(ka)t.

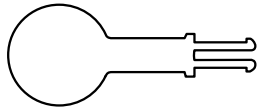
4 A csomag tartalma

A csomagban az alábbiak találhatók meg:

- A Valleylab FT10 funkciócsomag használati utasítása – PT00176414
- Aljzatfedél-eltávolító szerszám(ok) (*1. ábra*) – PT00161744

  Ne dobja ki az aljzatfedél-eltávolító szerszám(ok)at, amíg erre vonatkozó utasítást nem kap.

1. ábra. Aljzatfedél-eltávolító szerszám



GEN_10271_A

5 A frissítési folyamat áttekintése

Megjegyzés: Ezt a használati utasítást és az abban ismertetett berendezést kizárólag szakképzett személyzet használhatja. A Medtronic meghatározása szerint a szakképzett személyzet olyasvalakit jelent, aki – például orvosbiológusként – jártas és képzett az elektrosebészeti készülékek javításában, vagy hivatalos Medtronic képzéseket teljesített.

Kérdéseivel vagy aggályaival kapcsolatban forduljon a Covidien műszaki ügyfélszolgálatához vagy a Valleylab FT10 sorozatú generátorok értékesítési képviselőjéhez. A kapcsolatfelvételi adatokat a *8. szakasz* tartalmazza.

A teljes funkciófrissítés az összes feladat elvégzéséből áll. A konkrét lépéseket lásd a dokumentum ezen szakaszaiban:

1. Az energiaplatform szoftverének frissítése.
2. A VLFT10GEN funkciók teljes körű engedélyezése a Valleylab Exchange alkalmazásszoftver-rendszeren keresztül.
3. Az aljzat- és lábkapcsolóaljzat-fedél (-fedelek) eltávolítása.
4. A VLFT10GEN verzióra való frissítés ellenőrzése.

5.1 Az energiaplatform szoftverének frissítése

Megjegyzés: A szükséges szoftver letöltéséhez telepíteni és megfelelően konfigurálni kell a Valleylab Exchange Service Agent programot az energiaplatformhoz csatlakoztatott személyi számítógépen (PC-n).

Az utasításokat lásd az „Útmutató az első beállításhoz" című kiadványban, amely innen érhető el: medtronic.com/covidien/en-us/support/software/valleylab-exchange.html.

1. Egy olyan számítógépen, amelyen telepítve van a Valleylab Exchange Service Agent, navigáljon az oasis.medtronic.com webhelyre.
2. Jelentkezzen be és válassza ki a **Download Agent and Client Applications** (Ügynök- és ügyfélalkalmazások letöltése) csempét a letöltési oldal megnyitásához.
3. Töltse le és telepítse az Oasis ügynökalkalmazást.
4. Töltse le és telepítse a Valleylab Exchange alkalmazásszoftver-rendszert.
5. Töltse le a legújabb FT10 energiaplatform-szoftvercsomagot (5.0 vagy újabb verzió):
   - Kövesse a Valleylab Exchange képernyőn megjelenő utasításait.
   - Az utasítások a Valleylab FT10 sorozatú generátorok karbantartási kézikönyvének Az energiaplatform szoftverfrissítése című szakaszában is megtalálhatók. A jelen útmutató elektronikus verziója megtekinthető a manuals.medtronic.com/manuals/main/region oldalon.

   Megjegyzés: Ellenőrizze, hogy a használt karbantartási kézikönyv megfelel a telepítendő szoftver verziójának.

5.2 A VLFT10GEN funkciók teljes körű engedélyezése a Valleylab Exchange alkalmazásszoftver-rendszeren keresztül

1. Jelentkezzen be a Valleylab Exchange rendszerbe egy olyan számítógépen, amelyen telepítve van a Valleylab Exchange Service Agent.
   - Ellenőrizze, hogy a Valleylab Exchange Service Agent legújabb verziója van-e telepítve.
2. Csatlakoztassa az energiaplatformot a számítógéphez.
3. Amint a Valleylab Exchange azonosítja a generátort, és van elérhető típusfrissítés, a generátor automatikusan frissít a legújabb típusra, melyet az OASIS ügynöktől kap.
   - A generátor automatikusan újraindul, és végrehajtja a módosításokat.
4. Ellenőrizze, hogy a generátor képernyőjén négy aljzat látható-e.

   2. ábra. VLFT10GEN képernyő négy rendelkezésre álló aljzattal



5. Kapcsolja ki a generátort.

6 Az aljzat- és lábkapcsolóaljzat-fedél (-fedelek) eltávolítása

Vigyázat! Áramütésveszély! Alkatrészek cseréje előtt várjon legalább 5 percet, hogy a tárolt energia el tudjon oszlani a feszültség leválasztása után.

Figyelem! Mielőtt eltávolítja az aljzat- és lábkapcsolóaljzat-fedeleket, ellenőrizze, hogy a generátor **ki van-e kapcsolva**.

1. Kapcsolja ki az energiaplatformot. Húzza ki a tápkábelt a fali aljzatból.
2. A mellékelt aljzatfedél-eltávolító szerszám(ok) segítségével (lásd: *1. ábra*) távolítsa el az elölapon lévő aljzatfedeleket. **Az aljzatfedél-eltávolító szerszámok egyszer használatosak, és nem használhatók fel több aljzatfedélhez.**
   - Az alábbi aljzatfedelek eltávolításához helyezze be az aljzatfedél-eltávolító szerszámot, és forgassa el 90 fokkal az óramutató járásával megegyező irányba. Húzza meg a szerszám fogantyúját, hogy eltávolítsa a fedelet az aljzatról.

     A modell típusa alapján a következő aljzatfedeleket távolítsa el:

     VLFT10FXGEN: LigaSure™/bipoláris aljzatfedél

     VLFT10LSGEN: 1. monopoláris aljzat fedele, 2. monopoláris aljzat fedele, bipoláris aljzat fedele
   - Ha a REM-aljzat fedelét szeretné eltávolítani a VLFT10LSGEN eszközről, helyezze be a szerszámot, és húzza ki a REM-aljzat fedelét a REM-portból.

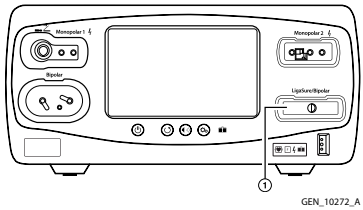
   Az aljzatfedelek helyét a *3. ábra* és az *5. ábra* mutatja.
3. Távolítsa el a következő lábkapcsolóaljzat-fedeleket a hátlapon. Húzza meg a lábkapcsolóaljzat fedelén lévő fület, és vegye le a fedelet.

   Ehhez a lépéshez **nincs** szükség az aljzatfedél-eltávolító szerszám(ok)ra.

   A modell típusa alapján a következő lábkapcsolóaljzat-fedeleket távolítsa el:
   - VLFT10FXGEN: LigaSure/bipoláris lábkapcsoló aljzatfedele
   - VLFT10LSGEN: 1. monopoláris lábkapcsoló aljzatfedele, 2. monopoláris lábkapcsoló aljzatfedele és a bipoláris lábkapcsoló aljzatfedele.

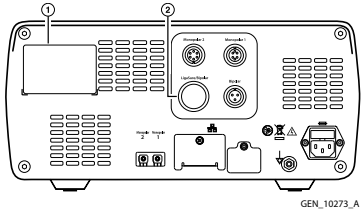
   A lábkapcsolóaljzat-fedelek helyét a *4. ábra* és a *6. ábra* mutatja.
4. Dobja ki az eltávolított lábkapcsolóaljzat-fedeleket, az eltávolított aljzatfedeleket és az aljzatfedél-eltávolító szerszámot.

3. ábra. VLFT10FXGEN előlap



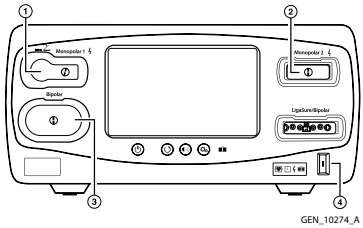
1 LigaSure/bipoláris aljzatfedél

4. ábra. VLFT10FXGEN hátlap



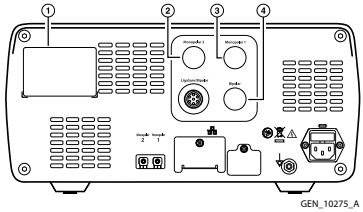
1 Címke helye
2 LigaSure/bipoláris lábkapcsoló aljzatfedele

5. ábra. VLFT10LSGEN előlap



1 1. monopoláris aljzatfedél
2 2. monopoláris aljzatfedél
3 Bipoláris aljzatfedél
4 REM aljzatfedél

6. ábra. VLFT10LSGEN hátlap



1 Címke helye
2 2. monopoláris lábkapcsoló aljzatfedele
3 1. monopoláris lábkapcsoló aljzatfedele
4 Bipoláris lábkapcsoló aljzatfedele

7 A VLFT10GEN verzióra való frissítés ellenőrzése

A VLFT10GEN verzióra való frissítés sikerességének ellenőrzése:

- Nyissa meg a rendszerbeállításokat. Nyomja meg az előlapon a Szolgáltatás & beállítások gombot, majd a Szerviz elemet. A Szolgáltatás & beállítások ablakban ellenőrizze, hogy típusszámként a VLFT10GEN látható-e.
- Olvassa el a frissítés befejezéséhez szükséget biztonsági ellenőrzések elvégzésére vonatkozó utasításokat a Valleylab FT10 sorozatú generátorok karbantartási kézikönyvének az időszakos biztonsági ellenőrzésekre (tervszerű karbantartásra) vonatkozó szakaszában, majd ellenőrizze, hogy a rendszer megfelelően működik-e. Végezze el a következő ellenőrzéseket az összes engedélyezett funkcióra vonatkozóan:
  - Ellenőrizze a földelés folytonosságát.
  - Ellenőrizze a földelési szivárgóáramot.
  - Ellenőrizze a keresztkapcsolást.
  - Ellenőrizze az áramkimenetet.
  - Ellenőrizze a REM-et.

8 A Covidien műszaki ügyfélszolgálata

Frissítési hiba esetén forduljon a Covidien műszaki ügyfélszolgálatához vagy a Valleylab FT10 sorozatú generátorok értékesítési képviselőjéhez. A Covidien műszaki ügyfélszolgálatát elérheti telefonon, e-mailben vagy az interneten keresztül:

- USA és Kanada: 800-255-6774, 2-es opció
- A nemzetközi telefonszámokat lásd: medtronic.com/covidien/en-us/support/service-centers.html
- E-mail: RS.ServiceExperience@medtronic.com
- Internet: medtronic.com/covidien/en-us/support/equipment-services.html

id

Valleylab™ FT10

Kit Fitur

Untuk digunakan dengan Valleylab VLFT10FXGEN dan VLFT10LSGEN

1 Informasi Umum

Catatan: Untuk peringatan dan perhatian terkait Generator Seri FT10 Valleylab, lihat panduan pengguna Generator Seri FT10 Valleylab. Versi elektronik dari panduan ini tersedia di manuals.medtronic.com/manuals/main/region.

Catatan: Hanya gunakan alat pelepas penutup stopkontak yang disediakan saat melepas penutup stopkontak. Penggunaan alat lain dapat merusak stopkontak yang mengakibatkan generator rusak.

Akses klien Valleylab Exchange **diperlukan** untuk mengaktifkan fitur dan melakukan langkah-langkah dalam dokumen instruksi ini. Akses Valleylab Exchange di oasis.medtronic.com.

Jika Anda tidak memiliki akses klien Valleylab Exchange, hubungi perwakilan penjualan Medtronic Anda.

2 Maksud Penggunaan

Kit Fitur FT10 Valleylab mengaktifkan fitur lengkap VLFT10GEN, termasuk kemampuan monopolar, bipolar, dan penyegelan pembuluh darah tergantung pada model generator FT10 Valleylab yang diperbarui. Gunakan kit ini dengan model VLFT10FXGEN atau VLFT10LSGEN yang telah menginstal versi perangkat lunak terbaru.

3 Deskripsi Produk

Kit Fitur FT10 Valleylab mencakup instruksi dan alat kompatibel yang diperlukan untuk mengaktifkan fitur lengkap VLFT10GEN.

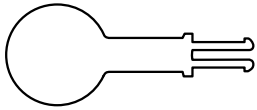
4 Isi Kit

Kit ini berisi item berikut:

- Petunjuk Penggunaan Kit FT10 Valleylab - PT00176414
- Alat Pelepas Penutup Stopkontak (*Gambar 1*) - PT00161744

  Jangan membuang alat pelepas penutup stopkontak berikut ini sampai diinstruksikan.

Gambar 1. Alat pelepas penutup stopkontak



5 Ringkasan Proses Peningkatan

Catatan: Dokumen instruksi ini dan peralatan yang dijelaskan di dalamnya hanya untuk digunakan oleh personel yang berkualifikasi. Medtronic mendefinisikan personel yang berkualifikasi sebagai seseorang yang berpengalaman dan terlatih dalam perbaikan peralatan bedah listrik, seperti personel biomedis, atau individu yang telah mengikuti kursus pelatihan resmi Medtronic.

Untuk pertanyaan atau kekhawatiran, hubungi Layanan Teknis Covidien atau perwakilan penjualan Generator Seri FT10 Valleylab Anda. Informasi kontak dapat ditemukan di *Bagian 8*.

Menyelesaikan peningkatan fitur lengkap terdiri dari melakukan semua tugas. Lihat bagian dalam dokumen ini untuk mengetahui langkah-langkah spesifiknya:

1. Memperbarui perangkat lunak platform energi.
2. Mengaktifkan fungsi penuh VLFT10GEN melalui sistem perangkat lunak aplikasi Valleylab Exchange.
3. Melepaskan penutup stopkontak dan penutup sakelar kaki.
4. Memverifikasi peningkatan ke VLFT10GEN.

5.1 Memperbarui Perangkat Lunak Platform Energi

Catatan: Untuk mengunduh perangkat lunak yang diperlukan, Agen Layanan Valleylab Exchange harus diinstal dan dikonfigurasi dengan benar pada komputer pribadi (PC) yang terhubung ke platform energi.

Untuk petunjuknya, akses Panduan Penyiapan Pertama Kali di medtronic.com/covidien/en-us/support/software/valleylab-exchange.html.

1. Menggunakan PC dengan Agen Layanan Valleylab Exchange terinstal, buka oasis.medtronic.com
2. Masuk dan pilih kotak **Download Agent and Client Applications** (Unduh Agen dan Aplikasi Klien) untuk mengakses halaman unduhan.
3. Download dan install aplikasi agen Oasis.
4. Unduh dan instal sistem perangkat lunak aplikasi Valleylab Exchange.
5. Unduh paket perangkat lunak platform energi FT10 terbaru (v5.0 atau yang lebih tinggi):
   - Ikuti petunjuk di layar di Valleylab Exchange.
   - Petunjuk juga dapat ditemukan di bagian Memperbarui Perangkat Lunak Platform Energi pada panduan servis Generator Seri FT10 Valleylab. Versi elektronik dari panduan ini tersedia di manuals.medtronic.com/manuals/main/region.

   Catatan: Pastikan panduan servis yang digunakan kompatibel dengan versi perangkat lunak yang akan diinstal.

5.2 Mengaktifkan Fungsi VLFT10GEN Penuh melalui Sistem Perangkat Lunak Aplikasi Valleylab Exchange

1. Menggunakan PC dengan Agen Layanan Valleylab Exchange terinstal, masuk ke Valleylab Exchange.
   - Pastikan Agen Layanan Exchange Valleylab terbaru telah diinstal.
2. Hubungkan platform energi ke PC.
3. Setelah Valleylab Exchange mengidentifikasi generator, jika ada peningkatan model, generator akan secara otomatis diperbarui ke tipe model terbaru yang diterima dari agen OASIS.
   - Generator akan otomatis dimulai ulang untuk menerapkan perubahan.
4. Pastikan layar generator menunjukkan empat stopkontak tersedia.

   Gambar 2. Layar VLFT10GEN dengan empat stopkontak tersedia



5. Matikan generator.

6 Melepaskan Penutup Stopkontak dan Penutup Sakelar Kaki

Peringatan: Risiko Sengatan Listrik Agar daya listrik yang tersimpan habis setelah daya dicabut, tunggu setidaknya 5 menit sebelum mengganti komponen.

Perhatian: Pastikan generator **dimatikan** saat melepas penutup stopkontak dan penutup sakelar kaki.

1. Matikan platform energi. Cabut kabel daya dari stopkontak di dinding.
2. Dengan menggunakan alat pelepas penutup stopkontak yang disediakan (lihat *Gambar 1*), lepaskan penutup stopkontak pada panel depan. **Alat pelepas penutup stopkontak bersifat sekali pakai dan tidak dapat digunakan untuk beberapa penutup stopkontak.**
   - Untuk melepaskan penutup stopkontak, masukkan alat pelepas penutup stopkontak dan putar 90 derajat searah jarum jam. Tarik gagang alat untuk melepaskan penutup dari stopkontak.

     Berdasarkan tipe model, lepaskan penutup stopkontak berikut:

     VLFT10FXGEN: Penutup stopkontak LigaSure™/Bipolar

     VLFT10LSGEN: Penutup stopkontak Monopolar 1, Penutup stopkontak Monopolar 2, Penutup stopkontak Bipolar
   - Untuk melepaskan penutup stopkontak REM dari VLFT10LSGEN, masukkan alat dan tarik penutup stopkontak REM keluar dari port REM.

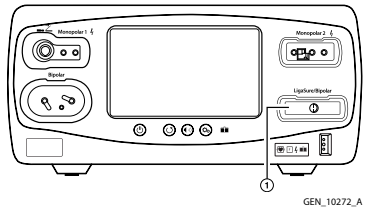
   Lokasi penutup stopkontak diidentifikasi di *Gambar 3* dan *Gambar 5*.
3. Lepaskan penutup sakelar kaki berikut pada panel belakang. Tarik tab pada penutup sakelar kaki dan lepaskan.

   Alat pelepas penutup stopkontak **tidak** diperlukan untuk langkah ini.

   Berdasarkan jenis modelnya, lepaskan penutup sakelar kaki berikut:
   - VLFT10FXGEN: Penutup sakelar kaki LigaSure/Bipolar.
   - VLFT10LSGEN: Penutup sakelar kaki Monopolar 1, penutup sakelar kaki Monopolar 2, dan penutup sakelar kaki Bipolar.

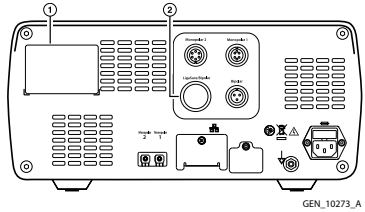
   Lokasi penutup sakelar kaki diidentifikasi di *Gambar 4* dan *Gambar 6*.
4. Buang penutup sakelar kaki yang telah dilepas, penutup stopkontak yang telah dilepas, dan alat pelepas penutup stopkontak.

Gambar 3. Panel Depan VLFT10FXGEN



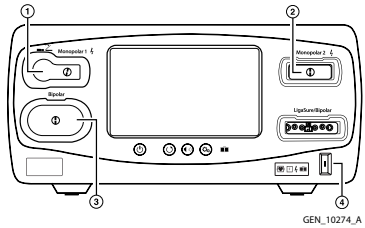
1 Penutup stopkontak LigaSure/Bipolar

Gambar 4. Panel Belakang VLFT10FXGEN



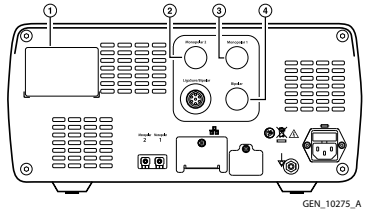
1 Lokasi label
2 Penutup sakelar kaki LigaSure/Bipolar

Gambar 5. Panel Depan VLFT10LSGEN



1 Penutup stopkontak Monopolar 1
2 Penutup stopkontak Monopolar 2
3 Penutup stopkontak Bipolar
4 Penutup stopkontak REM

Gambar 6. Panel Belakang VLFT10LSGEN



1 Lokasi label
2 Penutup sakelar kaki Monopolar 2
3 Penutup sakelar kaki Monopolar 1
4 Penutup sakelar kaki Bipolar

7 Memverifikasi peningkatan ke VLFT10GEN

Untuk memverifikasi keberhasilan peningkatan ke VLFT10GEN:

- Buka pengaturan sistem. Tekan tombol Servis dan Pengaturan di panel depan dan tekan opsi Layanan. Pada jendela Servis dan Pengaturan, pastikan nomor modelnya adalah VLFT10GEN.
- Lihat bagian Pemeriksaan Keselamatan Berkala (Pemeliharaan Rutin) pada panduan servis Generator Seri FT10 Valleylab terkait instruksi melakukan pemeriksaan keselamatan untuk menyelesaikan peningkatan dan memeriksa apakah sistem berfungsi dengan baik. Lakukan pemeriksaan berikut untuk semua fungsi yang diaktifkan:
  - Periksa kontinuitas tanah.
  - Periksa arus kebocoran bumi.
  - Periksa kopling silang.
  - Periksa output daya.
  - Periksa REM.

8 Layanan Teknis Covidien

Untuk masalah peningkatan, hubungi Layanan Teknis Covidien atau perwakilan penjualan Generator Seri FT10 Valleylab Anda. Hubungi perwakilan layanan teknis Covidien melalui telepon, email, atau melalui Internet:

- AS dan Kanada: 800-255-6774, opsi 2
- Untuk nomor telepon internasional, lihat: medtronic.com/covidien/en-us/support/service-centers.html
- Email: RS.ServiceExperience@medtronic.com
- Internet: medtronic.com/covidien/en-us/support/equipment-services.html

it

Valleylab™ FT10

Kit di funzioni

Per l'uso con Valleylab VLFT10FXGEN e VLFT10LSGEN

1 Informazioni generali

Nota: Per le avvertenze e le precauzioni relative ai generatori Valleylab Serie FT10, consultare la guida per l'utente dei generatori Valleylab Serie FT10. La versione elettronica di questa guida è disponibile all'indirizzo manuals.medtronic.com/manuals/main/region.

Nota: Utilizzare solo gli appositi strumenti forniti per la rimozione dei coperchi delle prese. L'utilizzo di altri strumenti potrebbe danneggiare la presa e, di conseguenza, il generatore.

L'accesso al client Valleylab Exchange è **obbligatorio** per abilitare le funzioni ed effettuare i passaggi indicati nel presente documento di istruzioni. È possibile effettuare l'accesso a Valleylab Exchange all'indirizzo oasis.medtronic.com.

Se non si dispone di un accesso al client Valleylab Exchange, contattare il rappresentante commerciale Medtronic.

2 Uso previsto

Il Kit di funzioni Valleylab FT10 abilita tutte le funzioni VLFT10GEN, tra cui funzionalità monopolari, bipolari e di sintesi dei vasi in base all'aggiornamento del modello del generatore Valleylab FT10. Utilizzare questo kit con i modelli VLFT10FXGEN o VLFT10LSGEN con la versione più recente del software installata.

3 Descrizione del prodotto

Il Kit di funzioni Valleylab FT10 comprende le istruzioni e gli strumenti compatibili richiesti per abilitare tutte le funzioni VLFT10GEN.

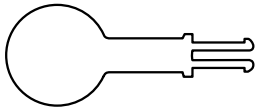
4 Contenuto del kit

Il kit contiene i seguenti articoli:

- Istruzioni per l'uso del Kit di funzioni Valleylab FT10 - PT00176414
- Strumenti per la rimozione del coperchio della presa (*Figura 1*) - PT00161744

  Non gettare via gli strumenti per la rimozione del coperchio della presa finché non viene richiesto.

Figura 1. Strumento per la rimozione del coperchio della presa



5 Descrizione generale del processo di aggiornamento

Nota: Il presente documento di istruzioni e le apparecchiature in esso descritte devono essere utilizzati solo da personale qualificato. Medtronic definisce personale qualificato una persona competente nella riparazione di apparecchiature per elettrochirurgia, come personale biomedico o persone che hanno seguito corsi di formazione ufficiali tenuti da Medtronic.

In caso di domande o dubbi, contattare l'Assistenza tecnica Covidien o il rappresentante commerciale dei generatori Valleylab Serie FT10. I recapiti si trovano nella *Sezione 8*.

Per completare l'intero aggiornamento delle funzionalità devono essere eseguite tutte le attività. Consultare le seguenti sezioni presenti in questo documento per visualizzare i passaggi specifici:

1. Aggiornamento del software della piattaforma per elettrochirurgia.
2. Attivazione di tutte le funzioni VLFT10GEN tramite il sistema software dell'applicazione Valleylab Exchange.
3. Rimozione dei coperchi delle prese e dei coperchi dell'interruttore a pedale.
4. Verifica dell'aggiornamento a VLFT10GEN.

5.1 Aggiornamento del software della piattaforma per elettrochirurgia

Nota: Per scaricare il software richiesto, Valleylab Exchange Service Agent deve essere installato e configurato correttamente su un personal computer (PC) collegato alla piattaforma per elettrochirurgia.

Per istruzioni, consultare la Guida all'installazione iniziale disponibile in medtronic.com/covidien/en-us/support/software/valleylab-exchange.html.

1. Utilizzando un PC in cui è installato Valleylab Exchange Service Agent, accedere a oasis.medtronic.com
2. Effettuare l'accesso e selezionare il riquadro **Download Agent and Client Applications** (Scaricare le applicazioni client e agente) per accedere alla pagina di download.
3. Scaricare e installare l'applicazione agente Oasis.
4. Scaricare e installare il sistema software dell'applicazione Valleylab Exchange.
5. Scaricare il pacchetto del software della piattaforma per elettrochirurgia FT10 più recente (v. 5.0 o versioni successive):
   - Seguire le istruzioni nella schermata di Valleylab Exchange.

- Le istruzioni si trovano anche nella sezione Aggiornamento del software della piattaforma per elettrochirurgia del manuale di assistenza dei generatori Valleylab Serie FT10. La versione elettronica di questa guida è disponibile all'indirizzo manuals.medtronic.com/manuals/main/region.

Nota: Assicurarsi che il manuale di assistenza utilizzato sia compatibile con la versione del software da installare.

5.2 Attivazione di tutte le funzioni VLFT10GEN tramite il sistema software dell'applicazione Valleylab Exchange

1. Utilizzando un PC in cui è installato Valleylab Exchange Service Agent, accedere a Valleylab Exchange.
   - Assicurarsi che sia installata la versione più recente di Valleylab Exchange Service Agent.
2. Collegare la piattaforma per elettrochirurgia al PC.
3. Quando Valleylab Exchange avrà identificato il generatore, se è disponibile un aggiornamento del modello, il generatore si aggiornerà automaticamente all'ultimo tipo di modello ricevuto dall'agente OASIS.
   - Il generatore si riavvierà automaticamente per apportare le modifiche.
4. Assicurarsi che la schermata del generatore mostri quattro prese disponibili.

   Figura 2. Schermata VLFT10GEN con quattro prese disponibili



5. Disattivare il generatore.

6 Rimozione dei coperchi delle prese e dei coperchi dell'interruttore a pedale

Avvertenza: Pericolo di scossa elettrica Per consentire la dissipazione dell'energia accumulatasi dopo avere scollegato l'alimentazione, attendere circa 5 minuti prima di sostituire parti.

Attenzione: Assicurarsi che il generatore sia **spento** durante la rimozione dei coperchi delle prese e dei coperchi dell'interruttore a pedale.

1. Spegnere la piattaforma per elettrochirurgia. Scollegare il cavo di alimentazione dalla presa a muro.
2. Utilizzando gli strumenti per la rimozione del coperchio della presa forniti (vedere *Figura 1*), rimuovere i coperchi delle prese nel pannello anteriore. **Gli strumenti per la rimozione del coperchio della presa sono monouso e non possono essere utilizzati per più coperchi delle prese.**
   - Per rimuovere i seguenti coperchi delle prese, inserire l'apposito strumento di rimozione e ruotarlo di 90 gradi in senso orario. Tirare l'impugnatura dello strumento per rimuovere il coperchio dalla presa.

     In base al tipo di modello, rimuovere i seguenti coperchi delle prese:

     VLFT10FXGEN: coperchio della presa LigaSure™/Bipolar

     VLFT10LSGEN: coperchio della presa Monopolar 1, coperchio della presa Monopolar 2 e coperchio della presa Bipolar
   - Per rimuovere il coperchio della presa REM da VLFT10LSGEN, inserire lo strumento ed estrarre il coperchio della presa REM dalla relativa porta.

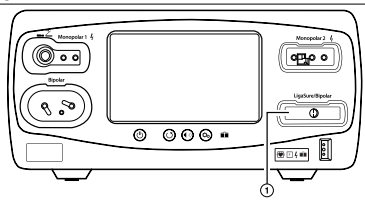
     Le posizioni del coperchio della presa sono indicate nella *Figura 3* e nella *Figura 5*.
3. Rimuovere i seguenti coperchi dell'interruttore a pedale nel pannello posteriore. Tirare la linguetta sul coperchio dell'interruttore a pedale e rimuoverla.

   Per questo passaggio, **non** sono richiesti strumenti per la rimozione del coperchio della presa.

   In base al tipo di modello, rimuovere i seguenti coperchi dell'interruttore a pedale:
   - VLFT10FXGEN: coperchio dell'interruttore a pedale LigaSure/Bipolar.
   - VLFT10LSGEN: coperchio dell'interruttore a pedale Monopolar 1, coperchio dell'interruttore a pedale Monopolar 2 e coperchio dell'interruttore a pedale Bipolar.

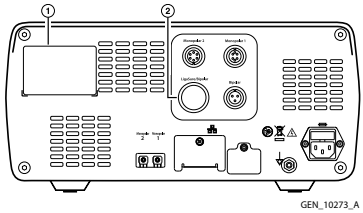
   Le posizioni del coperchio dell'interruttore a pedale sono indicate nella *Figura 4* e nella *Figura 6*.
4. Smaltire i coperchi dell'interruttore a pedale e delle prese rimossi e lo strumento per la rimozione del coperchio della presa.

Figura 3. Pannello anteriore VLFT10FXGEN



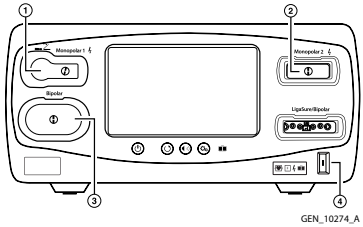
1 Coperchio presa LigaSure/Bipolar

Figura 4. Pannello posteriore VLFT10FXGEN



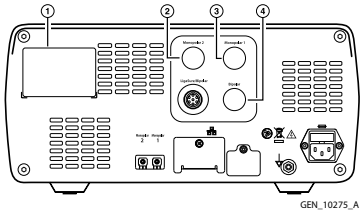
1 Posizione etichetta
2 Coperchio dell'interruttore a pedale LigaSure/Bipolar

Figura 5. Pannello anteriore VLFT10LSGEN



1 Coperchio della presa Monopolar 1
2 Coperchio della presa Monopolar 2
3 Coperchio della presa Bipolar
4 Coperchio della presa REM

Figura 6. Pannello posteriore VLFT10LSGEN



1 Posizione etichetta
2 Coperchio dell'interruttore a pedale Monopolar 2
3 Coperchio dell'interruttore a pedale Monopolar 1
4 Coperchio dell'interruttore a pedale Bipolar

7 Verifica dell'aggiornamento a VLFT10GEN

Per verificare il corretto aggiornamento a VLFT10GEN:

- Andare alle impostazioni di sistema. Premere il pulsante di assistenza e impostazioni sul panello frontale e premere l'opzione Servizio. Nella finestra di assistenza e impostazioni, confermare che il numero di modello sia VLFT10GEN.
- Consultare la sezione Controlli periodici di sicurezza (manutenzione ordinaria) del manuale di assistenza dei generatori Valleylab Serie FT10 per istruzioni su come eseguire questi controlli per completare l'aggiornamento e verificare che il sistema funzioni correttamente. Eseguire i seguenti controlli per tutte le funzionalità abilitate:
  - Controllare la continuità di messa a terra.
  - Controllare la corrente di dispersione a terra.
  - Controllare l'accoppiamento incrociato.
  - Controllare la potenza di uscita.
  - Controllare REM.

8 Assistenza tecnica Covidien

In caso di problemi relativi all'aggiornamento, contattare l'Assistenza tecnica Covidien o il rappresentante commerciale dei generatori Valleylab Serie FT10. Contattare un rappresentante dell'Assistenza tecnica Covidien tramite telefono, posta elettronica o Internet:

- Stati Uniti e Canada: 800-255-6774, opzione 2
- Per i numeri di telefono internazionali, consultare: medtronic.com/covidien/en-us/support/service-centers.html
- E-mail: RS.ServiceExperience@medtronic.com
- Internet: medtronic.com/covidien/en-us/support/equipment-services.html

ko

Valleylab™ FT10

기능 키트

Valleylab VLFT10FXGEN 및 VLFT10LSGEN 용

1 일반 정보

참고:Valleylab FT10 시리즈 제너레이터와 관련된 경고 및 주의 사항은 Valleylab FT10 시리즈 제너레이터 사용자 안내서를 참조하십시오. 이 안내서의 전자 버전은 manuals.medtronic.com/manuals/main/region에서 확인할 수 있습니다.

참고:소켓 덮개를 제거할 때는 제공된 소켓 덮개 제거 도구만을 사용해야 합니다. 다른 도구를 사용하면 소켓이 손상되어 제너레이터의 손상으로 이어질 수 있습니다.

기능을 활성화하고 본 지침서에 나온 단계를 수행하려면 Valleylab Exchange 클라이언트 액세스가 필요합니다. oasis.medtronic.com.에서 Valleylab Exchange에 액세스하십시오.

Valleylab Exchange 클라이언트 액세스가 없는 경우, Medtronic 영업 담당자에게 문의하십시오.

2 용도

Valleylab FT10 기능 키트는 업데이트되는 Valleylab FT10 제너레이터의 모델에 따라 모노폴라, 바이폴라, 혈관 봉합 기능을 포함한 VLFT10GEN의 전체 기능을 활성화합니다. 이 키트를 최신 소프트웨어 버전이 설치된 VLFT10FXGEN 또는 VLFT10LSGEN 모델에서 사용하십시오.

3 제품 설명

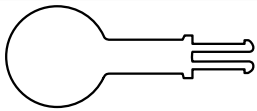
Valleylab FT10 기능 키트에는 VLFT10GEN의 전체 기능을 활성화하는 데 필요한 지침과 호환 도구가 포함되어 있습니다.

4 키트 구성

키트에는 다음 품목이 들어 있습니다.

- Valleylab FT10 기능 키트 IFU – PT00176414
- 소켓 덮개 제거 도구(그림 1) – PT00161744
  지침이 있을 때까지 다음의 소켓 덮개 제거 도구를 폐기하지 마십시오.

그림 1. 소켓 덮개 제거 도구



5 업그레이드 절차 개요

참고:본 지침서와 지침서에 나온 장비는 자격을 갖춘 담당자만 사용할 수 있습니다. Medtronic은 예를 들어 전기수술 장비 수리 경험과 교육을 받은 생의학 분야 전문가 또는 공식 Medtronic 훈련 과정을 이수한 인원 등을 자격을 갖춘 담당자로 정의합니다.

질문이나 우려 사항은 Covidien 기술 서비스 센터 또는 담당 Valleylab FT10 시리즈 제너레이터 영업 담당자에게 문의하십시오. 연락처 정보는 8섹션에서 확인할 수 있습니다.

전체 기능 업그레이드를 완료하려면 모든 작업을 수행해야 합니다. 구체적인 단계는 본 문서의 다음 섹션을 참조하십시오.

1. 에너지 플랫폼 소프트웨어 업데이트.
2. Valleylab Exchange 애플리케이션 소프트웨어 시스템을 통한 전체 VLFT10GEN 기능 활성화.
3. 소켓 덮개 및 풋스위치 덮개 제거.
4. VLFT10GEN에 대한 업그레이드 확인.

5.1 에너지 플랫폼 소프트웨어 업데이트

참고:필요한 소프트웨어를 다운로드하려면 에너지 플랫폼에 연결된 개인용 컴퓨터(PC)에 Valleylab Exchange Service Agent를 설치하고 올바르게 구성해야 합니다.

지침은 medtronic.com/covidien/en-us/support/software/valleylab-exchange.html에서 최초 설치 안내서에 액세스하여 확인하세요.

1. Valleylab Exchange Service Agent가 설치된 PC를 사용하여 oasis.medtronic.com으로 이동합니다.
2. 로그인 후 Download Agent and Client Applications(에이전트 및 클라이언트 애플리케이션 다운로드) 타일을 선택하여 다운로드 페이지에 액세스합니다.
3. Oasis 에이전트 애플리케이션을 다운로드 및 설치합니다.
4. Valleylab Exchange 애플리케이션 소프트웨어 시스템을 다운로드 및 설치합니다.
5. 최신 FT10 에너지 플랫폼 소프트웨어 패키지(v5.0 이상)를 다운로드합니다.
   - Valleylab Exchange 화면의 메시지를 따릅니다.
   - 지침은 Valleylab FT10 시리즈 제너레이터 정비 설명서의 에너지 플랫폼 소프트웨어 업데이트 섹션에서도 찾아볼 수 있습니다. 이 안내서의 전자 버전은 manuals.medtronic.com/manuals/main/region에서 확인할 수 있습니다.

   참고:사용하는 정비 설명서가 설치할 소프트웨어 버전과 호환되는지 확인합니다.

5.2 Valleylab Exchange 애플리케이션 소프트웨어 시스템을 통한 전체 VLFT10GEN 기능 활성화

1. Valleylab Exchange Service Agent가 설치된 PC를 사용하여 Valleylab Exchange에 로그인합니다.
   - 최신 Valleylab Exchange Service Agent가 설치되었는지 확인하십시오.
2. 에너지 플랫폼을 PC에 연결합니다.
3. Valleylab Exchange가 제너레이터를 식별한 후 모델 업그레이드가 가능한 경우 제너레이터는 OASIS 에이전트에서 받은 최신 모델 유형으로 자동 업데이트됩니다.
   - 변경 사항을 구현하기 위해 제너레이터가 자동으로 다시 시작됩니다.
4. 제너레이터 화면에 사용 가능한 4가지 소켓이 표시되는지 확인합니다.

   그림 2. 사용 가능한 4가지 소켓이 표시된 VLFT10GEN 화면



5. 제너레이터를 끕니다.

6 소켓 덮개 및 풋스위치 덮개 제거

경고:감전 위험 전원을 차단한 후 저장된 에너지가 소진되어야 하므로 최소 5분간 기다렸다가 부품을 교체합니다.

주의:소켓 덮개와 풋스위치 덮개 제거 시 제너레이터의 전원이 꺼져 있는지 확인하십시오.

1. 에너지 플랫폼을 끕니다. 전원 코드를 벽면 콘센트에서 뺍니다.
2. 제공된 소켓 덮개 제거 도구(그림 1 참조)를 사용하여 소켓 커버를 전면부 패널에서 제거합니다. 소켓 덮개 제거 도구는 일회용이며 여러 소켓 덮개에 사용할 수 없습니다.
   - 다음 소켓 덮개를 제거하려면 소켓 덮개 제거 도구를 끼운 다음 시계 방향으로 90도 돌립니다. 도구 손잡이를 당겨 소켓에서 덮개를 제거합니다.

     모델 유형에 따라 다음의 소켓 덮개를 제거합니다.

     VLFT10FXGEN: LigaSure™/바이폴라 소켓 덮개

     VLFT10LSGEN: 모노폴라 1 소켓 덮개, 모노폴라 2 소켓 덮개, 및 바이폴라 소켓 덮개
   - VLFT10LSGEN에서 REM 소켓 덮개를 제거하려면 도구를 삽입하고 REM 포트에서 REM 소켓 덮개를 당겨 빼냅니다.

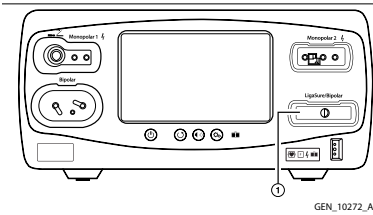
   소켓 덮개 위치는 그림 3 및 그림 5에서 확인할 수 있습니다.
3. 후면부 패널에서 다음의 풋스위치 덮개를 제거합니다. 풋스위치 덮개의 탭을 당겨 제거합니다.

   이 단계에서는 소켓 덮개 제거 도구가 필요하지 않습니다.

   모델 유형에 따라 다음의 풋스위치 덮개를 제거합니다.
   - VLFT10FXGEN: LigaSure/바이폴라 풋스위치 덮개.
   - VLFT10LSGEN: 모노폴라 1 풋스위치 덮개, 모노폴라 2 풋스위치 덮개, 바이폴라 풋스위치 덮개.

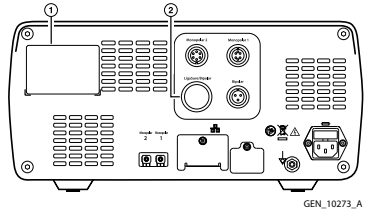
   풋스위치 덮개 위치는 그림 4 및 그림 6에서 확인할 수 있습니다.
4. 제거한 풋스위치 덮개, 제거한 소켓 덮개, 소켓 덮개 제거 도구를 폐기합니다.

그림 3. VLFT10FXGEN 전면부 패널



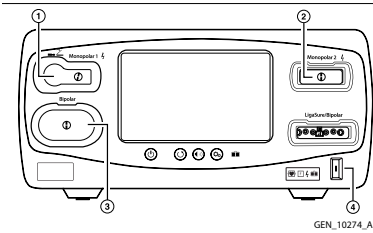
1 LigaSure/바이폴라 소켓 덮개

그림 4. VLFT10FXGEN 후면부 패널



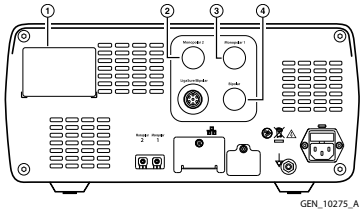
1 라벨 위치
2 LigaSure/바이폴라 풋스위치 덮개

그림 5. VLFT10LSGEN 전면부 패널



1 모노폴라 1 소켓 덮개
2 모노폴라 2 소켓 덮개
3 바이폴라 소켓 덮개
4 REM 소켓 덮개

그림 6. VLFT10LSGEN 후면부 패널



1 라벨 위치
2 모노폴라 2 풋스위치 덮개
3 모노폴라 1 풋스위치 덮개
4 바이폴라 풋스위치 덮개

7 VLFT10GEN에 대한 업그레이드 확인

VLFT10GEN로의 성공적인 업그레이드 확인 방법:

- 시스템 설정으로 이동합니다. 전면부 패널의 서비스 및 설정 버튼을 누르고 서비스 옵션을 누릅니다. 서비스 및 설정 창에서 모델 번호가 VLFT10GEN인지 확인합니다.
- 업그레이드를 완료하고 시스템이 제대로 작동하는지 확인하기 위한 안전 점검 수행 지침은 Valleylab FT10 시리즈 제너레이터 정비 설명서의 정기 안전 점검(일상적 유지보수) 섹션을 참조하십시오. 활성화된 모든 기능에 대해 다음 사항을 점검합니다.
  - 접지 연속성을 확인합니다.
  - 접지 누설 전류를 점검합니다.
  - 교차 결합을 확인합니다.
  - 전력 출력을 확인합니다.
  - REM을 확인합니다.

8 Covidien 기술 서비스 센터

업그레이드 문제는 Covidien 기술 서비스 센터나 Valleylab FT10 시리즈 제너레이터 영업 담당자에게 문의하십오. 전화, 이메일 또는 인터넷을 통하여 Covidien 기술 서비스 담당자에게 연락하십시오.

- 미국 및 캐나다: 800-255-6774, 옵션 2
- 국제 전화 번호는 medtronic.com/covidien/en-us/support/service-centers.html을 참조하십시오.
- 이메일: RS.ServiceExperience@medtronic.com
- 인터넷: medtronic.com/covidien/en-us/support/equipment-services.html

lt

Valleylab™ FT10

Funkcijų rinkinys

Skirtas naudoti su „Valleylab“ VLFT10FXGEN ir VLFT10LSGEN

1 Bendroji informacija

Pastaba. Su „Valleylab“ FT10 serijos generatoriais susijusius įspėjimus ir perspėjimus skaitykite „Valleylab“ FT10 serijos generatorių naudotojo vadove. Elektroninę šio vadovo versiją rasite manuals.medtronic.com/manuals/main/region.

Pastaba. Nuimdami lizdų dangtelius naudokite tik teikiamus lizdų dangtelių nuėmimo įrankius. Naudodami kitus įrankius galite sugadinti lizdą, o kartu ir generatorių.

Norint įjungti funkcijas ir atlikti veiksmus, nurodytus instrukcijų dokumente, **reikalinga** „Valleylab Exchange“ kliento prieiga.

Prisijunkite prie „Valleylab Exchange“ puslapyje oasis.medtronic.com.

Jei neturite „Valleylab Exchange“ kliento prieigos, susisiekite su „Medtronic“ pardavimo atstovu.

2 Numatytoji paskirtis

Su „Valleylab“ FT10 funkcijų rinkiniu galite naudoti visas VLFT10GEN funkcijas, įskaitant vienpoles, dvipoles ir kraujagyslių sujungimo procedūras, atsižvelgdami į naujinamą „Valleylab“ FT10 generatoriaus modelį. Naudokite šį rinkinį su VLFT10FXGEN arba VLFT10LSGEN modeliais su naujausia programinės įrangos versija.

3 Gaminio aprašymas

„Valleylab“ FT10 funkcijų rinkinyje yra instrukcijos ir suderinamas (-i) įrankis (-iai), kad galėtumėte naudoti visas VLFT10GEN funkcijas.

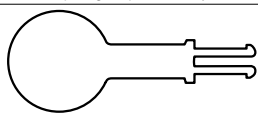
4 Rinkinio turinys

Rinkinį sudaro:

- „Valleylab“ FT10 funkcijų rinkinys IFU – PT00176414;
- lizdų dangtelių nuėmimo įrankis (-iai) (*1 Pav.*) – PT00161744.

  Neišmeskite lizdų dangtelių nuėmimo įrankio (-ių), kol bus nurodyta tai padaryti.

1 Paveikslėlis Lizdų dangtelių nuėmimo įrankis



5 Atnaujintos procedūros apžvalga

Pastaba. Šį instrukcijų dokumentą ir jame aprašytą įrangą gali naudoti tik kvalifikuotas personalas. „Medtronic“ kvalifikuotą personalą apibrėžia kaip išmokytus asmenis, turinčius elektrochirurginės įrangos remonto patirties, pavyzdžiui, biomedicinos personalą, arba asmenis, išklausiusius oficialius „Medtronic“ mokymo kursus.

Kilus klausimų ar rūpesčių, susisiekite su „Covidien“ techninės priežiūros centru arba savo „Valleylab“ FT10 serijos generatoriaus pardavimo atstovu. Kontaktinę informaciją rasite *8 Poskyr*.

Visų funkcijų naujinimas pabaigiamas atlikus visas užduotis. Norėdami sužinoti konkrečius veiksmus, skaitykite toliau nurodytus šio dokumento poskyrius.

1. Energijos platformos programinės įrangos naujinimas.
2. Visų VLFT10GEN funkcijų įjungimas per „Valleylab Exchange“ programos programinės įrangos sistemą.
3. Lizdų dangtelių ir kojinių jungiklių dangtelių nuėmimas.
4. VLFT10GEN naujinio patvirtinimas.

5.1 Energijos platformos programinės įrangos naujinimas

Pastaba. Norint atsisiųsti reikiamą programinę įrangą, „Valleylab Exchange Service Agent“ turi būti įdiegta ir tinkamai sukonfigūruota asmeniniame kompiuteryje (AK), kuris yra prijungtas prie energijos platformos.

Šias instrukcijas rasite pradinės sąrankos vadove adresu medtronic.com/covidien/en-us/support/software/valleylab-exchange.html.

1. Naudodami kompiuterį su įdiegta „Valleylab Exchange Service Agent“, eikite į oasis.medtronic.com
2. Prisijunkite ir pasirinkite pavadinimą **Download Agent and Client Applications** (atsisiųsti atstovo ir kliento programas), kad jeitumėte į atsisiunčiamų dokumentų puslapį.

3. Atsisiųskite ir įdiekite „Oasis" atstovo programą.
4. Atsisiųskite ir įdiekite „Valleylab Exchange" programos programinės įrangos sistemą.
5. Atsisiųskite naujausią FT10 energijos platformos programinės įrangos paketą (v5.0 arba naujesnę versiją).
   - Vykdykite „Valleylab Exchange" ekrane teikiamus nurodymus.
   - Instrukcijas taip pat galite rasti „Valleylab" FT10 serijos generatorių priežiūros vadovo poskyryje „Energijos platformos programinės įrangos naujinimas". Elektroninę šio vadovo versiją rasite manuals.medtronic.com/manuals/main/region.

   Pastaba. Įsitikinkite, kad naudojamas priežiūros vadovas yra suderinamas su norima įdiegti programinės įrangos versija.

5.2 Visų VLFT10GEN funkcijų įjungimas per „Valleylab Exchange" programos programinės įrangos sistemą

1. Naudodamiesi kompiuteriu su įdiegta „Valleylab Exchange Service Agent", prisijunkite prie „Valleylab Exchange".
   - Įsitikinkite, kad įdiegta naujausia „Valleylab Exchange Service Agent" versija.
2. Prijunkite energijos platformą prie kompiuterio.
3. Kai „Valleylab Exchange" identifikuos generatorių, jei yra modelio naujinys, generatorius bus automatiškai atnaujintas į naujausią modelio tipą, gautą iš OASIS atstovo.
   - Generatorius automatiškai bus paleistas iš naujo pokyčiams įgyvendinti.
4. Įsitikinkite, kad generatoriaus ekrane rodomi keturi veikiantys lizdai.

   2 Paveikslėlis VLFT10GEN ekranas, kuriame rodomi keturi veikiantys lizdai



5. Išjunkite generatorių.

6 Lizdų dangtelio (-ių) ir kojinio (-ių) jungiklio (-ių) dangtelių nuėmimas

Įspėjimas: Elektros smūgio pavojus. Kad atjungus nuo maitinimo išsiskaidytų sukaupta energija, prieš keisdami dalis, palaukite bent 5 minutes.

Perspėjimas: Nuimdami lizdų dangtelius ir kojinių jungiklių dangtelius įsitikinkite, kad generatoriui **netiekiamas maitinimas**.

1. Išjunkite energijos platformą. Išjunkite maitinimo laidą iš elektros lizdo.
2. Naudodami teikiamą (-us) lizdų dangtelių nuėmimo įrankį (-ius) (žr. *1 Pav.*), nuimkite priekinio skydo lizdų dangtelius. **Lizdų dangtelių nuėmimo įrankiai yra vienkartiniai ir negali būti naudojami keliams lizdų dangteliams.**
   - Norėdami nuimti toliau nurodytus lizdų dangtelius, įstatykite lizdo dangtelio nuėmimo įrankį ir pasukite 90 laipsnių kampu pagal laikrodžio rodyklę. Truktelėkite įrankio rankeną, kad nuimtumėte dangtelį nuo lizdo.

     Atsižvelgdami į modelio tipą nuimkite toliau nurodytų lizdų dangtelius.

     VLFT10FXGEN: „LigaSure™" / dvipolio lizdo dangtelis

     VLFT10LSGEN: 1 vienpolio lizdo dangtelis, 2 vienpolio lizdo dangtelis ir dvipolio lizdo dangtelis
   - Norėdami nuimti VLFT10LSGEN REM lizdo dangtelį, įstatykite įrankį ir ištraukite REM lizdo dangtelį iš REM prievado.

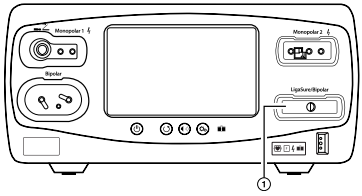
   Lizdų dangtelių vietos nurodytos *3 Pav.* ir *5 Pav.*
3. Nuimkite toliau nurodytus galinio skydo kojinio jungiklio dangtelius. Truktelėkite kojinio jungiklio dangtelio įdubą ir nuimkite.

   Šiam veiksmui atlikti lizdų dangtelių nuėmimo įrankis (-iai) **nereikalingas (-i)**.

   Atsižvelgdami į modelio tipą nuimkite toliau nurodytus kojinio jungiklio dangtelius.
   - VLFT10FXGEN: „LigaSure" / dvipolio kojinio jungiklio dangtelis.
   - VLFT10LSGEN: 1 vienpolio kojinio jungiklio dangtelis, 2 vienpolio kojinio jungiklio dangtelis ir dvipolio kojinio jungiklio dangtelis.

   Kojinio jungiklio dangtelių vietos nurodytos *4 Pav.* ir *6 Pav.*
4. Išmeskite nuimtus kojinio jungiklio dangtelius, nuimtus lizdų dangtelius ir lizdų dangtelių nuėmimo įrankį.

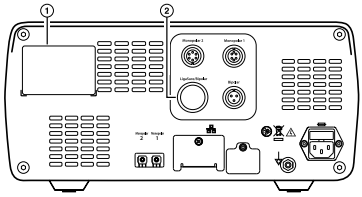
3 Paveikslėlis VLFT10FXGEN priekinis skydas



GEN_10272_A

1 „LigaSure" / dvipolio lizdo dangtelis

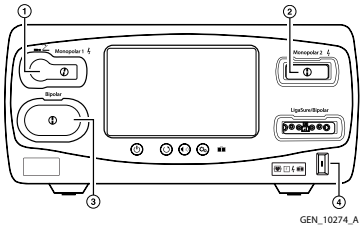
4 Paveikslėlis VLFT10FXGEN galinis skydas



GEN_10273_A

1 Etiketės vieta
2 „LigaSure" / dvipolio kojinio jungiklio dangtelis

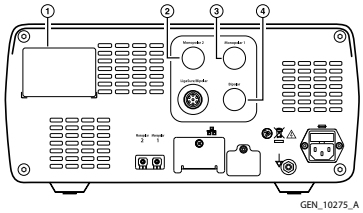
5 Paveikslėlis VLFT10LSGEN priekinis skydas



GEN_10274_A

1 1 vienpolis lizdas
2 2 vienpolis lizdas
3 Dvipolio lizdo dangtelis
4 REM lizdo dangtelis

6 Paveikslėlis VLFT10LSGEN galinis skydas



1 Etiketės vieta
2 2 vienpolio kojinio jungiklio lizdas
3 1 vienpolio kojinio jungiklio lizdas
4 Dvipolio kojinio jungiklio dangtelis

7 VLFT10GEN naujinio patvirtinimas

Norėdami patvirtinti sėkmingą VLFT10GEN naujinimą:

- Eikite į sistemos nuostatas. Priekiniame valdymo skyde spustelėkite mygtuką „Tech. priež. ir nuostatos" ir spustelėkite parinktį „Tech. priežiūra". Lange „Tech. priež. ir nuostatos" įsitikinkite, kad modelio numeris yra VLFT10GEN.
- Instrukcijas apie saugumo patikras, atliekamas baigiant naujinimą, ir patikrą, ar sistema veikia tinkamai, rasite „Valleylab" FT10 serijos generatorių priežiūros vadovo poskyryje „Periodinės saugumo patikros (reguliari techninė priežiūra)". Atlikite toliau nurodytas visų įjungtų funkcijų patikras:
  - Patikrinkite įžeminimo tęstinumą.
  - Patikrinkite įžeminimo nuotėkio srovę.
  - Patikrinkite kryžminį sujungimą.
  - Patikrinkite galios išvestį.
  - Patikrinkite REM.

8 „Covidien" techninė priežiūra

Kilus problemų naujinant, susisiekite su „Covidien" techninės priežiūros centru arba savo „Valleylab" FT10 serijos generatoriaus pardavimo atstovu. Kreipkitės į „Covidien" techninio aptarnavimo atstovą telefonu, el. paštu arba internetu:

- JAV ir Kanada: 800-255-6774, 2 parinktis
- Tarptautinių telefono numerių žr.: medtronic.com/covidien/en-us/support/service-centers.html
- El. paštu: RS.ServiceExperience@medtronic.com
- Internetu: medtronic.com/covidien/en-us/support/equipment-services.html

lv

Valleylab™ FT10

Funkciju komplekts

Lietošanai ar ierīcēm Valleylab VLFT10FXGEN un VLFT10LSGEN

1 Vispārīga informācija

Piezīme. Brīdinājumus un piesardzības pasākumus, kas attiecas uz Valleylab FT10 sērijas ģeneratoriem, skatiet Valleylab FT10 sērijas ģeneratoru lietotāja rokasgrāmatā. Šīs rokasgrāmatas elektroniskā versija ir pieejama vietnē manuals.medtronic.com/manuals/main/region.

Piezīme. Kontaktligzdu pārsegu noņemšanai izmantojiet tikai komplektā iekļautos kontaktligzdu pārsegu noņemšanas instrumentus. Izmantojot citus instrumentus, var sabojāt kontaktligzdu, kā rezultātā var tikt bojāts ģenerators.

Lai iespējotu funkcijas un veiktu šajā norādījumu dokumentā norādītās darbības, ir **nepieciešams** kā klientam piekļūt lietotnei Valleylab Exchange. Piekļūstiet lietotnei Valleylab Exchange vietnē oasis.medtronic.com.

Ja nevarat piekļūt lietotnei Valleylab Exchange kā klients, sazinieties ar savu Medtronic tirdzniecības pārstāvi.

2 Paredzētais pielietojums

Valleylab FT10 funkciju komplekts iespējo visas VLFT10GEN funkcijas, tostarp monopolāro un bipolāro režīmu, kā arī asinsvadu noslēgšanas funkcionalitāti atkarībā no atjauninātā Valleylab FT10 ģeneratora modeļa. Lietojiet šo komplektu kopā ar modeļiem VLFT10FXGEN vai VLFT10LSGEN un jaunāko instalēto programmatūras versiju.

3 Produkta apraksts

Valleylab FT10 funkciju komplektā ir iekļauti norādījumi un saderīgi rīki, kas nepieciešami, lai iespējotu visas VLFT10GEN funkcijas.

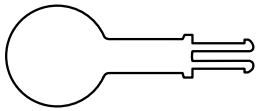
4 Komplekta saturs

Komplektā ir iekļauti šādi priekšmeti:

- Valleylab FT10 funkciju komplekta lietošanas pamācība — PT00176414
- Kontaktligzdu pārsegu noņemšanas instruments(-i) (*1. att.*) — PT00161744

  Neizmetiet kontaktligzdu pārsegu noņemšanas instrumentu(-s) līdz brīdim, kad saņemts attiecīgs norādījums.

1. Attēls Kontaktligzdu pārsegu noņemšanas instruments



5 Jauninašanas procesa pārskats

Piezīme. Šo norādījumu dokumentu un tajā aprakstīto aprīkojumu drīkst lietot tikai kvalificēti speciālisti. Medtronic definē kvalificētus speciālistus kā personas, kas ir apmācītas un kam ir pieredze elektroķirurģisko iekārtu remontēšanā, piemēram, biomedicīnas personāls, vai personas, kas ir pabeigušas oficiālus Medtronic apmācības kursus.

Ja jums ir jautājumi vai bažas, sazinieties ar Covidien tehnisko dienestu vai savu Valleylab FT10 sērijas ģeneratoru tirdzniecības pārstāvi. Kontaktinformāciju skatiet *8. sad.*

Lai pabeigtu pilnu funkciju jauninašanu, ir jāveic visi uzdevumi. Konkrētas darbības skatiet šī dokumenta šādās sadaļās:

1. Enerģijas platformas programmatūras atjauninašana.
2. Visu VLFT10GEN funkciju iespējošana, izmantojot Valleylab Exchange lietojumprogrammas programmatūras sistēmu.
3. Kontaktligzdu pārsegu un pedāļslēdžu pārsegu noņemšana.
4. VLFT10GEN jauninājuma apstiprināšana.

5.1 Enerģijas platformas programmatūras atjauninašana

Piezīme. Lai lejupielādētu nepieciešamo programmatūru, datorā, kas ir savienots ar enerģijas platformu, jābūt instalētai un pareizi konfigurētai programmai Valleylab Exchange Service Agent.

Norādījumus skatiet dokumentā "Norādījumi pirmreizējai iestatīšanai" vietnē medtronic.com/covidien/en-us/support/software/valleylab-exchange.html.

1. Datorā, kurā instalēta programma Valleylab Exchange Service Agent, pārejiet uz vietni oasis.medtronic.com.
2. Pierastieties un atlasiet elementu **Download Agent and Client Applications** (Agent un klienta lietojumprogrammu lejupielāde), lai piekļūtu lejupielādes lapai.
3. Lejupielādējiet un instalējiet lietojumprogrammu Oasis agent.
4. Lejupielādējiet un instalējiet Valleylab Exchange lietojumprogrammas programmatūras sistēmu.
5. Lejupielādējiet jaunāko FT10 enerģijas platformas programmatūras pakotni (v5.0 vai jaunāku):
   - izpildiet norādījumus programmas Valleylab Exchange ekrānā;
   - norādījumus var atrast arī Valleylab FT10 sērijas ģeneratoru FT10 apkopes rokasgrāmatas sadaļā Enerģijas platformas programmatūras atjaunināšana; šīs rokasgrāmatas elektroniskā versija ir pieejama vietnē manuals.medtronic.com/manuals/main/region.

   Piezīme. Pārliecinieties, vai izmantotā apkopes rokasgrāmata ir saderīga ar instalējamās programmatūras versiju.

5.2 Visu VLFT10GEN funkciju iespējošana, izmantojot Valleylab Exchange lietojumprogrammas programmatūras sistēmu

1. Izmantojot datoru, kurā instalēta programma Valleylab Exchange Service Agent, pierakstieties programmā Valleylab Exchange.
   - Pārliecinieties, vai ir instalēta jaunākā programma Valleylab Exchange Service Agent.
2. Savienojiet enerģijas platformu ar datoru.
3. Kad programma Valleylab Exchange būs identificējusi ģeneratoru, ja pieejams modeļa jauninājums, automātiski tiks veikta ģeneratora atjaunināšana uz jaunāko modeļa tipu, kas saņemts no OASIS agent.
   - Ģenerators tiks automātiski restartēts, lai ieviestu izmaiņas.
4. Pārliecinieties, vai ģeneratora ekrānā ir redzamas četras pieejamās kontaktligzdas.

   2. Attēls VLFT10GEN ekrāns ar četrām pieejamām kontaktligzdām



5. Izslēdziet ģeneratoru.

6 Kontaktligzdu pārsegu un pedāļslēdžu pārsegu noņemšana

Brīdinājums. Elektrotrieciena risks. Pēc atvienošanas no elektrotīkla un pirms rezerves daļu nomaiņas uzgaidiet vismaz 5 minūtes, lai izkliedētos uzkrātā enerģija.

Uzmanību! Noņemot kontaktligzdu pārsegus un pedāļslēdžu pārsegus, pārliecinieties, vai **ģenerators ir izslēgts**.

1. Izslēdziet enerģijas platformu. Atvienojiet strāvas vadu no sienas kontaktligzdas.
2. Izmantojot komplektā iekļauto(-s) kontaktligzdu pārsegu noņemšanas instrumentu(-s) (skatiet *1. att.*), noņemiet priekšējā paneļa kontaktligzdu pārsegus. **Kontaktligzdu pārsegu noņemšanas instrumenti ir vienreizlietojami, un tos nevar izmantot vairākiem kontaktligzdu pārsegiem.**
   - Lai noņemtu šos kontaktligzdu pārsegus, ievietojiet kontaktligzdas pārsega noņemšanas instrumentu un pagrieziet to par 90 grādiem pulksteņrādītāju kustības virzienā. Pavelciet instrumenta rokturi, lai noņemtu pārsegu no kontaktligzdas.

     Atkarībā no modeļa tipa jūs varat noņemt šādus kontaktligzdu pārsegus:

     VLFT10FXGEN: kontaktligzdas LigaSure™/Bipolar pārsegs

     VLFT10LSGEN: kontaktligzdas Monopolar 1 pārsegs, kontaktligzdas Monopolar 2 pārsegs un kontaktligzdas Bipolar pārsegs
   - Lai noņemtu kontaktligzdas REM pārsegu no VLFT10LSGEN, ievietojiet instrumentu un izvelciet kontaktligzdas REM pārsegu no REM pieslēgvietas.

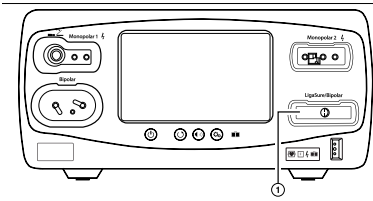
   Kontaktligzdu pārsegu atrašanās vietas ir norādītas *3. att.* un *5. att*.
3. Noņemiet tālāk norādītos pedāļslēdžu pārsegus no aizmugurējā paneļa. Pavelciet pedāļslēdža pārsega izcilni un noņemiet to.

   Šai darbībai **nav** nepieciešams izmantot kontaktligzdu pārsegu noņemšanas instrumentu(-s).

   Atkarībā no modeļa tipa noņemiet šādus pedāļslēdžu pārsegus:
   - VLFT10FXGEN: pedāļslēdža LigaSure/Bipolar pārsegs;
   - VLFT10LSGEN: pedāļslēdža Monopolar 1 pārsegs, pedāļslēdža Monopolar 2 pārsegs un pedāļslēdža Bipolar pārsegs.

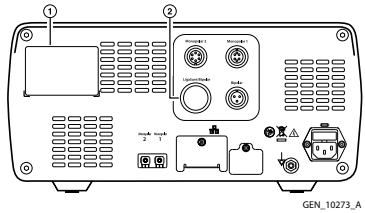
   Pedāļslēdžu pārsegu atrašanās vietas ir norādītas *4. att.* un *6. att*.
4. Izmetiet noņemtos pedāļslēdžu pārsegus, noņemtos kontaktligzdu pārsegus un kontaktligzdu pārsegu noņemšanas instrumentu.

3. Attēls VLFT10FXGEN priekšējais panelis



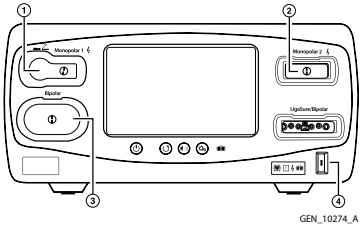
1 Kontaktligzdas LigaSure/Bipolar pārsegs

4. Attēls VLFT10FXGEN aizmugurējais panelis



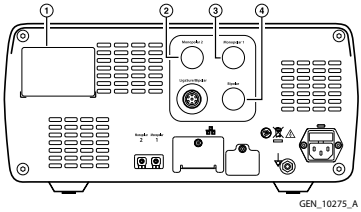
1 Uzlīmes atrašanās vieta
2 Pedāļslēdža LigaSure/Bipolar pārsegs

5. Attēls VLFT10LSGEN priekšējais panelis



1 Kontaktligzdas Monopolar 1 pārsegs
2 Kontaktligzdas Monopolar 2 pārsegs
3 Kontaktligzdas Bipolar pārsegs
4 Kontaktligzdas REM pārsegs

6. Attēls VLFT10LSGEN aizmugurējais panelis



1 Uzlīmes atrašanās vieta
2 Pedāļslēdža Monopolar 2 pārsegs
3 Pedāļslēdža Monopolar 1 pārsegs
4 Pedāļslēdža Bipolar pārsegs

7 VLFT10GEN atjauninājuma apstiprināšana

Lai pārbaudītu, vai sekmīgi veikta jauninašana uz VLFT10GEN:

- Atveriet sistēmas iestatījumus. Priekšējā panelī nospiediet pogu Apkope un iestatījumi un nospiediet opciju Apkope. Logā Apkope un iestatījumi, apstipriniet, ka modeļa numurs ir VLFT10GEN.
- Norādījumus par to, kā veikt drošības pārbaudes, lai veiktu jauninašanu un pārbaudītu, vai sistēma darbojas pareizi, skatiet Valleylab FT10 sērijas ģeneratoru apkopes rokasgrāmatas sadaļā "Periodiskā drošības pārbaude (kārtējā apkope)". Veiciet visu iespējoto funkciju pārbaudi.
  - Pārbaudiet zemējumu.
  - Pārbaudiet zemējuma noplūdes strāvu.
  - Pārbaudiet krustenisko savienojumu.
  - Pārbaudiet izejas jaudu.
  - Pārbaudiet REM.

8 Covidien tehniskā apkope

Ja rodas problēmas ar jauninašanu, sazinieties ar Covidien tehnisko dienestu vai savu Valleylab FT10 sērijas ģeneratoru tirdzniecības pārstāvi. Sazinieties ar Covidien tehniskā dienesta pārstāvi pa tālruni, e-pastu vai internetā:

- ASV un Kanādā: 800-255-6774, 2. opcija
- Informāciju par tālruņu numuriem visā pasaulē skatiet vietnē medtronic.com/covidien/en-us/support/service-centers.html.
- E-pasta adrese: RS.ServiceExperience@medtronic.com
- Interneta vietne: medtronic.com/covidien/en-us/support/equipment-services.html

mt

Valleylab™ FT10

Kitt tal-Karatteristiċi

Għall-użu ma' VLFT10FXGEN u VLFT10LSGEN ta' Valleylab

1 Informazzjoni Ġenerali

Nota: Għat-twissijiet u l-prekawzjonijiet marbuta mal-Ġeneraturi tas-Serje FT10 ta' Valleylab, irreferi għall-gwida tal-utent dwar il-Ġeneraturi tas-Serje FT10 ta' Valleylab. Verżjoni elettronika ta' din il-gwida hija disponibbli fuq manuals.medtronic.com/manuals/main/region.

Nota: Uża biss l-għodod ipprovduti għat-tneħħija tal-għatu tar-riċevitur meta tneħħi l-għotjien tar-riċevitur. L-użu ta' għodod oħrajn jista' jagħmel il-ħsara lir-riċevitur, li tirriżulta f'ġeneratur bil-ħsara.

L-aċċess tal-klijent għal Valleylab Exchange huwa **meħtieġ** sabiex jiġu attivati l-karatteristiċi u jitwettqu l-passi fi ħdan dan id-dokument ta' struzzjoni. Aċċessa Valleylab Exchange minn fuq oasis.medtronic.com.

Jekk m'għandekx aċċess tal-klijent għal Valleylab Exchange, ikkuntattja lir-rappreżentant tal-bejgħ ta' Medtronic tiegħek.

2 Użu Maħsub

Il-Kitt ta' Karatteristiċi FT10 ta' Valleylab jippermetti l-karatteristiċi kollha ta' VLFT10GEN, inkluża l-kapaċità monopolari, bipolari, u ta' ssiġillar tal-vini skont il-mudell tal-ġeneratur FT10 ta' Valleylab li jkun qed jiġi aġġornat. Uża dan il-kitt mal-mudelli VLFT10FXGEN jew VLFT10LSGEN bl-aħħar verżjoni tas-software installata.

3 Deskrizzjoni tal-Prodott

Il-Kitt ta' Karatteristiċi FT10 ta' Valleylab tinkludi l-istruzzjonijiet u l-għodda/għodod kompatibbli meħtieġa sabiex jiġu attivati l-karatteristiċi kollha ta' VLFT10GEN.

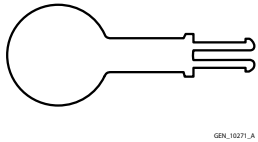
4 Kontenut tal-Kitt

Il-kitt fih l-oġġetti li ġejjin:

- IFU tal-Kitt ta' Karatteristiċi FT10 ta' Valleylab - PT00176414
- Għodda/Għodod għat-Tneħħija tal-Għatu tar-Riċevitur (Figura 1) - PT00161744

  Tarmix l-għodda/għodod għat-tneħħija tal-għatu tar-riċevitur sakemm ma tingħatax istruzzjoni biex tagħmel dan.

Figura 1. Għodda għat-tneħħija tal-għatu tar-riċevitur



5 Ħarsa ġenerali lejn il-Proċess tal-Aġġornament

Nota: Dan id-dokument ta' struzzjoni u t-tagħmir li jiddeskrivi qegħdin għall-użu minn persunal ikkwalifikat biss. Medtronic tiddefinixxi persunal ikkwalifikat bħala persuna li jkollha esperjenza u taħriġ fit-tiswija fuq tagħmir elettrokirurġiku, bħal persunal bijomediku, jew individwi li attendew korsijiet ta' taħriġ uffiċjali ta' Medtronic.

Għal mistoqsijiet jew tħassib, ikkuntattja lis-Servizz Tekniku ta' Covidien jew lir-rappreżentant tal-bejgħ tal-Ġeneraturi tas-Serje FT10 ta' Valleylab tiegħek. L-informazzjoni ta' kuntatt tinsab f'Taqsima 8.

It-tlestija tal-aġġornament sħiħ tal-karatteristiċi tikkonsisti fit-twettiq tax-xogħlijiet kollha. Irreferi għal dawn is-sezzjonijiet fi ħdan dan id-dokument għal passi speċifiċi:

1. L-aġġornament tas-software tal-pjattaforma tal-enerġija.
2. L-attivazzjoni tal-funzjonijiet kollha ta' VLFT10GEN permezz tas-sistema tas-software tal-applikazzjoni ta' Valleylab Exchange.
3. It-tneħħija tal-għatu/għotjien tar-riċevitur u l-għatu/għotjien tas-swiċċ tas-saqajn.
4. Il-verifikazzjoni tal-aġġornament għal VLFT10GEN.

5.1 L-aġġornament tas-Software tal-Pjattaforma tal-Enerġija

Nota: Sabiex jitniżżel is-software meħtieġ, għandu jiġi installat il-Valleylab Exchange Service Agent u jiġi kkonfigurat kif suppost fuq kompjuter personali (PC) li jkun imqabbad mal-pjattaforma tal-enerġija.

Għall-istruzzjonijiet, aċċessa l-Gwida tal-Ewwel Setup disponibbli fuq medtronic.com/covidien/en-us/support/software/valleylab-exchange.html.

1. Bl-użu ta' PC li għandu l-Valleylab Exchange Service Agent installat, mur fuq oasis.medtronic.com
2. Idħol fil-kont u agħfas fuq **Download Agent and Client Applications** (Niżżel l-Applikazzjonijiet tal-Aġent u tal-Klijent) biex taċċessa l-paġna tat-Tniżżil.
3. Niżżel u installa l-applikazzjoni tal-aġent Oasis.
4. Niżżel u installa s-sistema tas-software tal-applikazzjoni Valleylab Exchange.
5. Niżżel il-pakkett tas-software tal-pjattaforma tal-enerġija FT10 l-aktar riċenti (v5.0 jew ogħla):
   - Segwi l-prompts fuq l-iskrin fuq Valleylab Exchange.
   - L-istruzzjonijiet jistgħu jinstabu wkoll fis-sezzjoni Aġġornament tas-Software tal-Pjattaforma tal-Enerġija fil-manwal tas-servizz tal-Ġeneraturi tas-Serje FT10 ta' Valleylab. Verżjoni elettronika ta' din il-gwida hija disponibbli fuq manuals.medtronic.com/manuals/main/region.

   Nota: Żgura li l-manwal tas-servizz li qed jintuża huwa kompatibbli mal-verżjoni tas-software li għandha tiġi installata.

5.2 L-attivazzjoni tal-Funzjonijiet Kollha ta' VLFT10GEN permezz tas-Sistema tas-Software tal-Applikazzjoni Exchange ta' Valleylab

1. Bl-użu ta' PC li għandu l-Exchange Service Agent ta' Valleylab installat, irreġistra f'Exchange ta' Valleylab.
   - Żgura li s-software l-aktar riċenti ta' Exchange Service Agent ta' Valleylab huwa installat.
2. Qabbad il-pjattaforma tal-enerġija mal-PC.
3. Ladarba l-Exchange ta' Valleylab jidentifika l-ġeneratur, jekk ikun disponibbli aġġornament tal-mudell, il-ġeneratur se jaġġorna awtomatikament għat-tip ta' mudell l-aktar riċenti li wasal mill-aġent ta' OASIS.
   - Il-ġeneratur se jerġa' jixgħel b'mod awtomatiku sabiex jimplimenta l-bidliet.
4. Ikkonferma li l-iskrin tal-ġeneratur qed juri erba' riċevituri disponibbli.

   Figura 2. L-iskrin ta' VLFT10GEN b'erba' riċevituri disponibbli



5. Itfi l-ġeneratur.

6 It-tneħħija tal-Għatu/Għotjien tar-Riċevitur u l-Għatu/Għotjien tas-Swiċċ tas-Saqajn.

Twissija: Periklu ta' Xokk Elettriku Biex tippermetti li l-enerġija maħżuna tinħela wara li s-sors tal-enerġija jiġi skonnettjat, stenna mill-inqas 5 minuti qabel ma tissostitwixxi l-partijiet.

Attenzjoni: Żgura li l-ġeneratur ikun **mitfi** meta tneħħi l-għotjien tar-riċevitur u l-għotjien tas-swiċċ tas-saqajn.

1. Itfi l-pjattaforma tal-enerġija. Aqla' l-plagg tal-wajer tal-elettriku mir-riċevitur tal-ħajt.
2. Bl-użu tal-għodda/għodod ipprovduta/i għat-tneħħija tal-għatu tar-riċevitur (ara Figura 1), neħħi l-għotjien tar-riċevitur mill-pannell ta' quddiem. **L-għodod għat-tneħħija tal-għatu tar-riċevitur jintużaw darba biss u ma jistgħux jintużaw għal numru ta' għotjien tar-riċevitur.**
   - Biex tneħħi l-għotjien tar-riċevitur li ġejjin, daħħal l-għodda għat-tneħħija tal-għatu tar-riċevitur u dawwarha 90 grad favur l-arloġġ. Iġbed il-manku tal-għodda biex tneħħi l-għatu mir-riċevitur.

     Abbażi tat-tip ta' mudell, neħħi l-għotjien tar-riċevitur li ġejjin:

     VLFT10FXGEN: Għatu tar-Riċevitur LigaSure™/Bipolari

     VLFT10LSGEN: Għatu tar-riċevitur Monopolari 1, għatu tar-riċevitur Monopolari 2, għatu tar-riċevitur Bipolari
   - Biex tneħħi l-għatu tar-riċevitur REM minn VLFT10LSGEN, daħħal l-għodda u aqla' l-għatu tar-riċevitur REM 'il barra mill-port tal-REM.

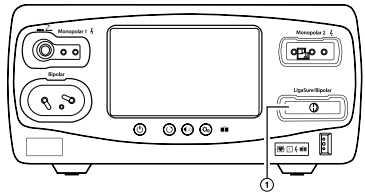
   Il-postijiet fejn jinsabu l-għotjien tar-riċevitur huma identifikati f'Figura 3 u Figura 5.
3. Neħħi l-għotjien tas-swiċċ tas-saqajn li ġejjin mill-pannell ta' wara. Iġbed it-tab fuq l-għatu tas-swiċċ tas-saqajn u neħħih.

   L-għodda/għodod għat-tneħħija tal-għatu tar-riċevitur **mhumiex** meħtieġa għal dan il-pass.

   Abbażi tat-tip ta' mudell, neħħi l-għotjien tas-swiċċ tas-saqajn li ġejjin:
   - VLFT10FXGEN: Għatu tas-swiċċ tas-saqajn LigaSure/Bipolari.
   - VLFT10LSGEN: Għatu tas-swiċċ tas-saqajn Monopolari 1, għatu tas-swiċċ tas-saqajn Monopolari 2, u għatu tas-swiċċ tas-saqajn Bipolari.

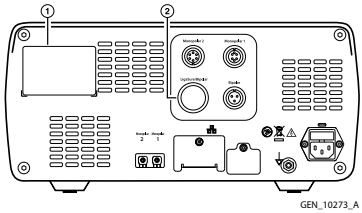
   Il-postijiet fejn jinsabu l-għotjien tas-swiċċ tas-saqajn huma identifikati f'Figura 4 u Figura 6.
4. Armi l-għotjien tas-swiċċ tas-saqajn imneħħija, l-għotjien tar-riċevitur imneħħija, u l-għodda għat-tneħħija tal-għatu tar-riċevitur.

Figura 3. Il-Panell ta' Quddiem ta' VLFT10FXGEN



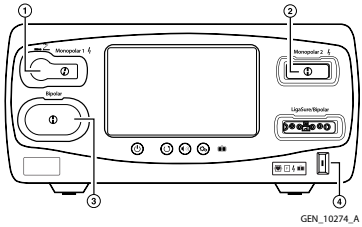
1 Għatu tar-riċevitur LigaSure/Bipolari

Figura 4. Il-Pannell ta' Wara ta' VLFT10FXGEN



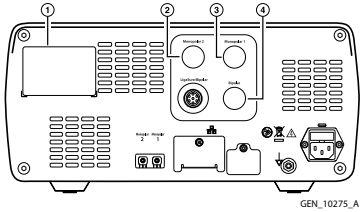
1 Fejn tinsab it-tikketta
2 Għatu tas-swiċċ tas-saqajn LigaSure/Bipolari

Figura 5. Il-Panell ta' Quddiem ta' VLFT10LSGEN



1 Għatu tar-riċevitur Monopolari 1
2 Għatu tar-riċevitur Monopolari 2
3 Għatu tar-riċevitur Bipolari
4 Għatu tar-riċevitur REM

Figura 6. Il-Pannell ta' Wara ta' VLFT10LSGEN



1 Fejn tinsab it-tikketta
2 Għatu tas-swiċċ tas-saqajn Monopolari 2
3 Għatu tas-swiċċ tas-saqajn Monopolari 1
4 Għatu tas-swiċċ tas-saqajn Bipolari

7 Il-Verifikazzjoni tal-Aġġornament għal VLFT10GEN

Biex tivverifika li sar aġġornament b'suċċess għal VLFT10GEN:

- Mur fis-settings tas-sistema Agħfas il-buttuna tas-Servizz u tas-Settings fuq il-pannell ta' quddiem u agħfas l-opzjoni tas-Servizz. Fuq it-tieqa tas-Servizz u s-Settings, ikkonferma li n-numru tal-mudell huwa VLFT10GEN.
- Irreferi għat-taqsima Kontrolli Perjodiċi tas-Sigurtà (Manutenzjoni ta' Rutina) fil-manwal tas-servizz tal-Ġeneraturi tas-Serje FT10 ta' Valleylab għall-istruzzjonijiet dwar kif għandek twettaq il-kontrolli tas-sigurtà sabiex tagħmel l-aġġornament u tiċċekkja li s-sistema qed taħdem kif suppost. Wettaq dawn il-kontrolli li ġejjin għall-funzjonalitajiet kollha attivati:
  - Iċċekkja l-kontinwità mal-ert.
  - Iċċekkja jekk hemmx telf ta' kurrent mill-ert.
  - Iċċekkja l-cross-coupling.
  - Iċċekkja l-output tal-elettriku.
  - Iċċekkja l-REM.

8 Servizz Tekniku ta' Covidien

Għal kwistjonijiet marbuta mal-aġġornament, ikkuntattja lis-Servizz Tekniku ta' Covidien jew lir-rappreżentant tal-bejgħ tal-Ġeneraturi tas-Serje FT10 ta' Valleylab tiegħek. Ikkuntattja lil rappreżentant tas-servizz tekniku ta' Covidien bit-telefon, bl-email, jew permezz tal-Internet:

- L-Istati Uniti u l-Kanada: 800-255-6774, għażla 2
- Għal numri tat-telefon internazzjonali, ara: medtronic.com/covidien/en-us/support/service-centers.html
- Email: RS.ServiceExperience@medtronic.com
- Internet: medtronic.com/covidien/en-us/support/equipment-services.html

nl

Valleylab™ FT10

Functiekit

Voor gebruik met de Valleylab VLFT10FXGEN en VLFT10LSGEN

1 Algemene informatie

Opmerking: Voor waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen met betrekking tot de Valleylab-generators uit de FT10-serie, raadpleegt u de gebruiksaanwijzing van de Valleylab-generators uit de FT10-serie. Een elektronische versie van deze gebruiksaanwijzing is beschikbaar via manuals.medtronic.com/manuals/main/region.

Opmerking: Gebruik alleen de meegeleverde verwijderingshulpmiddelen voor het verwijderen van aansluitingsafdekkingen. Het gebruik van andere hulpmiddelen kan de afdekking beschadigen, wat resulteert in een beschadigde generator.

Toegang tot de Valleylab Exchange-client is **vereist** voor het inschakelen van functies en voor het uitvoeren van de stappen in dit instructiedocument. U krijgt toegang tot Valleylab Exchange op oasis.medtronic.com.

Als u geen toegang hebt tot een Valleylab Exchange-client, neemt u contact op met uw Medtronic-vertegenwoordiger.

2 Beoogd gebruik

De Valleylab FT10-functiekit maakt VLFT10GEN-functies volledig beschikbaar, waaronder monopolair, bipolair en vaatafdichting, afhankelijk van het model van de Valleylab FT10-generator dat wordt bijgewerkt. Gebruik deze kit met VLFT10FXGEN- of VLFT10LSGEN-modellen waarbij de meest recente software is geïnstalleerd.

3 Productbeschrijving

De Valleylab FT10-functiekit omvat de instructies en compatibele hulpmiddelen voor het inschakelen van de volledige VLFT10GEN-functies.

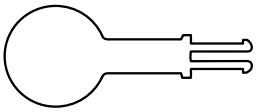
4 Inhoud van kit

De kit bevat de volgende items:

- Gebruiksaanwijzing voor de Valleylab FT10-functiekit - PT00176414
- Verwijderingshulpmiddel(en) voor aansluitingsafdekkingen (*Afbeelding 1*) - PT00161744

  Gooi de verwijderingshulpmiddelen voor aansluitingsafdekkingen niet weg totdat dit wordt aangegeven.

Afbeelding 1. Verwijderingshulpmiddel voor aansluitingsafdekkingen



5 Overzicht van het upgradeproces

Opmerking: Dit instructiedocument en de beschreven apparatuur zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik door bevoegd personeel. Medtronic definieert bevoegd personeel als iemand die ervaring heeft met de reparatie van elektrochirurgische apparatuur en daarvoor is opgeleid, zoals biomedisch personeel en/of personen die de officiële trainingscursussen van Medtronic hebben gevolgd.

Bij vragen of zorgen neemt u contact op met de technische service van Covidien of met de vertegenwoordiger van uw Valleylab-generator uit de FT10-serie. De contactgegevens staan in *Sectie 8*.

Het voltooien van de upgrade voor volledige functies omvat het uitvoeren van alle taken. Raadpleeg deze secties in dit document voor de specifieke stappen:

1. De software van het energieplatform bijwerken.
2. Volledige VLFT10GEN-functies inschakelen via het softwaresysteem van de Valleylab Exchange-toepassing.
3. Aansluitingsafdekking(en) en voetschakelaarafdekking(en) verwijderen.
4. Upgrade naar VLFT10GEN verifiëren.

5.1 De software van het energieplatform bijwerken

Opmerking: Om de vereiste software te downloaden, moet de Valleylab Exchange Service Agent geïnstalleerd zijn en correct geconfigureerd zijn op een computer die verbonden is met het energieplatform.

Raadpleeg voor instructies de Handleiding voor de eerste installatie, beschikbaar op medtronic.com/covidien/en-us/support/software/valleylab-exchange.html.

1. Ga op een computer met geïnstalleerde Valleylab Exchange Service Agent naar oasis.medtronic.com
2. Log in en selecteer de tegel **Download Agent and Client Applications** (Download agent en clienttoepassingen) om naar de downloadpagina te gaan.
3. Download en installeer de Oasis-agenttoepassing.
4. Download en installeer het softwaresysteem voor de Valleylab Exchange-toepassing.
5. Download het meest recente softwarepakket voor het FT10-energieplatform (v5.0 of hoger):
   - Volg de aanwijzingen op het scherm voor Valleylab Exchange.
   - De instructies staan ook in de sectie De software van het energieplatform bijwerken van de servicehandleiding voor de Valleylab-generators uit de FT10-serie. Een elektronische versie van deze gebruiksaanwijzing is verkrijgbaar via manuals.medtronic.com/manuals/main/region.

   Opmerking: Zorg ervoor dat de gebruikte servicehandleiding compatibel is met de softwareversie die wordt geïnstalleerd.

5.2 Volledige VLFT10GEN-functies inschakelen via het softwaresysteem van de Valleylab Exchange-toepassing.

1. Gebruik een computer waarop de Valleylab Exchange Service Agent is geïnstalleerd om u aan te melden bij Valleylab Exchange.
   - Zorg ervoor dat de meest recente Valleylab Exchange Service Agent is geïnstalleerd.
2. Verbind het energieplatform met de computer.
3. Zodra de Valleylab Exchange de generator identificeert en er een modelupgrade beschikbaar is, wordt de generator automatisch bijgewerkt naar het laatste modeltype verkregen van de OASIS-agent.
   - De generator zal automatisch opnieuw opstarten om de wijzigingen toe te passen.
4. Bevestig dat het generatorscherm vier beschikbare aansluitingen laat zien.

   Afbeelding 2. VLFT10GEN-scherm met vier beschikbare aansluitingen

5. Schakel de generator uit.

6 Aansluitingsafdekking(en) en voetschakelaarafdekking(en) verwijderen.

Waarschuwing: Gevaar voor elektrische schokken Wacht ten minste 5 minuten met het terugplaatsen van onderdelen, zodat opgeslagen energie kan worden afgevoerd nadat de verbinding met het elektriciteitsnet is verbroken.

Let op: Zorg ervoor dat de generator **uitgeschakeld** is wanneer u aansluitingsafdekkingen en voetschakelaarafdekkingen verwijderd.

1. Zet het energieplatform uit. Neem het netsnoer uit de wandcontactdoos.
2. Gebruik de meegeleverde verwijderingshulpmiddelen (zie *Afbeelding 1*) om de aansluitingsafdekkingen op het voorpaneel te verwijderen.
   Verwijderingshulpmiddelen voor aansluitingsafdekkingen zijn bedoeld voor eenmalig gebruik en kunnen niet worden gebruikt voor meerdere aansluitingsafdekkingen.
   - Om de volgende aansluitingsafdekkingen te verwijderen, plaatst u het verwijderingshulpmiddel en draait u het 90 graden rechtsom. Trek aan de handgreep van het hulpmiddel om de afdekking te verwijderen van de aansluiting.

     Afhankelijk van het modeltype, verwijdert u de volgende aansluitingsafdekkingen:

     VLFT10FXGEN:
     LigaSure™/Bipolar-aansluitingsafdekking

     VLFT10LSGEN: Monopolar 1-aansluitingsafdekking, Monopolar 2-aansluitingsafdekking en Bipolar-aansluitingsafdekking
   - Om de REM-aansluitingsafdekking te verwijderen van de VLFT10LSGEN, steekt u het hulpmiddel in de REM-aansluitingsafdekking en trekt u de afdekking uit de REM-poort.

   De locaties van de aansluitingsafdekkingen worden aangegeven in *Afbeelding 3* en *Afbeelding 5*.
3. Verwijder de volgende voetschakelaarafdekkingen op het achterpaneel. Trek aan het lipje op de voetschakelaarafdekking en verwijder de afdekking.

Voor deze stap zijn **geen** verwijderingshulpmiddelen vereist.

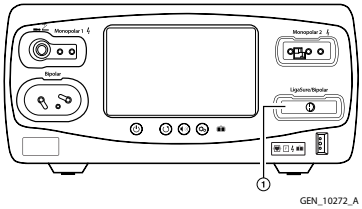
Afhankelijk van het modeltype verwijdert u de volgende voetschakelaarafdekkingen:

- VLFT10FXGEN: LigaSure/Bipolar-voetschakelaarafdekking
- VLFT10LSGEN: Monopolar 1-voetschakelaarafdekking, Monopolar 2-voetschakelaarafdekking en Bipolar-voetschakelaarafdekking.

De locaties van de voetschakelaarafdekkingen worden aangegeven in *Afbeelding 4* en *Afbeelding 6*.

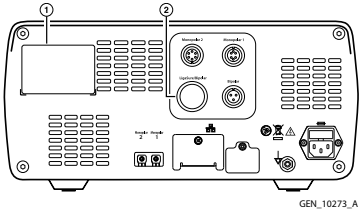
4. Gooi de verwijderde voetschakelaarafdekkingen, de verwijderde aansluitingsafdekkingen en het verwijderingshulpmiddel weg.

Afbeelding 3. VLFT10FXGEN-voorpaneel



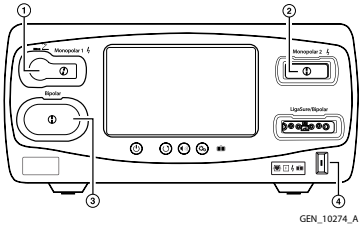
1 LigaSure/Bipolar-aansluitingsafdekking

Afbeelding 4. VLFT10FXGEN-achterpaneel



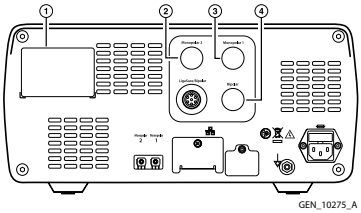
1 Locatie label
2 LigaSure/Bipolar-voetschakelaarafdekking

Afbeelding 5. VLFT10LSGEN-voorpaneel



1 Monopolar 1-aansluitingsafdekking
2 Monopolar 2-aansluitingsafdekking
3 Bipolar-aansluitingsafdekking
4 REM-aansluitingsafdekking

Afbeelding 6. VLFT10LSGEN-achterpaneel



1 Locatie label
2 Monopolar 2-voetschakelaarafdekking
3 Monopolar 1-voetschakelaarafdekking
4 Bipolar-voetschakelaarafdekking

7 Upgrade naar VLFT10GEN verifiëren

Verifiëren of de upgrade naar VLFT10GEN geslaagd is:

- Navigeer naar de systeeminstellingen. Druk op de knop Service en instellingen op het voorpaneel en druk op de optie Service. In het venster Service en instellingen controleert u of het modelnummer VLFT10GEN is.
- Raadpleeg de sectie Periodieke veiligheidscontroles (periodiek onderhoud) in de servicehandleiding van de Valleylab-generators uit de FT10-serie voor instructies over het uitvoeren van veiligheidscontroles om de upgrade te voltooien en om te controleren of het systeem goed functioneert. Voer de volgende controles uit voor alle ingeschakelde functies:
  - Controleer de aarding.
  - Controleer op aardlekstroom.
  - Controleer de kruiskoppeling.
  - Controleer het uitgangsvermogen.
  - Controleer de REM-functie.

8 Technische dienst van Covidien

Bij problemen met de upgrade neemt u contact op met de technische service van Covidien of met de vertegenwoordiger van uw Valleylab-generator uit de FT10-serie. Neem contact op met een vertegenwoordiger van de technische dienst van Covidien, telefonisch, via e-mail of via het internet:

- VS en Canada: 800-255-6774, optie 2
- Voor internationale telefoonnummers, zie: medtronic.com/covidien/en-us/support/service-centers.html
- E-mail: RS.ServiceExperience@medtronic.com
- Internet: medtronic.com/covidien/en-us/support/equipment-services.html

no

Valleylab™ FT10

Funksjonssett

For bruk med Valleylab VLFT10FXGEN og VLFT10LSGEN

1 Generell informasjon

Merk! Advarsler og forsiktighetsregler som er relatert til generatorer i Valleylab FT10-serien, finnes i brukerhåndboken for generatorer i Valleylab FT10-serien. En elektronisk versjon av denne håndboken er tilgjengelig på manuals.medtronic.com/manuals/main/region.

Merk! Bruk kun egnede medfølgende verktøy for fjerning av mottaksdeksler. Bruk av andre verktøy kan føre til skade på mottaket og generatoren.

Valleylab Exchange-klienttilgang er **påkrevd** for å aktivere funksjoner og utføre trinn i dette instruksjonsdokumentet. Få tilgang til Valleylab Exchange på oasis.medtronic.com.

Hvis du ikke har tilgang til Valleylab Exchange-klienten, kan du ta kontakt med Medtronic-salgsrepresentanten.

2 Beregnet bruk

Valleylab FT10-funksjonssettet gir tilgang til alle VLFT10GEN-funksjoner, inkludert monopolar, bipolar og karforseglingsevne avhengig av Valleylab FT10-generatormodellen som blir oppdatert. Bruk dette settet med VLFT10FXGEN- eller VLFT10LSGEN-modeller som har nyeste programvareversjon installert.

3 Produktbeskrivelse

Valleylab FT10-funksjonssettet inkluderer instruksjoner og kompatible verktøy som er påkrevd for å aktivere alle VLFT10GEN-funksjoner.

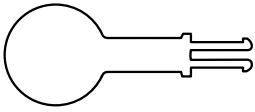
4 Settinhold

Settet inneholder følgende elementer:

- brukerhåndbok for Valleylab FT10-funksjonssett – PT00176414
- verktøy for fjerning av mottaksdeksel (*Figur 1*) – PT00161744

  Ikke kasser verktøy for fjerning av mottaksdeksel før du blir bedt om å gjøre dette.

Figur 1. Verktøy for fjerning av mottaksdeksel



5 Oversikt over oppgraderingsprosessen

Merk! Dette instruksjonsdokumentet og utstyret som beskrives i det, skal kun brukes av opplært personell. Medtronic definerer kvalifisert personell som en person med erfaring og opplæring innenfor reparasjon av elektrokirurgisk utstyr, som medisinteknisk personell eller personer som har gjennomført offisielle Medtronic-kurs.

Hvis du lurer på noe, tar du kontakt med Covidien teknisk støtte eller Valleylab-salgsrepresentanten for generatorer i FT10-serien. Kontaktinformasjon finnes i *Avsnitt 8*.

Den komplette funksjonsoppgraderingen involverer at alle oppgaver utføres. Se avsnittene i dette dokumentet for de spesifikke trinnene:

1. oppdatere energiplattformens programvare
2. aktivere alle VLFT10GEN-funksjoner via Valleylab Exchange-applikasjonens programvaresystem
3. fjerne deksler for mottak og forbryter
4. bekrefte oppgraderingen til VLFT10GEN

5.1 Oppdatering av energiplattformens programvare

Merk! For å laste ned påkrevd programvare må Valleylab Exchange Service Agent installeres og konfigureres riktig på en PC som er koblet til energiplattformen.

Se veiledningen for førstegangsoppsett, som er tilgjengelig på medtronic.com/covidien/en-us/support/software/valleylab-exchange.html., for instruksjoner.

1. Bruk en PC med Valleylab Exchange Service Agent installert for å gå til oasis.medtronic.com
2. Logg på og velg flisen **Download Agent and Client Applications** (Last ned applikasjoner for agent og klient) for å få tilgang til nedlastingssiden.
3. Last ned og installer Oasis-agentapplikasjonen.
4. Last ned og installer Valleylab Exchange-applikasjonen for programvaresystemet.
5. Last ned den nyeste programvarepakken for FT10-energiplattformen (v5.0 eller nyere):
   - Følg instruksjonene på skjermen i Valleylab Exchange.
   - Instruksjoner finnes også i avsnittet Oppdatering av energiplattformens programvare i servicehåndboken for Valleylab-generatorer i FT10-serien. En elektronisk versjon av denne håndboken er tilgjengelig på manuals.medtronic.com/manuals/main/region.

   Merk! Sørg for at servicehåndboken som brukes, stemmer overens med programvareversjonen som skal installeres.

5.2 Aktivere alle VLFT10GEN-funksjoner via Valleylab Exchange-applikasjonens programvaresystem

1. Bruke en PC med Valleylab Exchange Service Agent installert, logg på Valleylab Exchange.
   - Sørg for at den nyeste versjonen av Valleylab Exchange Service Agent er installert.
2. Koble energiplattformen til PC-en.
3. Når Valleylab Exchange identifiserer generatoren, og hvis en modelloppgradering er tilgjengelig, oppdateres generatoren automatisk til nyeste modelltype som ble mottatt fra OASIS-agenten.
   - Generatoren starter automatisk på nytt for å implementere endringene.
4. Bekreft at generatorskjermen viser de fire mottakene som er tilgjengelige.

   Figur 2. VLFT10GEN-skjerm med fire mottak er tilgjengelig



5. Slå av generatoren.

6 Fjerne mottaks- og fotbryterdeksler

Advarsel! Fare for elektrisk støt Du må vente i minst fem minutter før du bytter ut deler for å la lagret energi spre seg etter at strømmen har blitt koblet fra.

Forsiktig! Sørg for at generatoren er **slått av** før du fjerner dekslene til mottaket og fotbryteren.

1. Slå av energiplattformen. Koble strømledningen fra stikkontakten.
2. Bruk medfølgende verktøy for fjerning av mottaksdeksler (se *Figur 1*) til å fjerne mottaksdekslene på panelet foran. **Verktøy for fjerning av mottaksdeksel er til engangsbruk. De kan ikke brukes på flere mottaksdeksler.**
   - Hvis du vil fjerne de følgende mottaksdekslene, setter du inn verktøyet for fjerning av mottaksdeksel og roterer 90 grader med urviseren. Trekk i verktøyhåndtaket for å fjerne dekselet fra mottaket.

     Avhengig av modelltypen din fjerner du følgende mottaksdeksler:

     VLFT10FXGEN: LigaSure™-/Bipolar-mottaksdeksel

VLFT10LSGEN: Mottaksdeksel for Monopolar 1, Monopolar 2 og Bipolar

- Hvis du vil fjerne REM-mottaksdekselet fra VLFT10LSGEN, setter du inn verktøyet og trekker REM-mottaksdekselet ut fra REM-porten.

Plasseringen til mottaksdeksler er oppgitt i *Figur 3* og *Figur 5*.

3. Fjern de følgende fotbryterdekslene på panelet bak. Trekk i tappen på fotbryterdekselet, og fjern det.

   Det er **ikke** påkrevd med verktøy for fjerning av mottaksdeksler for dette trinnet.

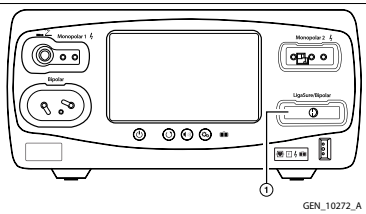
   Avhengig av modelltypen din fjerner du følgende fotbryterdeksler:

   - VLFT10FXGEN: LigaSure-/Bipolar-fotbryterdeksel
   - VLFT10LSGEN: Fotbryterdeksel for Monopolar 1, Monopolar 2 og Bipolar

   Plasseringen til fotbryterdeksler er oppgitt i *Figur 4* og *Figur 6*.

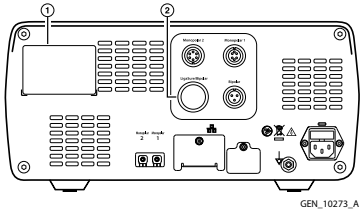
4. Kasser de fjernede fotbryterdekslene, de fjernede mottaksdekslene og verktøyet for fjerning av mottaksdeksel.

Figur 3. VLFT10FXGEN panel foran



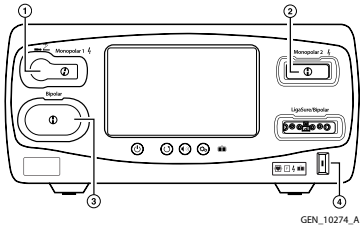
1 LigaSure-/Bipolar-mottaksdeksel

Figur 4. VLFT10FXGEN panel bak



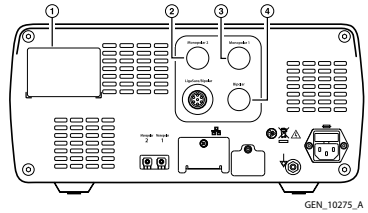
1 etikettplassering
2 LigaSure-/Bipolar-fotbryterdeksel

Figur 5. VLFT10LSGEN panel foran



1 Monopolar 1-mottaksdeksel
2 Monopolar 2-mottaksdeksel
3 Bipolar-mottaksdeksel
4 REM-mottaksdeksel

Figur 6. VLFT10LSGEN panel bak



1 etikettplassering
2 Monopolar 2-fotbryterdeksel
3 Monopolar 1-fotbryterdeksel
4 Bipolar-fotbryterdeksel

7 Bekrefter oppgraderingen til VLFT10GEN

Slik bekrefter du vellykket oppgradering til VLFT10GEN:

- Naviger til systeminnstillingene. Trykk på Service og innstillinger-knappen på panelet foran, og trykk på alternativet Service. Bekreft at modellnummeret er VLFT10GEN i Service og innstillinger-vinduet.
- Se avsnittet om periodisk sikkerhetssjekk (rutinemessig vedlikehold) i servicehåndboken for generatorer i Valleylab FT10-serien for instruksjoner om hvordan sikkerhetssjekkene skal utføres, for å fullføre oppgraderingen og kontrollere at systemet fungerer som det skal. Utfør følgende kontroller for alle aktiverte funksjonaliteter:
  - Kontroller jordingskontinuitet.
  - Kontroller jordingslekkasjestrøm.
  - Kontroller krysskobling.
  - Kontroller utgangseffekt.
  - Kontroller REM.

8 Covidien teknisk service

Hvis du opplever problemer med oppgraderingen, tar du kontakt med Covidien teknisk støtte eller salgsrepresentanten for generatorer i Valleylab FT10-serien. Kontakt en representant for teknisk service hos Covidien over telefon, e-post eller Internett:

- USA og Canada: 800-255-6774, alternativ 2
- For internasjonale telefonnumre, se: medtronic.com/covidien/en-us/support/service-centers.html
- E-post: RS.ServiceExperience@medtronic.com
- Internet: medtronic.com/covidien/en-us/support/equipment-services.html

pl

Valleylab™ FT10

Zestaw oprogramowania

Do stosowania wraz z Valleylab VLFT10FXGEN i VLFT10LSGEN

1 Informacje ogólne

Uwaga: Ostrzeżenia i przestrogi związane z generatorami Valleylab serii FT10 znajdują się w podręczniku użytkownika generatorów Valleylab serii FT10. Elektroniczna wersja tego podręcznika jest dostępna pod adresem manuals.medtronic.com/manuals/main/region.

Uwaga: Podczas zdejmowania osłon z gniazd należy używać wyłącznie dołączonych do zestawu narzędzi do zdejmowania

osłon gniazd. Użycie innych narzędzi może spowodować uszkodzenie gniazda, co doprowadzi do uszkodzenia generatora.

Dostęp do klienta Valleylab Exchange jest **wymagany**, aby włączyć funkcje i wykonać kroki przedstawione w niniejszej instrukcji. Uzyskać dostęp do klienta Valleylab Exchange na stronie internetowej oasis.medtronic.com.

W przypadku braku dostępu do klienta Valleylab Exchange należy skontaktować się z przedstawicielem handlowym firmy Medtronic.

2 Przeznaczenie

Zestaw oprogramowania Valleylab FT10 umożliwia włączenie wszystkich funkcji VLFT10GEN, w tym funkcji energii monopolarnej i bipolarnej oraz zespalania naczyń, w zależności od aktualizowanego modelu generatora Valleylab FT10. Używać tego zestawu wraz z modelami VLFT10FXGEN lub VLFT10LSGEN z zainstalowaną najnowszą wersją oprogramowania.

3 Opis produktu

Zestaw oprogramowania Valleylab FT10 zawiera instrukcje i kompatybilne narzędzia wymagane do włączenia wszystkich funkcji platformy energetycznej VLFT10GEN.

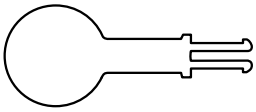
4 Zawartość zestawu

Zestaw zawiera następujące elementy:

- Instrukcja użytkowania zestawu oprogramowania Valleylab FT10 — PT00176414
- Narzędzia do zdejmowania osłon gniazd (*Ryc. 1*) — PT00161744

  Nie wyrzucać narzędzi do zdejmowania osłon gniazd, jeśli nie będzie informacji na ten temat w instrukcji.

Rycina 1. Narzędzie do zdejmowania osłon gniazd



5 Przegląd procesu aktualizacji

Uwaga: Niniejsza instrukcja i sprzęt, który jest w niej opisany, są przeznaczone do użytku wyłącznie przez wykwalifikowany personel. Firma Medtronic definiuje wykwalifikowany personel jako przeszkoloną osobę posiadającą doświadczenie w naprawach sprzętu elektrochirurgicznego, na przykład personel biomedyczny, i/lub osoby, które ukończyły oficjalne szkolenia organizowane przez firmę Medtronic.

Pytania i obawy należy kierować do działu obsługi technicznej firmy Covidien lub przedstawiciela handlowego ds. generatorów Valleylab serii FT10. Dane kontaktowe zawiera *Sek. 8*.

Przeprowadzenie aktualizacji wszystkich funkcji obejmuje wykonanie wszystkich zadań. Określone kroki zostały opisane w poniższych sekcjach tego dokumentu:

1. Aktualizacja oprogramowania platformy energetycznej.
2. Włączenie wszystkich funkcji VLFT10GEN poprzez system oprogramowania Valleylab Exchange.
3. Zdejmowanie osłon gniazd i osłon przełączników nożnych.
4. Weryfikacja aktualizacji do modelu VLFT10GEN.

5.1 Aktualizacja oprogramowania platformy energetycznej.

Uwaga: Aby pobrać wymagane oprogramowanie, aplikacja Valleylab Exchange Service Agent musi być zainstalowana i prawidłowo skonfigurowana na komputerze osobistym (PC), który jest połączony z platformą energetyczną.

Wytyczne są dostępne w Instrukcji pierwszej konfiguracji na stronie internetowej medtronic.com/covidien/en-us/support/software/valleylab-exchange.html.

1. Na komputerze z zainstalowaną aplikacją Valleylab Exchange Service Agent przejść na stronę internetową oasis.medtronic.com
2. Zalogować się i wybrać kafelek **Download Agent and Client Applications** (Pobierz aplikacje agenta i klienta), aby uzyskać dostęp do strony pobierania.
3. Pobrać i zainstalować aplikację Oasis.
4. Pobrać i zainstalować system oprogramowania Valleylab Exchange.
5. Pobrać najnowszy pakiet oprogramowania platformy energetycznej FT10 (wersja 5.0 lub nowsza):
   - Postępować zgodnie z monitami na ekranie aplikacji Valleylab Exchange.
   - Wytyczne można również znaleźć w rozdziale Aktualizacja oprogramowania platformy energetycznej w Instrukcji serwisowej generatorów Valleylab serii FT10. Elektroniczna wersja tego podręcznika jest dostępna pod adresem manuals.medtronic.com/manuals/main/region.

   Uwaga: Należy upewnić się, że używana instrukcja serwisowa jest zgodna z wersją oprogramowania do zainstalowania.

5.2 Włączenie wszystkich funkcji VLFT10GEN poprzez system oprogramowania Valleylab Exchange.

1. Korzystając z komputera z zainstalowaną aplikacją Valleylab Exchange Service Agent, zalogować się do aplikacji Valleylab Exchange.
   - Upewnić się, że zainstalowana jest najnowsza wersja aplikacji Valleylab Exchange Service Agent.
2. Podłączyć platformę energetyczną do komputera.
3. Po zidentyfikowaniu generatora przez aplikację Valleylab Exchange, jeśli dostępna jest aktualizacja modelu, generator zostanie automatycznie zaktualizowany do najnowszego typu modelu otrzymanego od agenta OASIS.
   - Generator automatycznie uruchomi się ponownie, aby zastosować zmiany.
4. Upewnić się, że na ekranie generatora widnieją cztery dostępne gniazda.

   Rycina 2. Ekran VLFT10GEN z czterema dostępnymi gniazdami



5. Wyłączyć generator.

6 Zdejmowanie osłon gniazd i osłon przełączników nożnych

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

Przestroga: Podczas zdejmowania osłon z gniazd i przełączników nożnych należy upewnić się, że generator jest **wyłączony**.

1. Wyłączyć platformę energetyczną. Odłączyć przewód zasilający urządzenia od gniazda ściennego.

2. Korzystając z dostarczonych narzędzi do zdejmowania osłon gniazd (patrz *Ryc. 1*), zdjąć osłony gniazd na panelu przednim. **Narzędzia do zdejmowania osłon gniazd są przeznaczone do jednorazowego użytku i nie można ich używać do zdejmowania wielu osłon gniazd.**
   - Aby zdjąć poniższe osłony gniazda, włożyć narzędzie do zdejmowania osłon gniazd i obrócić je o 90 stopni zgodnie z ruchem wskazówek zegara. Pociągnąć uchwyt narzędzia, aby zdjąć osłonę z gniazda.

     W zależności od typu modelu zdjąć poniższe osłony z gniazd:

     VLFT10FXGEN: osłona gniazda LigaSure™/Bipolar

     VLFT10LSGEN: osłona gniazda Monopolar 1, osłona gniazda Monopolar 2 i osłona gniazda Bipolar
   - Aby zdjąć osłonę gniazda REM z platformy energetycznej VLFT10LSGEN, włożyć narzędzie i wyciągnąć osłonę gniazda REM z portu REM.

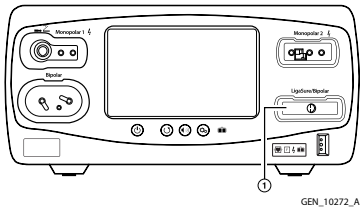
   Lokalizacje osłon gniazd przedstawiono na *Ryc. 3* i *Ryc. 5*.
3. Zdjąć poniższe osłony przełączników nożnych na panelu tylnym. Pociągnąć wypust na osłonie przełącznika nożnego, aby ją zdjąć.

   Narzędzia do zdejmowania osłon gniazd **nie** są wymagane w tym kroku.

   W zależności od typu modelu zdjąć poniższe osłony z przełączników nożnych:
   - VLFT10FXGEN: osłona przełącznika nożnego LigaSure/Bipolar.
   - VLFT10LSGEN: osłona przełącznika nożnego Monopolar 1, osłona przełącznika nożnego Monopolar 2 i osłona przełącznika nożnego Bipolar.

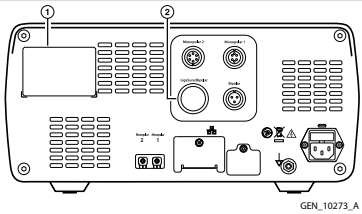
   Lokalizacje osłon przełączników nożnych przedstawiono na rysunkach *Ryc. 4* i *Ryc. 6*.
4. Wyrzucić zdemontowane osłony przełączników nożnych, zdemontowane osłony gniazd i narzędzie do zdejmowania osłon gniazd.

Rycina 3. Panel przedni VLFT10FXGEN



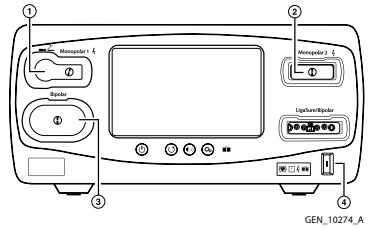
1 Osłona gniazda LigaSure/Bipolar

Rycina 4. Panel tylny VLFT10FXGEN



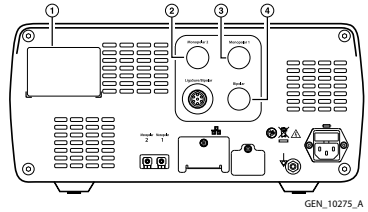
1 Pozycja etykiet
2 Osłona przełącznika nożnego LigaSure/Bipolar

Rycina 5. Panel przedni VLFT10LSGEN



1 Osłona gniazda Monopolar 1
2 Osłona gniazda Monopolar 2
3 Osłona gniazda Bipolar
4 Osłona gniazda REM

Rycina 6. Panel tylny VLFT10LSGEN



1 Pozycja etykiet
2 Osłona przełącznika nożnego Monopolar 2
3 Osłona przełącznika nożnego Monopolar 1
4 Osłona przełącznika nożnego Bipolar

7 Weryfikacja aktualizacji do wersji VLFT10GEN

Aby zweryfikować powodzenie aktualizacji do modelu VLFT10GEN:

- Przejść do ustawień systemu. Nacisnąć przycisk Serwis i ustawienia na panelu przednim, następnie nacisnąć opcję Serwis. W oknie Serwis i ustawienia potwierdzić, że numer modelu to VLFT10GEN.
- Instrukcje dotyczące przeprowadzania kontroli bezpieczeństwa w celu ukończenia aktualizacji i sprawdzenia, czy system działa prawidłowo znajdują się w rozdziale Okresowa kontrola bezpieczeństwa (rutynowa konserwacja) w instrukcji serwisowej generatorów Valleylab serii FT10. Należy przeprowadzić poniższe kontrole w zakresie wszystkich włączonych funkcji:
  - Sprawdzić ciągłość uziemienia.
  - Sprawdzić prąd upływu uziemienia.
  - Sprawdzić sprzężenie.
  - Sprawdzić moc wyjściową.
  - Sprawdzić monitor REM.

8 Dział obsługi technicznej firmy Covidien

W sprawie problemów z aktualizacją należy skontaktować się z działem obsługi technicznej firmy Covidien lub przedstawicielem handlowym ds. generatorów Valleylab serii FT10. Z działem obsługi technicznej firmy Covidien można skontaktować się telefonicznie, za pomocą poczty elektronicznej lub przez Internet:

- Stany Zjednoczone i Kanada: 800-255-6774, opcja 2
- Międzynarodowe numery telefonu — patrz: medtronic.com/covidien/en-us/support/service-centers.html
- e-mail: RS.ServiceExperience@medtronic.com
- Strona internetowa: medtronic.com/covidien/en-us/support/equipment-services.html

pt

Valleylab™ FT10

Kit de recursos

Para uso com Valleylab VLFT10FXGEN e VLFT10LSGEN

1 Informações gerais

Observação: Para obter as precauções e os avisos relacionados a geradores Valleylab da série FT10, consulte o guia do usuário de geradores Valleylab da série FT10. Uma versão eletrônica desse guia está disponível no site: manuals.medtronic.com/manuals/main/region.

Observação: Para remover as tampas de receptáculos, use somente as ferramentas fornecidas para esse fim. O uso de outras ferramentas pode danificar o receptáculo e, consequentemente, o gerador.

O acesso ao Valleylab Exchange Client é **necessário** para ativar os recursos e executar as etapas descritas neste documento de instruções. Acesse o Valleylab Exchange no site oasis.medtronic.com.

Se você não tiver acesso ao Valleylab Exchange Client, entre em contato com seu representante de vendas da Medtronic.

2 Uso indicado

O Kit de recursos para Valleylab FT10 ativa todos os recursos do VLFT10GEN, incluindo as funções monopolar, bipolar e de selagem de vasos, dependendo do modelo do gerador Valleylab FT10 que está sendo atualizado. Use este kit com modelos VLFT10FXGEN ou VLFT10LSGEN, com a versão mais recente do software instalada.

3 Descrição do produto

O Kit de recursos para Valleylab FT10 inclui as instruções e ferramentas compatíveis necessárias para ativar todos os recursos do VLFT10GEN.

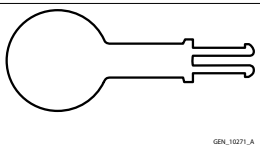
4 Conteúdo do kit

O kit contém os seguintes itens:

- Instruções de utilização do Kit de recursos para Valleylab FT10 - PT00176414
- Ferramenta(s) para remoção da tampa do receptáculo (*Figura 1*) - PT00161744

  Não descarte a(s) ferramenta(s) para remoção da tampa do receptáculo até receber instruções para fazer isso.

Figura 1. Ferramenta para remoção da tampa do receptáculo



5 Visão geral do processo de atualização

Observação: Este documento com instruções e o equipamento nele descrito devem ser usados somente por pessoal qualificado. A Medtronic define pessoal qualificado como pessoas com experiência e treinamento em reparos de equipamentos eletrocirúrgicos, como pessoal biomédico ou pessoas que tenham realizado cursos de treinamento oficiais na Medtronic.

Se tiver perguntas ou dúvidas, entre em contato com a Assistência Técnica da Covidien ou com seu representante de vendas de Geradores Valleylab da Série FT10. As informações de contato constam na *Seção 8*.

Para concluir a atualização de todos os recursos, é necessário executar todas as tarefas. Consulte as seções deste documento para se informar sobre as etapas específicas:

1. Atualização do software da plataforma de energia.
2. Ativação de todas as funções do VLFT10GEN por meio do software do aplicativo Valleylab Exchange.
3. Remoção das tampas dos receptáculos e das tampas do pedal.
4. Verificação de atualização do VLFT10GEN.

5.1 Atualização do software da plataforma de energia

Observação: Para fazer download do software necessário, o Valleylab Exchange Service Agent deve estar instalado e configurado corretamente em um computador pessoal (PC) conectado à plataforma de energia.

Para obter instruções, consulte o Guia de primeira configuração disponível no site medtronic.com/covidien/en-us/support/software/valleylab-exchange.html.

1. Usando um PC com o Valleylab Exchange Service Agent instalado, acesse o site oasis.medtronic.com
2. Faça login e selecione o bloco "**Download Agent and Client Applications**" (Fazer download de aplicativos Client e Agent) para acessar a página de download.
3. Faça download e instale o aplicativo Oasis Agent.
4. Faça download e instale o sistema de software do aplicativo Valleylab Exchange.
5. Faça download do pacote de software mais recente da plataforma de energia do FT10 (v5.0 ou superior):
   - Siga as instruções na tela no Valleylab Exchange.
   - As instruções também estão disponíveis na seção Atualização do software da plataforma de energia do Manual de manutenção de geradores Valleylab da Série FT10. Uma versão eletrônica desse guia está disponível no site: manuals.medtronic.com/manuals/main/region.

   Observação: Certifique-se de que o manual de manutenção usado esteja compatível com a versão do software a ser instalada.

5.2 Ativação de todas as funções do VLFT10GEN por meio do sistema do software do aplicativo Valleylab Exchange

1. Usando um PC com o Valleylab Exchange Service Agent instalado, faça login no Valleylab Exchange.
   - Certifique-se de que o Valleylab Exchange Service Agent mais recente esteja instalado.
2. Conecte a plataforma de energia ao PC.
3. Depois que o Valleylab Exchange identifica o gerador, se uma atualização de modelo estiver disponível, o gerador será atualizado automaticamente para o tipo de modelo mais recente recebido do agente OASIS.
   - O gerador será reiniciado automaticamente para implementar as alterações.
4. Confirme se a tela do gerador mostra os quatro receptáculos disponíveis.

   Figura 2. Tela do VLFT10GEN com os quatro receptáculos disponíveis



5. Desligue o gerador.

6 Remoção das tampas dos receptáculos e das tampas do pedal

Advertência: Risco de choque elétrico Para permitir que a energia armazenada se dissipe após a desconexão da alimentação, aguarde pelo menos 5 minutos antes de substituir as peças.

Atenção: Certifique-se de que o gerador esteja **desligado** na hora de remover as tampas dos receptáculos e do pedal.

1. Desligue a plataforma de energia. Desconecte o cabo de alimentação da tomada de parede.
2. Usando a(s) ferramenta(s) para remoção da tampa do receptáculo fornecida(s) (veja a *Figura 1*), remova as tampas de receptáculo no painel frontal. **As ferramentas para remoção da tampa do receptáculo são de uso único e não podem ser usadas para várias tampas de receptáculos.**
   - Para remover as tampas de receptáculo a seguir, insira a ferramenta para remoção da tampa do receptáculo e gire-a 90 graus no sentido horário. Segure o cabo e puxe a ferramenta para remover a tampa do receptáculo.

     Dependendo do tipo de modelo, remova as seguintes tampas dos receptáculos:

     VLFT10FXGEN: tampa do receptáculo LigaSure™/Bipolar

     VLFT10LSGEN: tampa do receptáculo Monopolar 1, tampa do receptáculo Monopolar 2 e tampa do receptáculo Bipolar
   - Para remover a tampa do receptáculo REM do VLFT10LSGEN, insira a ferramenta e puxe a tampa do receptáculo REM para fora da porta REM.

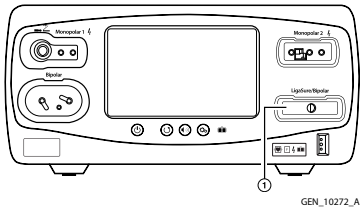
   As localizações das tampas dos receptáculos são identificadas na *Figura 3* e *Figura 5*.
3. Remova as seguintes tampas do pedal no painel traseiro. Puxe a aba da tampa do pedal e remova a tampa.

   A(s) ferramenta(s) para remoção da tampa do receptáculo **não** são necessárias nesta etapa.

   Dependendo do tipo de modelo, remova as seguintes tampas dos pedais:
   - VLFT10FXGEN: Tampa do pedal LigaSure/Bipolar.
   - VLFT10LSGEN: Tampa do pedal Monopolar 1, tampa do pedal Monopolar 2 e tampa do pedal Bipolar.

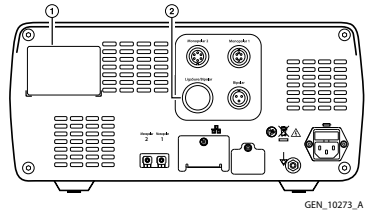
   As localizações das tampas dos pedais são identificadas na *Figura 4* e *Figura 6*.
4. Descarte as tampas de pedal removidas, as tampas de receptáculo removidas e a ferramenta para remoção da tampa do receptáculo.

Figura 3. Painel frontal do VLFT10FXGEN



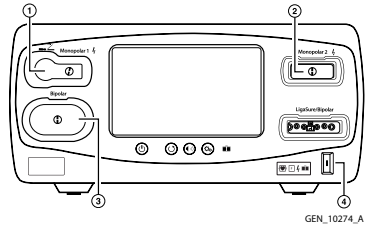
1 Tampa do receptáculo LigaSure/Bipolar

Figura 4. Painel traseiro do VLFT10FXGEN



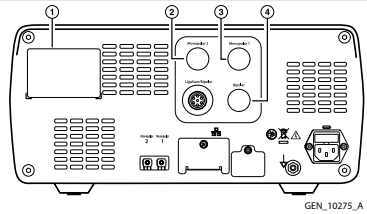
1 Local da etiqueta
2 Tampa do pedal LigaSure/Bipolar

Figura 5. Painel frontal do VLFT10LSGEN



1 Tampa do receptáculo Monopolar 1
2 Tampa do receptáculo Monopolar 2
3 Tampa do receptáculo Bipolar
4 Tampa do receptáculo REM

Figura 6. Painel traseiro do VLFT10LSGEN



1 Local da etiqueta
2 Tampa do pedal Monopolar 2
3 Tampa do pedal Monopolar 1
4 Tampa do pedal Bipolar

7 Verificação de atualização do VLFT10GEN

Para verificar a atualização bem-sucedida para o VLFT10GEN:

- Vá até as configurações do sistema. Pressione o botão Serviço e configurações no painel frontal e pressione a opção Serviço. Na janela Serviço e configurações, confirme que o número do modelo é VLFT10GEN.
- Consulte a seção Verificação periódica de segurança (Manutenção de rotina) do Manual de manutenção de geradores Valleylab da série FT10 para obter instruções sobre como realizar verificações de segurança para concluir a atualização e confirmar que o sistema está funcionando corretamente. Faça as seguintes verificações de todas as funcionalidades ativadas:
  - Verifique a continuidade de aterramento.
  - Verifique a corrente de fuga de aterramento.
  - Verifique o acoplamento cruzado.
  - Verifique a potência de saída.
  - Verifique o REM.

8 Assistência Técnica da Covidien

Se tiver problemas de atualização, entre em contato com a Assistência Técnica da Covidien ou com seu representante de

vendas de geradores Valleylab da série FT10. Entre em contato com um representante da Assistência Técnica da Covidien pelo telefone, e-mail ou pela Internet:

- EUA e Canadá: 800-255-6774, opção 2
- Para números de telefone internacionais, consulte: medtronic.com/covidien/en-us/support/service-centers.html
- E-mail: RS.ServiceExperience@medtronic.com
- Internet: medtronic.com/covidien/en-us/support/equipment-services.html

pt-PT

Valleylab™ FT10

Kit de funções

Para utilização com Valleylab VLFT10FXGEN e VLFT10LSGEN

1 Informações gerais

Nota: Para obter as advertências e precauções relacionadas com os geradores Valleylab da série FT10, consulte o Guia do utilizador dos geradores Valleylab da série FT10. Uma versão eletrónica deste guia está disponível no site: manuals.medtronic.com/manuals/main/region.

Nota: Para remover as tampas dos recetáculos, utilize apenas as ferramentas fornecidas para esse fim. A utilização de outras ferramentas pode danificar o recetáculo e, consequentemente, o gerador.

O acesso ao Valleylab Exchange Client é **necessário** para ativar funções e executar os passos descritos neste documento de instruções. Aceda ao Valleylab Exchange no site oasis.medtronic.com.

Se não tiver acesso ao Valleylab Exchange Client, entre em contacto com o seu representante de vendas da Medtronic.

2 Utilização prevista

O kit de funções para Valleylab FT10 ativa todas as funções do VLFT10GEN, incluindo as funções monopolar, bipolar e de selagem de vasos, dependendo do modelo do gerador Valleylab FT10 que está a ser atualizado. Utilize este kit com modelos VLFT10FXGEN ou VLFT10LSGEN, com a versão mais recente do software instalada.

3 Descrição do produto

O kit de funções para Valleylab FT10 inclui as instruções e ferramentas compatíveis necessárias para ativar todas as funções do VLFT10GEN.

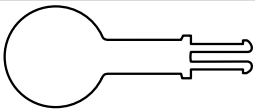
4 Conteúdo do kit

O kit contém os seguintes itens:

- Instruções de utilização do kit de funções para Valleylab FT10 – PT00176414
- Ferramenta(s) para remoção da tampa do recetáculo (*Figura 1*) – PT00161744

  Não elimine a(s) ferramenta(s) para remoção da tampa do recetáculo até receber instruções para tal.

Figura 1. Ferramenta para remoção da tampa do recetáculo



GEN_10271_A

5 Visão geral do processo de atualização

Nota: Este documento com instruções e o equipamento nele descrito devem ser utilizados apenas por pessoal qualificado. A Medtronic define pessoal qualificado como alguém com experiência e formação em reparação de equipamentos eletrocirúrgicos, tal como pessoal biomédico, ou pessoas que tenham realizado cursos de formação oficiais da Medtronic.

Se tiver perguntas ou dúvidas, entre em contacto com a assistência técnica da Covidien ou com o seu representante de vendas de geradores Valleylab da série FT10. As informações de contacto constam na *Secção 8*.

Para concluir a atualização de todas as funções, é necessário executar todas as tarefas. Consulte as secções deste documento para se informar sobre os passos específicos:

1. Atualização do software da plataforma de energia.
2. Ativação de todas as funções do VLFT10GEN por meio do sistema de software da aplicação Valleylab Exchange.
3. Remoção das tampas dos recetáculos e das tampas do pedal.
4. Verificação de atualização do VLFT10GEN.

5.1 Atualização do software da plataforma de energia

Nota: Para transferir o software necessário, o Valleylab Exchange Service Agent tem de ser instalado e configurado corretamente num computador pessoal (PC) ligado à plataforma de energia.

Para obter instruções, consulte o guia da primeira configuração disponível no site medtronic.com/covidien/en-us/support/software/valleylab-exchange.html.

1. Utilizando um PC com o Valleylab Exchange Service Agent instalado, aceda ao site oasis.medtronic.com
2. Inicie sessão e selecione o bloco "**Download Agent and Client Applications**" (Transferir as aplicações Client e Agent) para aceder à página de transferência.
3. Transfira e instale a aplicação Oasis Agent.
4. Transfira e instale o sistema de software da aplicação Valleylab Exchange.
5. Transfira o pacote de software mais recente da plataforma de energia do FT10 (v5.0 ou superior):
   - Siga as instruções no ecrã no Valleylab Exchange.
   - As instruções também estão disponíveis na secção "Atualização do software da plataforma de energia" do manual de assistência dos geradores Valleylab da série FT10. Uma versão eletrónica deste guia está disponível no site: manuals.medtronic.com/manuals/main/region.

   Nota: Certifique-se de que o manual de assistência utilizado é compatível com a versão do software a ser instalada.

5.2 Ativação de todas as funções do VLFT10GEN por meio do sistema de software da aplicação Valleylab Exchange

1. Utilizando um PC com o Valleylab Exchange Service Agent instalado, inicie sessão no Valleylab Exchange.
   - Certifique-se de que o Valleylab Exchange Service Agent mais recente está instalado.
2. Ligue a plataforma de energia ao PC.
3. Assim que o Valleylab Exchange identificar o gerador, se uma atualização de modelo estiver disponível, o gerador será atualizado automaticamente para o tipo de modelo mais recente recebido do agente OASIS.
   - O gerador será reiniciado automaticamente para implementar as alterações.
4. Confirme se o ecrã do gerador mostra os quatro recetáculos disponíveis.

Figura 2. Ecrã do VLFT10GEN com os quatro recetáculos disponíveis



5. Desligue o gerador.

6 Remoção das tampas dos recetáculos e das tampas do pedal

Advertência: Risco de choque elétrico Para permitir que a energia armazenada se dissipe após a alimentação ser desligada, aguarde, pelo menos, 5 minutos antes de substituir peças.

Atenção: Certifique-se de que o gerador está **desligado** na hora de remover as tampas dos recetáculos e do pedal.

1. Desligue a plataforma de energia. Desligue o cabo de alimentação da tomada de parede.
2. Utilizando a(s) ferramenta(s) para remoção da tampa do recetáculo fornecida(s) (consulte a *Figura 1*), remova as tampas do recetáculo no painel frontal. **As ferramentas para remoção da tampa do recetáculo são de utilização única e não podem ser utilizadas para várias tampas de recetáculos.**
   - Para remover as tampas do recetáculo seguintes, insira a ferramenta para remoção da tampa do recetáculo e gire-a 90 graus no sentido dos ponteiros do relógio. Segure o cabo e puxe a ferramenta para remover a tampa do recetáculo.

     Dependendo do tipo de modelo, remova as seguintes tampas dos recetáculos:

     VLFT10FXGEN: tampa do recetáculo LigaSure™/Bipolar

     VLFT10LSGEN: tampa do recetáculo Monopolar 1, tampa do recetáculo Monopolar 2 e tampa do recetáculo Bipolar
   - Para remover a tampa do recetáculo REM do VLFT10LSGEN, insira a ferramenta e puxe a tampa do recetáculo REM para fora da porta REM.

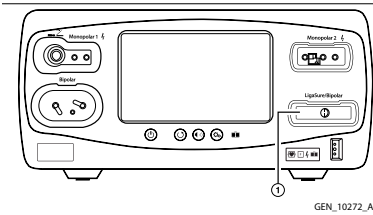
   As localizações das tampas dos recetáculos são identificadas na *Figura 3* e *Figura 5*.
3. Remova as seguintes tampas do pedal no painel traseiro. Puxe a aba da tampa do pedal e remova a tampa.

   A(s) ferramenta(s) para remoção da tampa do recetáculo **não** são necessárias neste passo.

   Dependendo do tipo de modelo, remova as seguintes tampas dos pedais:
   - VLFT10FXGEN: tampa do pedal LigaSure/Bipolar.
   - VLFT10LSGEN: tampa do pedal Monopolar 1, tampa do pedal Monopolar 2 e tampa do pedal Bipolar.

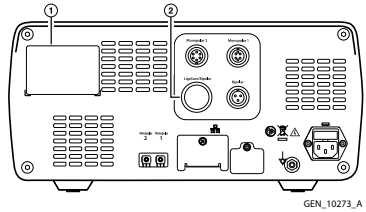
   As localizações das tampas dos pedais são identificadas na *Figura 4* e *Figura 6*.
4. Elimine as tampas de pedal removidas, as tampas de recetáculo removidas e a ferramenta para remoção da tampa do recetáculo.

Figura 3. Painel frontal VLFT10FXGEN



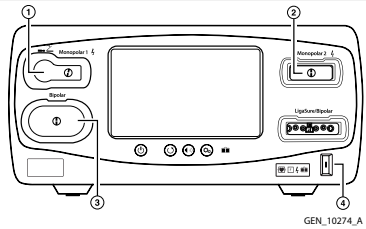
1 Tampa do recetáculo LigaSure/Bipolar

Figura 4. Painel traseiro do VLFT10FXGEN



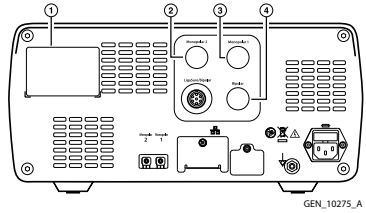
1 Localização da etiqueta
2 Tampa do pedal bipolar/LigaSure

Figura 5. Painel frontal VLFT10LSGEN



1 Tampa do recetáculo monopolar 1
2 Tampa do recetáculo monopolar 2
3 Tampa do recetáculo bipolar
4 Tampa do recetáculo REM

Figura 6. Painel traseiro do VLFT10LSGEN



1 Localização da etiqueta
2 Tampa do pedal monopolar 2
3 Tampa do pedal monopolar 1
4 Tampa do pedal bipolar

7 Verificação de atualização do VLFT10GEN

Para verificar a atualização bem-sucedida para VLFT10GEN:

- Navegue até às configurações do sistema. Prima o botão Manutenção e configurações no painel frontal e prima a opção Manutenção. Na janela Manutenção e configurações, confirme que o número do modelo é VLFT10GEN.
- Consulte a secção "Verificação periódica de segurança (manutenção de rotina)" do manual de assistência dos

geradores Valleylab da série FT10 para obter instruções sobre como realizar verificações de segurança para concluir a atualização e confirmar que o sistema está a funcionar corretamente. Faça as seguintes verificações de todas as funções ativadas:

- Verifique a continuidade à terra.
- Verifique a corrente de fuga de ligação à terra.
- Verifique o acoplamento cruzado.
- Verifique a saída de potência.
- Verifique a REM.

8 Assistência técnica da Covidien

Em caso de problemas com a atualização, entre em contacto com a assistência técnica da Covidien ou com o seu representante de vendas de geradores Valleylab da série FT10. Contacte um representante da assistência técnica da Covidien por telefone, e-mail ou através da Internet:

- Estados Unidos e Canadá: 800-255-6774, opção 2
- Para números de telefone internacionais, consulte: medtronic.com/covidien/en-us/support/service-centers.html
- E-mail: RS.ServiceExperience@medtronic.com
- Internet: medtronic.com/covidien/en-us/support/equipment-services.html

ro

Valleylab™ FT10

Kit cu funcții

Destinat utilizării cu Valleylab VLFT10FXGEN și VLFT10LSGEN

1 Informații generale

Notă: Pentru avertismente și atenționări legate de generatoarele seria FT10 Valleylab, consultați ghidul de utilizare al generatoarelor seria FT10 Valleylab. O versiune în format electronic a acestui ghid este disponibilă la adresa manuals.medtronic.com/manuals/main/region.

Notă: Când înlăturați capacele pentru prize, utilizați doar instrumentele de înlăturare a capacelor pentru prize furnizate. Utilizarea altor instrumente poate deteriora priza, cauzând deteriorarea generatorului.

Accesul în calitate de client la Valleylab Exchange este **necesar** pentru a activa funcțiile și a efectua pașii din cadrul acestui document cu instrucțiuni. Accesați Valleylab Exchange la oasis.medtronic.com.

Dacă nu aveți acces în calitate de client la Valleylab Exchange, contactați reprezentantul de vânzări Medtronic.

2 Utilizare prevăzută

Kitul cu funcții FT10 Valleylab activează pachetul complet de funcții VLFT10GEN, inclusiv capacități monopolare, bipolare și de sigilare a vaselor în funcție de modelul generatorului FT10 Valleylab supus actualizării. Utilizați acest kit împreună cu modelele VLFT10FXGEN sau VLFT10LSGEN care au cea mai recentă versiune de software instalată.

3 Descrierea produsului

Kitul cu funcții FT10 Valleylab include instrucțiunile și instrumentul compatibil (instrumentele compatibile) necesar(e) pentru a activa pachetul complet de funcții VLFT10GEN.

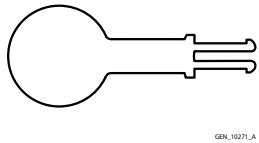
4 Conținutul kitului

Kitul conține următoarele articole:

- Instrucțiuni de utilizare a kitului cu funcții FT10 Valleylab – PT00176414
- Instrument(e) pentru înlăturarea capacelor pentru prize (*Figura 1*) – PT00161744

  Eliminați instrumentul (instrumentele) pentru înlăturarea capacelor pentru prize doar când vi se indică acest lucru.

Figura 1. Instrument pentru îndepărtarea capacelor pentru priză



5 Prezentare generală a procesului de upgrade

Notă: Acest document cu instrucțiuni și echipamentul pe care îl descrie trebuie utilizate strict de către personal calificat. Medtronic definește personalul calificat drept o persoană care deține experiență și instruire privind repararea echipamentelor electrochirurgicale, precum personalul din domeniul biomedical, sau persoanele care au urmat cursurile de instruire oficiale oferite de Medtronic.

Dacă aveți întrebări sau nelămuriri, contactați departamentul de service tehnic al Covidien sau reprezentantul de vânzări responsabil cu generatoarele Valleylab seria FT10. Veți găsi datele de contact în *Secțiunea 8*.

Finalizarea întregului proces de upgrade al funcțiilor constă în îndeplinirea tuturor sarcinilor. Consultați aceste secțiuni din document pentru pașii specifici:

1. Actualizarea software-ului platformei de energie.
2. Activarea setului complet de funcții VLFT10GEN prin intermediul sistemului software al aplicației Valleylab Exchange.
3. Înlăturarea capacelor pentru prize și a capacelor pentru comutatorul de picior.
4. Verificarea upgrade-ului la VLFT10GEN.

5.1 Actualizarea software-ului platformei de energie

Notă: Pentru a descărca software-ul necesar, Valleylab Exchange Service Agent trebuie instalat și configurat în mod corespunzător pe un computer personal (PC) conectat la platforma de energie.

Pentru instrucțiuni, accesați ghidul pentru prima configurare la adresa medtronic.com/covidien/en-us/support/software/valleylab-exchange.html.

1. Utilizând un PC cu Valleylab Exchange Service Agent instalat, navigați la oasis.medtronic.com
2. Conectați-vă și selectați căsuța **Download Agent and Client Applications** (Descărcare aplicații agent și client) pentru a accesa pagina de descărcare.
3. Descărcați și instalați aplicația agentului Oasis.
4. Descărcați și instalați sistemul software al aplicației Valleylab Exchange.
5. Descărcați cea mai recentă versiune a pachetului de software pentru platforma de energie FT10 (versiunea 5.0 sau o versiune ulterioară):
   - Urmați comenzile de pe ecran indicate de Valleylab Exchange.
   - De asemenea, puteți găsi instrucțiunile și în secțiunea privind actualizarea software-ului platformei de energie din manualul de service al generatoarelor Valleylab seria FT10. O versiune în format electronic a acestui ghid este disponibilă la adresa manuals.medtronic.com/manuals/main/region.

Notă: Asigurați-vă că manualul de service utilizat este compatibil cu versiunea de software care urmează a fi instalată.

5.2 Activarea setului complet de funcții VLFT10GEN prin intermediul sistemului software al aplicației Valleylab Exchange

1. Utilizând un PC cu Valleylab Exchange Service Agent instalat, conectați-vă la Valleylab Exchange.
   - Asigurați-vă că este instalată cea mai recentă versiune a Valleylab Exchange Service Agent.
2. Conectați platforma de energie la PC.
3. După ce Valleylab Exchange identifică generatorul, dacă este disponibil un upgrade pentru model, generatorul va efectua automat actualizarea la cel mai nou tip de model primit de la agentul OASIS.
   - Generatorul va reporni automat pentru a implementa modificările.
4. Confirmați că ecranul generatorului afișează faptul că aveți patru prize disponibile.

   Figura 2. Ecranul VLFT10GEN cu cele patru prize disponibile



5. Opriți generatorul.

6 Înlăturarea capacelor pentru prize și a capacelor pentru comutatorul cu pedală

Avertisment: Pericol de electrocutare Pentru a permite disiparea energiei stocate după deconectarea alimentării, așteptați cel puțin 5 minute înainte de a înlocui piesele.

Atenție: Asigurați-vă că generatorul este **oprit** când îndepărtați capacele pentru prize și capacele pentru comutatoarele de picior.

1. Opriți platforma de energie. Deconectați cablul de alimentare de la priza de perete.
2. Utilizând instrumentul (instrumentele) pentru înlăturarea capacelor pentru prize (consultați *Figura 1*), înlăturați capacele pentru prize de la panoul frontal. **Instrumentele de înlăturare a capacelor pentru prize sunt de unică folosință și nu pot fi utilizate la mai multe capace pentru prize.**
   - Pentru a înlătura următoarele capace pentru prize, introduceți instrumentul pentru înlăturarea capacelor pentru prize și rotiți-l la 90 de grade în sens orar. Trageți de mânerul instrumentului pentru a înlătura capacul de la priză.

     În funcție de tipul de model, înlăturați următoarele capace pentru prize:

     VLFT10FXGEN: Capac pentru priză LigaSure™/Bipolar

     VLFT10LSGEN: Capac pentru priză Monopolar 1, capac pentru priză Monopolar 2 și capac pentru priză Bipolar
   - Pentru a înlătura capacul pentru priză REM de la VLFT10LSGEN, introduceți instrumentul și trageți afară capacul pentru priză REM din portul REM.

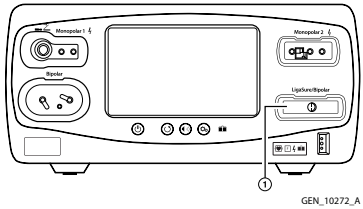
   Locurile unde se află capacele pentru prize sunt identificate în *Figura 3* și *Figura 5*.
3. Înlăturați următoarele capace pentru comutatorul cu pedală de la panoul din spate. Trageți de clapeta capacului pentru comutatorul cu pedală și înlăturați-l.

   Pentru acest pas **nu** sunt necesare instrumente de înlăturare a capacului pentru prize.

   În funcție de tipul de model, înlăturați următoarele capace pentru comutatorul cu pedală:
   - VLFT10FXGEN: capac pentru comutatorul cu pedală LigaSure/Bipolar.
   - VLFT10LSGEN: capac pentru comutatorul cu pedală Monopolar 1, capac pentru comutatorul cu pedală Monopolar 2 și capac pentru comutatorul cu pedală Bipolar.

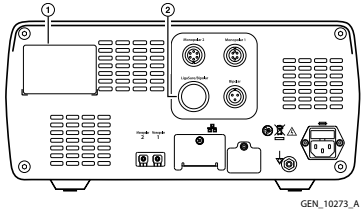
   Locurile unde se află capacele pentru comutatorul cu pedală sunt identificate în *Figura 4* și *Figura 6*.
4. Eliminați capacele pentru comutatorul cu pedală înlăturate, capacele pentru prize înlăturate și instrumentul de înlăturare a capacelor pentru prize.

Figura 3. Panoul frontal al VLFT10FXGEN



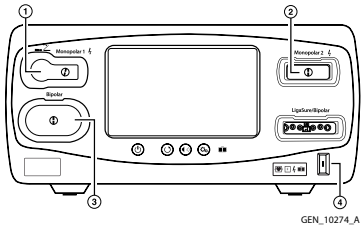
1 Capacul pentru priza LigaSure/Bipolar

Figura 4. Panoul din spate al VLFT10FXGEN



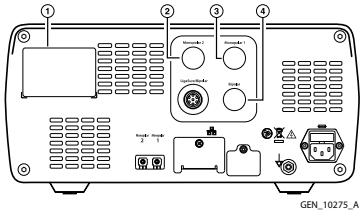
1 Locația etichetei
2 Capacul comutatorului cu pedală LigaSure/Bipolar

Figura 5. Panoul frontal al VLFT10LSGEN



1 Capacul pentru priza Monopolar 1
2 Capacul pentru priza Monopolar 2
3 Capacul pentru priza Bipolar
4 Capacul pentru priza REM

Figura 6. Panoul din spate al VLFT10LSGEN



1 Locația etichetei
2 Capacul pedalei Monopolar 2
3 Capacul pedalei Monopolar 1
4 Capacul comutatorului cu pedală Bipolar

7 Verificarea upgrade-ului la VLFT10GEN

Pentru a verifica efectuarea cu succes a upgrade-ului la VLFT10GEN:

- Navigați la setările sistemului. Apărați pe butonul Service și setări de pe panoul frontal, apoi pe opțiunea Service. În fereastra Service și setări, confirmați că numărul modelului este VLFT10GEN.
- Consultați secțiunea Verificări periodice de siguranță (Întreținere de rutină) din manualul de service al generatoarelor seria FT10 Valleylab pentru instrucțiuni privind verificările de siguranță necesare pentru finalizarea upgrade-ului și verificați ca sistemul să funcționeze corespunzător. Efectuați următoarele verificări pentru toate funcționalitățile active:
  - Verificați continuitatea împământării.
  - Verificați curentul de scurgere la pământ.
  - Verificați cuplarea încrucișată.
  - Verificați puterea de ieșire.
  - Verificați REM.

8 Service tehnic Covidien

Dacă aveți probleme legate de upgrade, contactați departamentul de service tehnic al Covidien sau reprezentantul dvs. de vânzări pentru generatoarele seria FT10 Valleylab. Luați legătura cu un reprezentant al departamentului de service tehnic Covidien telefonic, prin e-mail sau prin internet:

- SUA și Canada: 800-255-6774, opțiunea 2
- Pentru numere de telefon internaționale, consultați: medtronic.com/covidien/en-us/support/service-centers.html
- E-mail: RS.ServiceExperience@medtronic.com
- Internet: medtronic.com/covidien/en-us/support/equipment-services.html

ru

Valleylab™ FT10

Набор для активации функций

Для использования с Valleylab VLFT10FXGEN и VLFT10LSGEN

1 Общие сведения

Примечание. Предупреждения и предостережения, связанные с генераторами серии Valleylab FT10, см. в руководстве пользователя генераторов серии Valleylab FT10. Электронная версия данного руководства доступна на веб-странице по адресу manuals.medtronic.com/manuals/main/region.

Примечание. Для извлечения заглушек из гнезд используйте только поставляемые инструменты, предназначенные для выполнения данного действия. Использование других инструментов может повредить заглушку, что приведет к повреждению генератора.

Для включения функций и выполнения действий, описанных в настоящих инструкциях, **требуется** клиентский доступ к Valleylab Exchange. Приложение Valleylab Exchange доступно по адресу oasis.medtronic.com.

При отсутствии клиентского доступа к Valleylab Exchange обратитесь к региональному торговому представителю компании Medtronic.

2 Назначение

Набор для активации функций Valleylab FT10 в зависимости от модели обновляемого генератора Valleylab FT10 позволяет активировать все функциональные возможности VLFT10GEN, включая монополярный и биполярный режим работы, а также функцию лигирования сосудов. Данный набор следует использовать с моделями VLFT10FXGEN или VLFT10LSGEN, для которых установлена последняя версия программного обеспечения.

3 Описание изделия

В набор для активации функций Valleylab FT10 входят инструкции и совместимые инструменты, необходимые для активации всех функциональных возможностей VLFT10GEN.

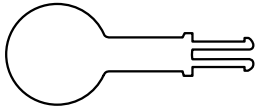
4 Содержимое набора

В набор входят следующие компоненты:

- Инструкции по применению набора для активации функций Valleylab FT10 — PT00176414
- Инструмент(-ы) для извлечения заглушки из гнезда (*Рис. 1*) — PT00161744

  Не утилизируйте инструменты для извлечения заглушки из гнезда, пока об этом не будет указано в инструкциях.

Рисунок 1. Инструмент для извлечения заглушки из гнезда



5 Общие сведения о процессе модернизации

Примечание. Настоящие инструкции и описываемое в них оборудование предназначены для использования только квалифицированным персоналом. Согласно определению компании Medtronic, квалифицированным сотрудником является лицо, имеющее опыт ремонта электрохирургического оборудования и прошедшее соответствующее обучение, например специалист по биомедицинской технике, или лицо, прошедшее официальные курсы обучения от компании Medtronic.

При возникновении вопросов или проблем обратитесь в службу технической поддержки компании Covidien или к региональному торговому представителю, осуществляющему продажу генераторов серии Valleylab FT10. Контактная информация приведена в *Разд. 8*.

Процесс полной модернизации функций заключается в выполнении всех этапов. Подробное описание каждого этапа приведено в следующих разделах настоящего документа:

1. Обновление программного обеспечения энергетической платформы.
2. Активация всех функций VLFT10GEN с помощью системы прикладного ПО Valleylab Exchange.
3. Извлечение заглушек из гнезд, в том числе гнезд для подсоединения ножного переключателя.
4. Проверка модернизации до VLFT10GEN.

5.1 Обновление программного обеспечения энергетической платформы

Примечание. Для загрузки требуемого программного обеспечения следует установить агент служб Valleylab Exchange Service Agent и настроить его надлежащим образом на персональном компьютере (ПК), который подсоединен к энергетической платформе.

Инструкции см. в руководстве по начальной настройке на веб-странице medtronic.com/covidien/en-us/support/software/valleylab-exchange.html.

1. Используя ПК, на котором установлен агент служб Valleylab Exchange Service Agent, перейдите на веб-сайт oasis.medtronic.com.
2. Выполните вход и выберите **Download Agent and Client Applications** (Загрузить агент и клиентские приложения), чтобы перейти к странице загрузки.
3. Загрузите и установите приложение агента Oasis.
4. Загрузите и установите систему прикладного ПО Valleylab Exchange.
5. Загрузите последнюю версию пакета программ (версия 5.0 или более поздняя) для энергетической платформы серии FT10:
   - Следуйте указаниям, приведенным на экране Valleylab Exchange.
   - Инструкции также приведены в разделе, посвященном обновлению программного обеспечения энергетической платформы, в руководстве по техническому обслуживанию генераторов серии Valleylab FT10. Электронная версия данного руководства доступна на веб-странице по адресу manuals.medtronic.com/manuals/main/region.

   Примечание. Руководство по техническому обслуживанию должно соответствовать версии устанавливаемого программного обеспечения.

5.2 Активация всех функций VLFT10GEN с помощью системы прикладного ПО Valleylab Exchange

1. С помощью ПК, на котором установлен агент служб Valleylab Exchange Service Agent, войдите в учетную запись Valleylab Exchange.
   - Убедитесь, что установлена самая последняя версия агента служб Valleylab Exchange Service Agent.
2. Подсоедините энергетическую платформу к ПК.
3. Если пакет модернизации для используемой модели доступен, после того как приложение Valleylab Exchange распознает генератор, он автоматически обновится до последней модели, полученной от агента OASIS.
   - Генератор будет автоматически перезапущен, чтобы изменения вступили в силу.
4. Убедитесь, что все четыре гнезда отображаются как доступные на экране генератора.

Рисунок 2. Экран VLFT10GEN с четырьмя доступными гнездами



5. Выключите генератор.

6 Извлечение заглушек из гнезд, включая гнезда для подсоединения ножного переключателя

Предупреждение. Опасность поражения электрическим током! Перед началом замены деталей системы после выключения питания необходимо дождаться прекращения остаточных электрических процессов (это занимает не менее 5 минут).

Внимание! При извлечении заглушек из гнезд, в том числе гнезд для подсоединения ножного переключателя, генератор должен быть **выключен**.

1. Выключите энергетическую платформу. Отсоедините кабель питания от электрической розетки.
2. С помощью предоставленного инструмента(-ов) для извлечения заглушки из гнезда (см. *Рис. 1*) извлеките заглушки из гнезд на передней панели.
   Инструменты для извлечения заглушки из гнезда являются одноразовыми и не могут быть использованы для извлечения нескольких заглушек.
   - Чтобы извлечь из гнезд указанные ниже заглушки, вставьте инструмент для извлечения заглушки и поверните его на 90° по часовой стрелке. Извлеките заглушку, потянув за рукоятку инструмента.

     В зависимости от используемой модели следует извлечь из гнезд следующие заглушки:

     VLFT10FXGEN: заглушка для гнезда LigaSure™/Bipolar

     VLFT10LSGEN: заглушка для гнезда Monopolar 1, заглушка для гнезда Monopolar 2 и заглушка для гнезда Bipolar.
   - Чтобы извлечь заглушку из гнезда VLFT10LSGEN, предназначенного для подсоединения REM-электрода, вставьте инструмент и извлеките данную заглушку из порта REM.

   Расположение заглушек для гнезд указано на *Рис. 3* и *Рис. 5*.
3. Извлеките указанные ниже заглушки из гнезд, предназначенных для подсоединения ножного переключателя, на задней панели. Нажмите на защелку заглушки для гнезда, предназначенного для подсоединения ножного переключателя, и извлеките заглушку.

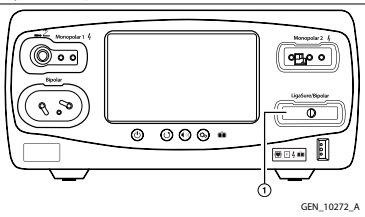
   Для выполнения данного действия **не** требуется использовать инструмент(-ы) для извлечения заглушки из гнезда.

   В зависимости от используемой модели следует извлечь из гнезд, предназначенных для подсоединения ножного переключателя, следующие заглушки:
   - VLFT10FXGEN: заглушка для гнезда LigaSure/Bipolar, предназначенного для подсоединения ножного переключателя.
   - VLFT10LSGEN: заглушки для гнезд Monopolar 1, Monopolar 2 и Bipolar, предназначенных для подсоединения ножного переключателя.

Расположение заглушек для гнезд, предназначенных для подсоединения ножного переключателя, указано на *Рис. 4* и *Рис. 6*.

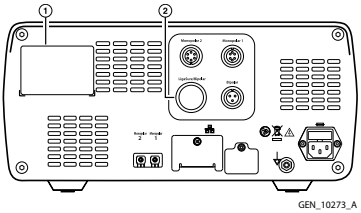
4. Утилизируйте извлеченные заглушки для гнезд, в том числе заглушки для гнезд, предназначенных для подсоединения ножного переключателя, и использованные для извлечения заглушек инструменты.

Рисунок 3. Передняя панель VLFT10FXGEN



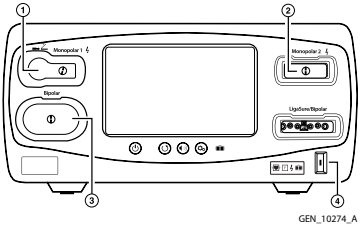
1 Заглушка для гнезда LigaSure/Bipolar

Рисунок 4. Задняя панель VLFT10FXGEN



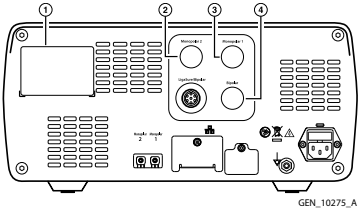
1 Месторасположение этикетки
2 Заглушка для гнезда LigaSure/Bipolar, предназначенного для подсоединения ножного переключателя

Рисунок 5. Передняя панель VLFT10LSGEN



1 Заглушка для гнезда Monopolar 1
2 Заглушка для гнезда Monopolar 2
3 Заглушка для гнезда Bipolar
4 Заглушка для гнезда, предназначенного для подсоединения REM-электрода

Рисунок 6. Задняя панель VLFT10LSGEN



1 Месторасположение этикетки
2 Заглушка для гнезда Monopolar 2, предназначенного для подсоединения ножного переключателя
3 Заглушка для гнезда Monopolar 1, предназначенного для подсоединения ножного переключателя
4 Заглушка для гнезда Bipolar, предназначенного для подсоединения ножного переключателя

7 Проверка модернизации до VLFT10GEN

Чтобы убедиться в том, что оборудование было успешно модернизировано до VLFT10GEN, выполните следующие действия:

- Перейдите к настройкам системы. На передней панели нажмите кнопку сервисного обслуживания и настроек, а затем выберите опцию "Сервис". В окне "Сервис и настройки" подтвердите номер модели (VLFT10GEN).
- Инструкции по выполнению проверок безопасности, необходимых для завершения модернизации, а также проверок правильности работы системы приведены в разделе со сведениями о плановом техническом обслуживании (периодических проверках безопасности) в руководстве по техническому обслуживанию генераторов серии Valleylab FT10. Выполните следующие проверки для всех активированных функций:
  - Проверка непрерывности цепи заземления.
  - Проверка тока утечки на землю.
  - Проверка перекрестных соединений.
  - Проверка выходной мощности.
  - Проверка REM.

8 Техническая служба компании Covidien

При возникновении проблем, связанных с модернизацией, обратитесь в службу технической поддержки компании Covidien или к региональному торговому представителю, осуществляющему продажу генераторов серии Valleylab FT10. С представителем технической службы компании Covidien можно связаться по телефону, эл. почте или через Интернет:

- США и Канада — 800-255-6774, добавочный номер 2
- Телефонные номера для других стран см. на веб-странице: medtronic.com/covidien/en-us/support/service-centers.html
- Эл. почта: RS.ServiceExperience@medtronic.com
- Интернет: medtronic.com/covidien/en-us/support/equipment-services.html

sk

Valleylab™ FT10

Súprava na aktiváciu funkcií

Na použitie s generátormi Valleylab VLFT10FXGEN a VLFT10LSGEN

1 Všeobecné informácie

Poznámka: Varovania a upozornenia súvisiace s používaním generátorov Valleylab série FT10 sú uvedené v používateľskej príručke ku generátorom Valleylab série FT10. Elektronická verzia tejto príručky je dostupná na adrese manuals.medtronic.com/manuals/main/region.

Poznámka: Na odstránenie krytu zásuvky použite iba dodané nástroje, ktoré sú na to určené. Použitie iných nástrojov môže zásuvku poškodiť a následne spôsobiť poškodenie generátora.

Na zapnutie funkcií a vykonanie krokov opísaných v tomto dokumente s pokynmi **sa vyžaduje** prístup do klienta Valleylab Exchange. Prístup do klienta Valleylab Exchange získate na lokalite oasis.medtronic.com.

Ak nemáte prístup do klienta Valleylab Exchange, obráťte sa na svojho obchodného zástupcu spoločnosti Medtronic.

2 Účel použitia

Súprava na aktiváciu funkcií Valleylab FT10 umožňuje používanie všetkých funkcií zariadenia VLFT10GEN vrátane monopolárnej, bipolárnej konfigurácie a možnosti spojovania tkanív v závislosti od konkrétneho modelu generátora Valleylab FT10, ktorý sa aktualizuje. Túto súpravu môžete používať s modelmi VLFT10FXGEN alebo VLFT10LSGEN, ktoré majú nainštalovanú najnovšiu verziu softvéru.

3 Opis produktu

Súprava na aktiváciu funkcií Valleylab FT10 obsahuje pokyny a kompatibilný nástroj (nástroje), ktoré sú potrebné na aktiváciu všetkých funkcií zariadenia VLFT10GEN.

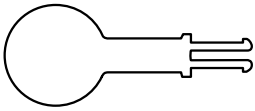
4 Obsah súpravy

Súprava obsahuje nasledujúce položky:

- Návod na používanie súpravy na aktiváciu funkcií Valleylab FT10 – PT00176414
- Nástroj (nástroje) na odstránenie krytu zásuvky (*obr. 1*) – PT00161744

  Nástroj (nástroje) na odstránenie krytu zásuvky nevyhadzujte, pokým nedostanete príslušný pokyn.

Obrázok 1. Nástroj na odstránenie krytu zásuvky



5 Prehľad postupu inovácie

Poznámka: Dokument s pokynmi a vybavenie, ktoré popisuje, môže používať iba kvalifikovaný personál. Spoločnosť Medtronic definuje kvalifikovaný personál ako osobu so skúsenosťami a školením v opravovaní elektrochirurgického vybavenia, ako je napríklad biomedicínsky personál, alebo jednotlivci, ktorí absolvovali oficiálne vzdelávacie školenia spoločnosti Medtronic.

Ak máte otázky alebo obavy, obráťte sa na technický servis spoločnosti Covidien alebo obchodného zástupcu, ktorý vám dodal generátory Valleylab série FT10. Kontaktné informácie uvádza *ods. 8*.

Dokončenie inovácie všetkých funkcií pozostáva z vykonania všetkých úloh. Konkrétne kroky sú opísané v týchto odsekoch v dokumente:

1. Aktualizácia softvéru zdroja.
2. Aktivácia všetkých funkcií zariadenia VLFT10GEN prostredníctvom aplikačného softvérového systému Valleylab Exchange.
3. Odstránenie krytov na zásuvkách a nožných spínačoch.
4. Overenie inovácie zariadenia VLFT10GEN.

5.1 Aktualizácia softvéru zdroja

Poznámka: Ak chcete stiahnuť požadovaný softvér, musí byť na osobnom počítači, ktorý je pripojený k zdroju, nainštalovaný a správne nakonfigurovaný inštalátor Valleylab Exchange Service Agent.

Pokyny nájdete v príručke na prvé nastavenie na lokalite medtronic.com/covidien/en-us/support/software/valleylab-exchange.html.

1. V počítači s nainštalovaným inštalátorom Valleylab Exchange Service Agent prejdite na lokalitu oasis.medtronic.com
2. Prihláste sa a vyberte možnosť **Download Agent and Client Applications** (Stiahnuť agenta a klientske aplikácie) na prístup na stránku so súbormi na stiahnutie.
3. Stiahnite a nainštalujte aplikáciu agenta Oasis.
4. Stiahnite a nainštalujte aplikačný softvérový systém Valleylab Exchange.
5. Stiahnite najnovší softvérový balík zdroja FT10 (verziu 5.0 alebo vyššiu):
   - Postupujte podľa pokynov pre softvér Valleylab Exchange, ktoré sa zobrazia na obrazovke.
   - Pokyny nájdete aj v odseku Aktualizácia softvéru zdroja v servisnej príručke pre generátory Valleylab série FT10. Elektronická verzia tejto príručky je dostupná na adrese manuals.medtronic.com/manuals/main/region.

   Poznámka: Zabezpečte, aby bola použitá servisná príručka kompatibilná s verziou inštalovaného softvéru.

5.2 Aktivácia všetkých funkcií zariadenia VLFT10GEN prostredníctvom aplikačného softvérového systému Valleylab Exchange

1. Pomocou počítača s nainštalovaným inštalátorom Valleylab Exchange Service Agent sa prihláste do systému Valleylab Exchange.
   - Overte, či je nainštalovaný najnovší servisný agent Valleylab Exchange Service Agent.
2. Pripojte zdroj energie k osobnému počítaču.
3. Hneď, ako systém Valleylab Exchange identifikuje generátor, a je dostupná inovácia modelu, spustí sa automatická aktualizácia generátora na najnovší typ modelu prijatý od agenta OASIS.
   - Generátor sa automaticky reštartuje a implementujú sa zmeny.
4. Potvrďte, že obrazovka generátora zobrazuje štyri dostupné zásuvky.

   Obrázok 2. Obrazovka generátora VLFT10GEN so štyrmi dostupnými zásuvkami



5. Vypnite generátor.

6 Odstránenie krytov na zásuvkách a miestach pripojenia nožných spínačov

Varovanie: Nebezpečenstvo zásahu elektrickým prúdom! Pred výmenou dielov počkajte aspoň 5 minút, aby mohla nahromadená energia vyprchať zo systému po odpojení napájania.

Upozornenie: Pred odstraňovaním krytov zásuviek a krytov nožných spínačov sa presvedčte, že generátor je **vypnutý**.

1. Vypnite zdroj energie. Odpojte napájací kábel zo sieťovej zásuvky.
2. Pomocou nástroja (nástrojov) na odstránenie krytu zásuvky (pozri *obr. 1*) odstráňte kryty zásuviek na prednom paneli. **Nástroje na odstránenie krytu zásuvky sú na jedno použitie a nie je možné ich použiť pre viac krytov zásuviek.**
   - Pre odstránenie nasledujúcich krytov zásuviek zasuňte nástroj na odstránenie krytu zásuvky a otočte ho o 90 stupňov v smere hodinových ručičiek. Potiahnutím za rukoväť nástroja odstráňte kryt zo zásuvky.

     V závislosti od typu modelu odstráňte tieto kryty zásuviek:

     VLFT10FXGEN: kryt zásuvky LigaSure™/Bipolar

VLFT10LSGEN: kryt zásuvky Monopolar 1, kryt zásuvky Monopolar 2 a kryt zásuvky Bipolar.

- Ak chcete odstrániť kryt zásuvky REM z generátora VLFT10LSGEN, vložte nástroj a vytiahnite kryt zásuvky REM z portu REM.

Umiestnenie krytov zásuviek zobrazuje *obr. 3* a *obr. 5*.

3. Na zadnom paneli odstráňte tieto kryty na miestach pripojenia nožných spínačov. Potiahnite uško na kryte miesta pripojenia nožného spínača a kryt odoberte.

   V tomto kroku sa **nevyžaduje** použitie nástrojov na odstránenie krytu zásuvky.

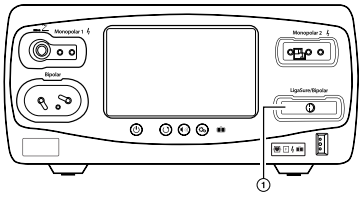
   V závislosti od typu modelu odstráňte tieto kryty na miestach pripojenia nožných spínačov:

   - VLFT10FXGEN: Kryt miesta pripojenia nožného spínača LigaSure/Bipolar
   - VLFT10LSGEN: Kryt miesta pripojenia nožného spínača Monopolar 1, kryt miesta pripojenia nožného spínača Monopolar 2 a kryt miesta pripojenia nožného spínača Bipolar

   Umiestnenie krytov na miestach pripojenia nožného spínača zobrazuje *obr. 4* a *obr. 6*.

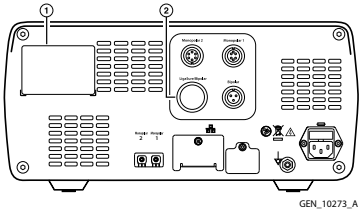
4. Zlikvidujte kryty odobraté z miest pripojenia nožného spínača, odobraté kryty zásuviek a nástroj na odstránenie krytu zásuvky.

Obrázok 3. Predný panel generátora VLFT10FXGEN



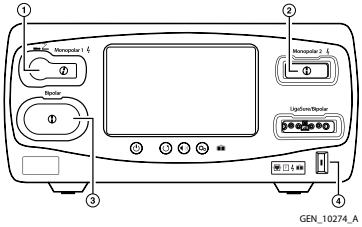
1 Kryt zásuvky LigaSure/Bipolar

Obrázok 4. Zadný panel generátora VLFT10FXGEN



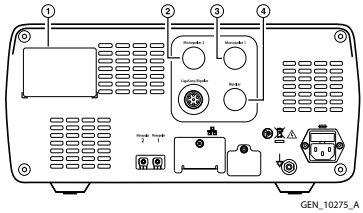
1 Umiestnenie označenia
2 Kryt miesta pripojenia nožného spínača LigaSure/Bipolar

Obrázok 5. Predný panel generátora VLFT10LSGEN



1 Kryt zásuvky Monopolar 1
2 Kryt zásuvky Monopolar 2
3 Kryt zásuvky Bipolar
4 Kryt zásuvky REM

Obrázok 6. Zadný panel generátora VLFT10LSGEN



1 Umiestnenie označenia
2 Kryt miesta pripojenia nožného spínača Monopolar 2
3 Kryt miesta pripojenia nožného spínača Monopolar 1
4 Kryt miesta pripojenia nožného spínača Bipolar

7 Overenie inovácie generátora VLFT10GEN

Pre overenie úspešnej inovácie generátora VLFT10GEN:

- Prejdite do nastavení systému. Stlačte tlačidlo Servis a nastavenia na prednom paneli a stlačte možnosť Servis. V okne Servis a nastavenia potvrďte, že číslo modelu je VLFT10GEN.
- V servisnej príručke ku generátorom Valleylab série FT10 si pozrite odsek venovaný pravidelnej bezpečnostnej kontrole (rutinnej údržbe), kde sú popísané postupy, ako vykonávať tieto kontroly na dokončenie aktualizácie a kontroly, že systém funguje správne. Vykonajte tieto kontroly pre všetky aktivované funkcie:
  - Skontrolujte kontinuitu uzemnenia.
  - Skontrolujte zvodový prúd do zeme.
  - Skontrolujte, či niekde nedochádza ku skratu.
  - Skontrolujte výstupné napätie.
  - Skontrolujte REM.

8 Technický servis spoločnosti Covidien

Ak máte problémy s aktualizáciou, kontaktujte technický servis spoločnosti Covidien alebo obchodného zástupcu, ktorý vám dodal generátor Valleylab série FT10. Zástupcu oddelenia technického servisu spoločnosti Covidien môžete kontaktovať telefonicky, e-mailom alebo prostredníctvom internetu:

- USA a Kanada: 800-255-6774, voľba 2
- Medzinárodné telefónne čísla nájdete na tejto lokalite: medtronic.com/covidien/en-us/support/service-centers.html
- E-mail: RS.ServiceExperience@medtronic.com
- Internet: medtronic.com/covidien/en-us/support/equipment-services.html

sl

Valleylab™ FT10

Funkcijski komplet

Za uporabo z generatorji Valleylab VLFT10FXGEN in VLFT10LSGEN

1 Splošne informacije

Opomba: Za opozorila in svarila v povezavi z generatorji Valleylab serije FT10 glejte uporabniški priročnik za generatorje Valleylab serije FT10. Elektronska različica tega priročnika je na voljo na naslovu manuals.medtronic.com/manuals/main/region.

Opomba: Za odstranjevanje pokrovov vtičnic uporabljajte samo temu namenjena orodja, ki so priložena. Z uporabo

drugih orodij bi lahko poškodovali vtičnico in posledično tudi generator.

Dostop do odjemalca Valleylab Exchange je **obvezen** za omogočanje funkcij in izvajanje korakov v tem dokumentu z navodili. Do aplikacije Valleylab Exchange lahko dostopate prek naslova oasis.medtronic.com.

Če nimate dostopa do odjemalca Valleylab Exchange, se obrnite na prodajnega zastopnika družbe Medtronic.

2 Namenska uporaba

Funkcijski paket Valleylab FT10 omogoča vse funkcije VLFT10GEN, vključno z uporabo monopolarnega in bipolarnega načina ter možnostjo zapiranja žil, odvisno od modela generatorja Valleylab FT10, ki se posodablja. Ta komplet lahko uporabljate z modeli VLFT10FXGEN ali VLFT10LSGEN z nameščeno najnovejšo različico programske opreme.

3 Opis izdelka

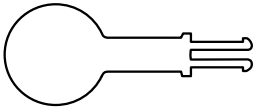
Funkcijski komplet Valleylab FT10 vključuje navodila in združljiva orodja, ki so potrebna, da se omogočijo vse funkcije VLFT10GEN.

4 Vsebina kompleta

Komplet vključuje:

- Navodila za uporabo funkcijskega kompleta Valleylab FT10 – PT00176414
- Orodja za odstranitev pokrova vtičnice (*sl. 1*) – PT00161744
  Orodij za odstranitev pokrova vtičnice ne zavrzite, dokler vam tega ne naročimo.

Slika 1. Orodje za odstranitev pokrova vtičnice



5 Pregled postopka nadgradnje

Opomba: Ta dokument z navodili in opremo, ki jo opisuje, sme uporabljati le usposobljeno osebje. Družba Medtronic opredeljuje usposobljeno osebje kot usposobljene osebe z izkušnjami na področju popravil elektrokirurških pripomočkov, na primer biomedicinsko osebje, ali posameznike, ki so se udeležili uradnih tečajev družbe Medtronic.

Če imate vprašanja ali pomisleke, se obrnite na tehnično službo družbe Covidien ali prodajnega zastopnika generatorjev Valleylab serije FT10. Za kontaktne podatke glejte *razd. 8*.

Za dokončanje nadgradnje z vsemi funkcijami je treba opraviti vsa opravila. V dokumentu glejte naslednje razdelke, kjer so opisani posamezni koraki:

1. Posodabljanje programske opreme energijske platforme.
2. Omogočanje vseh funkcij VLFT10GEN prek sistema za uporabo programske opreme Valleylab Exchange.
3. Odstranjevanje pokrovov vtičnic in pokrovov stopalk.
4. Preverjanje nadgradnje na različico VLFT10GEN.

5.1 Posodabljanje programske opreme energijske platforme

Opomba: Za prenos ustrezne programske opreme mora biti na osebnem računalniku nameščena in ustrezno konfigurirana programska oprema ValleylabExchange Service Agent, računalnik pa mora biti povezan s platformo za dovajanje energije.

Navodila najdete v Priročniku za prvo namestitev, ki je na voljo na naslovu medtronic.com/covidien/en-us/support/software/valleylab-exchange.html.

1. Prek računalnika z nameščeno programsko opremo Valleylab Exchange Service Agent odprite spletno mesto oasis.medtronic.com
2. Vpišite se in izberite možnost **Download Agent and Client Applications** (Prenos aplikacij agenta in odjemalca), da odprete stran za prenos.
3. Prenesite aplikacijo agenta Oasis in jo namestite.
4. Prenesite sistem za uporabo programske opreme Valleylab Exchange.
5. Prenesite najnovejši paket programske opreme za energijsko platformo FT10 (različica 5.0 ali poznejša):
   - Sledite pozivom na zaslonu aplikacije Valleylab Exchange.
   - Navodila najdete tudi v razdelku Posodabljanje programske opreme energijske platforme v servisnem priročniku generatorjev Valleylab serije FT10. Elektronska različica tega priročnika je na voljo na naslovu manuals.medtronic.com/manuals/main/region.

   Opomba: Prepričajte se, da se servisni priročnik, ki ga uporabljate, ujema z različico programske opreme, ki jo želite namestiti.

5.2 Omogočanje vseh funkcij VLFT10GEN prek sistema za uporabo programske opreme Valleylab Exchange

1. Prek osebnega računalnika z nameščeno programsko opremo Valleylab Exchange Service Agent se prijavite v Valleylab Exchange.
   - Prepričajte se, da je nameščena najnovejša programska oprema Valleylab Exchange Service Agent.
2. Z osebnim računalnikom povežite energijsko platformo.
3. Ko aplikacija Valleylab Exchange prepozna generator in je na voljo nadgradnja modela, se generator samodejno posodobi na najnovejšo različico, ki jo prejme prek agenta OASIS.
   - Generator se samodejno znova zažene, pri čemer se uveljavijo spremembe.
4. Prepričajte se, da so na zaslonu generatorja prikazane štiri razpoložljive vtičnice.

   Slika 2. Zaslon VLFT10GEN s štirimi razpoložljivimi vtičnicami



5. Izklopite generator.

6 Odstranjevanje pokrovov vtičnic ter pokrovov stopalk

Opozorilo: Nevarnost električnega udara Da bi se lahko shranjena energija po izklopu napajanja razpršila, počakajte 5 minut, preden začnete z zamenjavo delov.

Pozor: Pri odstranjevanju pokrovov vtičnic in pokrovov stopalk mora biti generator **izklopljen**.

1. Izklopite energijsko platformo. Napajalni kabel izvlecite iz stenske vtičnice.
2. S priloženim orodjem za odstranjevanje pokrova vtičnice (glejte *sl. 1*) odstranite pokrove vtičnic na sprednji plošči. **Orodja za odstranjevanje pokrovov**

vtičnic so namenjena za enkratno uporabo in jih ni mogoče uporabiti za več pokrovov vtičnic.

- Naslednje pokrove vtičnic odstranite tako, da vstavite orodje za odstranjevanje vtičnice in ga zavrtite za 90 stopinj v smeri urnega kazalca. Povlecite za ročaj orodja, da snamete pokrov z vtičnice.

  Glede na model morate odstraniti naslednje pokrove vtičnic:

  VLFT10FXGEN: pokrov vtičnice LigaSure™/Bipolar

  VLFT10LSGEN: pokrov vtičnice Monopolar 1, pokrov vtičnice Monopolar 2 in pokrov vtičnice Bipolar
- Pokrov vtičnice REM pri modelu VLFT10LSGEN odstranite tako, da vstavite orodje za odstranjevanje vtičnice in izvlečete pokrov vtičnice REM iz vhoda REM.

Mesta pokrovov vtičnic prikazujeta *sl. 3* in *sl. 5*.

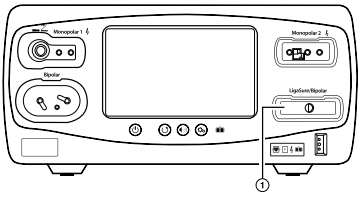
3. Odstranite naslednje pokrove stopalk na zadnji plošči. Povlecite za jeziček na pokrovu stopalke in ga odstranite.

   Za ta korak **ne** potrebujete orodja(-ij) za odstranitev pokrova vtičnice.

   Glede na model morate odstraniti naslednje pokrove stopalk:
   - VLFT10FXGEN: Pokrov vtiča stopalke LigaSure/Bipolar
   - VLFT10LSGEN: Pokrov vtiča stopalke Monopolar 1, pokrov vtiča stopalke Monopolar 2 in pokrov vtiča stopalke Bipolar.

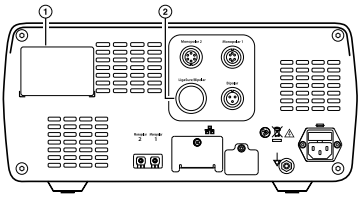
   Mesta pokrovov stopalk prikazujeta *sl. 4* in *sl. 6*.
4. Odstranjene pokrove stopalk, pokrove vtičnic in orodje za odstranitev pokrova vtičnice zavrzite.

Slika 3. Sprednja plošča VLFT10FXGEN



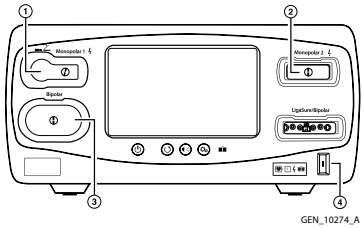
1 Pokrov vtičnice LigaSure/Bipolar

Slika 4. Zadnja plošča VLFT10FXGEN



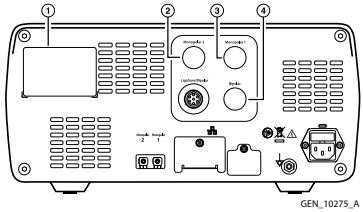
1 Lokacija etikete
2 Pokrov vtiča stopalke LigaSure/Bipolar

Slika 5. Sprednja plošča VLFT10LSGEN



1 Pokrov vtičnice Monopolar 1
2 Pokrov vtičnice Monopolar 2
3 Pokrov vtičnice Bipolar
4 Pokrov vtičnice REM

Slika 6. Zadnja plošča VLFT10LSGEN



1 Lokacija etikete
2 Pokrov vtiča stopalke Monopolar 2
3 Pokrov vtiča stopalke Monopolar 1
4 Pokrov vtiča stopalke Bipolar

7 Preverjanje nadgradnje na različico VLFT10GEN

Preverite, ali je bila nadgradnja na različico VLFT10GEN uspešna:

- Pomaknite se do nastavitev sistema. Na sprednji plošči pritisnite gumb Servis in nastavitve ter nato možnost Servis. V oknu Servis in nastavitve se prepričajte, da je številka modela VLFT10GEN.
- Navodila za izvajanje varnostnih pregledov za dokončanje nadgradnje in preverjanja pravilnega delovanja sistema najdete v razdelku o periodičnih varnostnih pregledih (rednem vzdrževanju) v servisnem priročniku generatorjev Valleylab serije FT10. Z naslednjimi preizkusi preverite vse omogočene funkcije:
  - Preverite, ali je ozemljitev neprekinjena.
  - Preverite ozemljitveni uhajavi tok.
  - Preverite križno spajanje.
  - Preverite izhodno moč.
  - Preverite REM.

8 Tehnični servis družbe Covidien

V primeru težav pri nadgradnji se obrnite na tehnično službo družbe Covidien ali lokalnega prodajnega zastopnika za generatorje Valleylab serije FT10. Na predstavnika tehnične službe družbe Covidien se obrnite prek telefona, elektronske pošte ali spleta:

- ZDA in Kanada: 800-255-6774, možnost 2
- Za mednarodne telefonske številke glejte: medtronic.com/covidien/en-us/support/service-centers.html
- E-pošta: RS.ServiceExperience@medtronic.com
- Spletna stran: medtronic.com/covidien/en-us/support/equipment-services.html

sr

Valleylab™ FT10

Komplet funkcija

Za upotrebu uz Valleylab VLFT10FXGEN i VLFT10LSGEN

1 Opšte informacije

Napomena: Upozorenja i mere opreza u vezi sa Valleylab generatorima serije FT10 pogledajte u korisničkom vodiču za Valleylab generatore serije FT10. Elektronska verzija ovog vodiča dostupna je na adresi manuals.medtronic.com/manuals/main/region.

Napomena: Za uklanjanje poklopaca utičnica koristite isključivo isporučene alatke za uklanjanje poklopaca utičnica. Druge alatke mogu da oštete utičnicu što će uzrokovati oštećenje generatora.

Pristup klijentu Valleylab Exchange je **neophodan** za omogućavanje funkcija i obavljanje koraka u okviru ovog dokumenta sa uputstvima. Pristupite aplikaciji Valleylab Exchange na adresi oasis.medtronic.com

Ako nemate pristup klijentu Valleylab Exchange, obratite se svom Medtronic predstavniku prodaje.

2 Namena

Valleylab FT10 komplet funkcija omogućava sve VLFT10GEN funkcije, uključujući monopolarnu i bipolarnu tehnologiju i mogućnost zaptivanja krvnih sudova u zavisnosti od modela Valleylab FT10 generatora koji se ažurira. Ovaj komplet koristite sa modelima VLFT10FXGEN ili VLFT10LSGEN sa instaliranom najnovijom verzijom softvera.

3 Opis proizvoda

Valleylab FT10 komplet funkcija sadrži uputstva i kompatibilne alatke potrebne za omogućavanje svih VLFT10GEN funkcija.

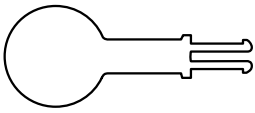
4 Sadržaj kompleta

Komplet sadrži sledeće stavke:

- Uputstvo za upotrebu za Valleylab FT10 komplet funkcija – PT00176414
- Alatke za uklanjanje poklopca utičnice (*sl. 1*) – PT00161744

  Nemojte odložiti alatke za uklanjanje poklopca utičnice sve dok ne dobijete uputstvo da to učinite.

Slika 1. Alatka za uklanjanje poklopca utičnice



5 Pregled procesa nadogradnje

Napomena: Ovaj dokument sa uputstvom i oprema koju opisuje namenjeni su za korišćenje isključivo od strane kvalifikovanog osoblja. Kompanija Medtronic definiše kvalifikovano osoblje kao osobe sa iskustvom i obukom u popravljanju elektrohirurške opreme, poput biomedicinskog osoblja ili lica koja su pohađala zvanične kurseve za obuku kompanije Medtronic.

Za sva pitanja ili nedoumice obratite se tehničkoj službi kompanije Covidien ili predstavniku prodaje Valleylab generatora serije FT10. Kontakt informacije navodi *odelj. 8*.

Obavljanje potpune nadogradnje funkcija obuhvata obavljanje svih zadataka. Određene korake potražite u ovim odeljcima u okviru dokumenta:

1. Ažuriranje softvera energetske platforme.
2. Omogućavanje svih VLFT10GEN funkcija putem softverskog sistema aplikacije Valleylab Exchange.
3. Uklanjanje poklopaca utičnice i poklopaca nožnog prekidača.
4. Potvrda nadogradnje na VLFT10GEN.

5.1 Ažuriranje softvera energetske platforme

Napomena: Da biste preuzeli potreban softver, Valleylab Exchange Service Agent mora da se instalira i pravilno konfiguriše na ličnom računaru (PC) koji je povezan sa energetskom platformom.

Uputstva potražite u Vodiču za prvo pokretanje dostupnom na adresi medtronic.com/covidien/en-us/support/software/valleylab-exchange.html.

1. Koristeći računar sa instaliranim Valleylab Exchange Service Agent, idite na adresu oasis.medtronic.com
2. Prijavite se i izaberite stavku **Download Agent and Client Applications** (Preuzimanje agenta i klijentskih aplikacija) da biste pristupili stranici za preuzimanje.
3. Preuzmite i instalirajte aplikaciju Oasis agenta.
4. Preuzmite i instalirajte softverski sistem aplikacije Valleylab Exchange.
5. Preuzmite najnoviji softverski paket za FT10 energetsku platformu (v5.0 ili noviji):
   - Pratite uputstva na ekranu u aplikaciji Valleylab Exchange.
   - Uputstva možete da pronađete i u odeljku „Ažuriranje softvera energetske platforme" u priručniku za servisiranje Valleylab generatora serije FT10. Elektronska verzija ovog vodiča dostupna je na adresi manuals.medtronic.com/manuals/main/region.

   Napomena: Pobrinite se za to da je primenjeni priručnik za servisiranje kompatibilan sa verzijom softvera koja se instalira.

5.2 Omogućavanje svih VLFT10GEN funkcija putem Valleylab softverskog sistema aplikacije Exchange

1. Koristeći računar na kome je instaliran Valleylab Exchange Service Agent, prijavite se na Valleylab Exchange.
   - Uverite se da su instalirane najnovije verzije za Valleylab Exchange Service Agent.
2. Povežite energetsku platformu sa računarom.
3. Kada Valleylab Exchange identifikuje generator, ako postoji ažuriranje modela, generator će se automatski ažurirati na najnoviji tip modela primljen od OASIS agenta.
   - Generator će automatski da se restartuje kako bi se promene primenile.
4. Potvrdite da se na ekranu generatora prikazuju četiri dostupne utičnice.

   Slika 2. Ekran VLFT10GEN sa četiri dostupne utičnice



5. Isključite generator.

6 Uklanjanje poklopaca utičnice i poklopaca nožnog prekidača

Upozorenje: Opasnost od strujnog udara Da biste omogućili rasipanje akumulirane energije nakon isključivanja napajanja, sačekajte najmanje 5 minuta pre nego što počnete da menjate delove.

Oprez: Uverite se da je generator **isključen** pri uklanjanju poklopaca utičnica i poklopaca nožnog prekidača.

1. Isključite energetsku platformu. Isključite kabl za napajanje iz zidne utičnice.
2. Pomoću isporučenih alatki za uklanjanje poklopca utičnice (pogledajte *sl. 1*) uklonite poklopce utičnica na prednjoj ploči. **Alatke za uklanjanje poklopca utičnice su namenjene za jednokratnu upotrebu i ne smeju se koristiti za više poklopaca utičnica.**
   - Da biste uklonili sledeće poklopce utičnice, umetnite alatku za uklanjanje poklopca utičnice i rotirajte je za 90 stepeni u smeru kretanja kazaljke na satu. Povucite ručku alatke da biste uklonili poklopac sa utičnice.

     U zavisnosti od tipa modela, uklonite sledeće poklopce utičnica:

     VLFT10FXGEN: Poklopac utičnice LigaSure™/Bipolar

     VLFT10LSGEN: Poklopac utičnica Monopolar 1, Monopolar 2, Bipolar
   - Za uklanjanje poklopca REM utičnice iz uređaja VLFT10LSGEN, umetnite alatku i povucite poklopac REM utičnice iz REM priključka.

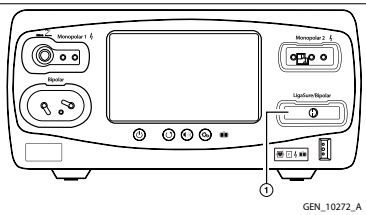
   Lokacije poklopaca utičnica navode *sl. 3* i *sl. 5*.
3. Uklonite sledeće poklopce nožnih prekidača sa zadnje ploče. Povucite jezičak na poklopcu nožnog prekidača i uklonite ga.

   Alatke za uklanjanje poklopca utičnice **nisu** potrebne za ovaj korak.

   U zavisnosti od tipa modela, uklonite sledeće poklopce nožnog prekidača:
   - VLFT10FXGEN: Poklopac nožnog prekidača LigaSure/Bipolar (Bipolarno).
   - VLFT10LSGEN: Poklopci nožnog prekidača Monopolar 1 (Monopolarno 1), Monopolar 2 (Monopolarno 2) i Bipolar (Bipolarno).

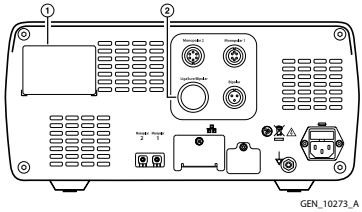
   Lokacije poklopaca nožnog prekidača navode *sl. 4* i *sl. 6*.
4. Bacite uklonjene poklopce nožnog prekidača, uklonjene poklopce utičnica i alatku za uklanjanje poklopca utičnice.

Slika 3. Prednja ploča generatora VLFT10FXGEN



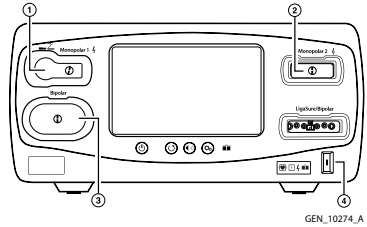
1 Poklopac utičnice LigaSure/Bipolar (Bipolarno)

Slika 4. Zadnja ploča generatora VLFT10FXGEN



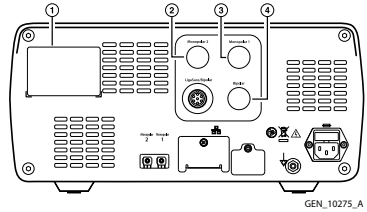
1 Lokacija oznake
2 Poklopac nožnog prekidača LigaSure/Bipolar (Bipolarno)

Slika 5. Prednja ploča generatora VLFT10LSGEN



1 Poklopac utičnice Monopolar 1 (Monopolarno 1)
2 Poklopac utičnice Monopolar 2 (Monopolarno 2)
3 Poklopac utičnice za bipolarni režim
4 Poklopac REM utičnice

Slika 6. Zadnja ploča generatora VLFT10LSGEN



1 Lokacija oznake
2 Poklopac nožnog prekidača Monopolar 2 (Monopolarno 2)
3 Poklopac nožnog prekidača Monopolar 1 (Monopolarno 1)
4 Poklopac nožnog prekidača Bipolar (Bipolarno)

7 Potvrda nadogradnje na VLFT10GEN

Za proveru uspešne nadogradnje na VLFT10GEN:

- Idite na podešavanja sistema. Pritisnite dugme za servis i podešavanja na prednjoj ploči i pritisnite opciju Servis. U prozoru Servis i podešavanja potvrdite da je broj modela VLFT10GEN.
- Pročitajte odeljak „Periodična bezbednosna provera (redovno održavanje)" u priručniku za servisiranje Valleylab generatora serije FT10 da biste videli uputstva o tome kako se obavljaju bezbednosne provere kako biste dovršili nadogradnju i uverili se da sistem ispravno funkcioniše. Obavite sledeće provere za sve omogućene funkcije:
  - Proverite kontinuitet uzemljenja.
  - Proverite struju curenja kroz uzemljenje.
  - Proverite unakrsno spajanje.
  - Proverite izlaznu snagu.
  - Proverite REM.

8 Tehnička služba kompanije Covidien

Za probleme sa nadogradnjom obratite se tehničkoj službi kompanije Covidien ili predstavniku prodaje Valleylab generatora serije FT10. Obratite se predstavniku tehničke službe kompanije Covidien putem telefona, e-pošte ili interneta:

- SAD i Kanada: 800-255-6774, opcija 2
- Međunarodne brojeve telefona potražite na: medtronic.com/covidien/en-us/support/service-centers.html

- E-adresa: RS.ServiceExperience@medtronic.com
- Internet: medtronic.com/covidien/en-us/support/equipment-services.html

SV

Valleylab™ FT10

Funktionssats

För användning med Valleylab VLFT10FXGEN och VLFT10LSGEN

1 Allmän information

Observera: För varningar och försiktighetsåtgärder relaterade till Valleylab FT10-seriens generatorer hänvisas till användarhandboken till Valleylab FT10-seriens generatorer. En elektronisk version av den här handboken finns på manuals.medtronic.com/manuals/main/region.

Observera: Använd endast medföljande verktyg för borttagning av uttagslucka när du tar bort uttagsluckor. Användning av andra verktyg kan skada uttaget vilket i sin tur leder till att generatorn skadas.

Tillgång till Valleylab Exchange-klient **krävs** för att aktivera funktioner och utföra stegen i det här instruktionsdokumentet. Få tillgång till Valleylab Exchange på oasis.medtronic.com.

Om du inte har tillgång till Valleylab Exchange-klient kontaktar du försäljningsrepresentanten på Medtronic.

2 Avsedd användning

Med Valleylab FT10-funktionssatsen aktiveras fullständiga VLFT10GEN-funktioner, inklusive monopolär, bipolär och kärlförslutande kapacitet beroende på vilken modell av Valleylab FT10-generatorn som uppdateras. Använd den här satsen med modell VLFT10FXGEN eller VLFT10LSGEN med den senaste programvaruversionen installerad.

3 Produktbeskrivning

Valleylab FT10-funktionssatsen innehåller de instruktioner och kompatibla verktyg som behövs för att aktivera fullständiga VLFT10GEN-funktioner.

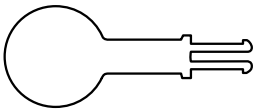
4 Satsens innehåll

Satsen innehåller följande:

- Bruksanvisning till Valleylab FT10-funktionssats – PT00176414
- Verktyg för borttagning av uttagslucka (*Figur 1*) – PT00161744

  Kassera inte verktyget för borttagning av uttagslucka förrän instruktionen anger att du ska göra det.

Figur 1. Verktyg för borttagning av uttagslucka



5 Översikt över uppgraderingsprocessen

Observera: Det här instruktionsdokumentet och den utrustning det beskriver ska endast användas av kvalificerad personal. Medtronic definierar kvalificerad personal som någon som har erfarenhet av och utbildning i att reparera elektrokirurgisk utrustning, såsom biomedicinsk personal eller personer som genomgått officiell utbildning hos Medtronic.

Om du har frågor eller funderingar kontaktar du teknisk service på Covidien eller försäljningsrepresentanten för Valleylab FT10-seriens generatorer. Kontaktuppgifter finns i *Avsnitt 8*.

Att slutföra en fullständig funktionsuppgradering innebär att utföra alla uppgifter. Vi hänvisar till de här avsnitten i detta dokument för specifika steg:

1. Uppdatera energiplattformens programvara.
2. Aktivera fullständiga VLFT10GEN-funktioner via programvarusystemet för programmet Valleylab Exchange.
3. Ta bort uttagsluckor och fotomkopplarluckor.
4. Verifiera uppgradering till VLFT10GEN.

5.1 Uppdatera energiplattformens programvara

Observera: För att hämta den programvara som behövs måste Valleylab Exchange Service Agent vara installerad och korrekt konfigurerad på en dator (PC) som är ansluten till energiplattformen.

Instruktioner finns i guiden för den första konfigurationen på medtronic.com/covidien/en-us/support/software/valleylab-exchange.html.

1. På en dator med Valleylab Exchange Service Agent installerad går du till oasis.medtronic.com
2. Logga in och välj rutan **Download Agent and Client Applications** (Hämta agent- och klientapplikationer) för att komma till nedladdningssidan.
3. Hämta och installera agentapplikationen Oasis.
4. Hämta och installera programvarusystemet för programmet Valleylab Exchange.
5. Hämta det senaste programvarupaketet för FT10-energiplattformen (v5.0 eller senare):
   - Följ anvisningarna på skärmen på Valleylab Exchange.
   - Anvisningarna finns också i avsnittet Uppdatera energiplattformens programvara i servicehandboken till Valleylab FT10-seriens generatorer. En elektronisk version av den här handboken finns på manuals.medtronic.com/manuals/main/region.

   Observera: Kontrollera att den servicehandbok som används är kompatibel med den programvaruversion som ska installeras.

5.2 Aktivera fullständiga VLFT10GEN-funktioner via programvarusystemet för programmet Valleylab Exchange

1. På en dator med Valleylab Exchange Service Agent installerad loggar du in på Valleylab Exchange.
   - Kontrollera att den senaste Valleylab Exchange Service Agent är installerad.
2. Anslut energiplattformen till datorn.
3. När Valleylab Exchange har identifierat generatorn och det finns en tillgänglig modelluppgradering kommer generatorn automatiskt att uppdatera till den senaste modelltypen som erhållits från OASIS-agenten.
   - Generatorn startas om automatiskt för att implementera ändringarna.
4. Bekräfta att generatorskärmen visar fyra tillgängliga uttag.

Figur 2. VLFT10GEN-skärm med fyra tillgängliga uttag.



5. Stäng av generatorn.

6 Ta bort uttagsluckor och fotomkopplarluckor

Varning: Risk för elektriska stötar Vänta minst 5 minuter efter att strömmen kopplats bort för att låta all lagrad energi försvinna innan du byter ut några delar.

Obs! Kontrollera att generatorn är **avstängd** när du tar bort uttagsluckor och fotomkopplarluckor.

1. Stäng av energiplattformen. Dra ut nätsladden ur vägguttaget.
2. Använd medföljande verktyg för borttagning av uttagslucka (se *Figur 1*) och ta bort uttagsluckorna på den främre panelen. **Verktyg för borttagning av uttagslucka är för engångsbruk och får inte användas till flera uttagsluckor.**
   - Ta bort följande uttagsluckor genom att föra in verktyget för borttagning av uttagslucka och vrida 90 grader medurs. Dra i verktygets handtag för att ta bort luckan från uttaget.

     Beroende på modelltypen tar du bort följande uttagsluckor:

     VLFT10FXGEN: LigaSure™/Bipolar-uttagslucka

     VLFT10LSGEN: Monopolar 1-uttagslucka, Monopolar 2-uttagslucka och Bipolar-uttagslucka
   - Ta bort REM-uttagsluckan från VLFT10LSGEN genom att föra in verktyget och dra ut REM-uttagsluckan ur REM-porten.

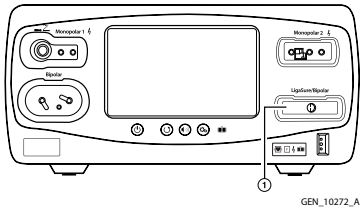
   Du ser var uttagsluckorna är lokaliserade i *Figur 3* och *Figur 5*.
3. Ta bort följande fotomkopplarluckor på den bakre panelen. Dra i fliken på fotomkopplarluckan och ta bort den.

   Verktyg för borttagning av uttagslucka behövs **inte** för det här steget.

   Beroende på modelltypen tar du bort följande fotomkopplarluckor:
   - VLFT10FXGEN: LigaSure-/Bipolar-fotomkopplarlucka.
   - VLFT10LSGEN: Monopolar 1-fotomkopplarlucka, Monopolar 2-fotomkopplarlucka och Bipolar-fotomkopplarlucka.

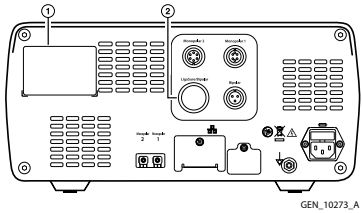
   Du ser var fotomkopplarluckorna är lokaliserade i *Figur 4* och *Figur 6*.
4. Kassera de borttagna fotomkopplarluckorna, de borttagna uttagsluckorna och verktyget för borttagning av uttagslucka.

Figur 3. VLFT10FXGEN Främre panel



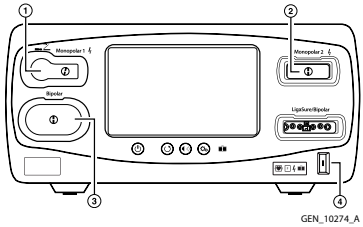
1 LigaSure-/Bipolar-uttagslucka

Figur 4. VLFT10FXGEN Bakre panel



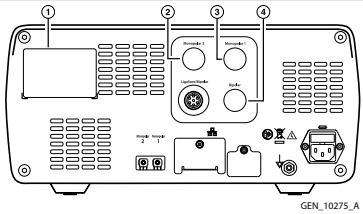
1 Plats för etikett
2 LigaSure-/Bipolar-fotomkopplarlucka

Figur 5. VLFT10LSGEN Främre panel



1 Lucka för Monopolar 1-uttaget
2 Lucka för Monopolar 2-uttaget
3 Lucka för Bipolar-uttaget
4 Lucka för REM-uttaget

Figur 6. VLFT10LSGEN Bakre panel



1 Plats för etikett
2 Lucka för Monopolar 2-fotomkopplare
3 Lucka för Monopolar 1-fotomkopplare
4 Bipolar-fotomkopplarlucka

7 Verifiera uppgradering till VLFT10GEN

Verifiera att uppgraderingen till VLFT10GEN har slutförts:

- Gå till systeminställningar. Tryck på knappen Service och Inställningar på den främre panelen och tryck på alternativet Service. Bekräfta i fönstret Service och Inställningar att modellnumret är VLFT10GEN.
- I servicehandboken till Valleylab FT10-seriens generatorer, avsnittet Regelbundna säkerhetskontroller (rutinunderhåll), hittar du anvisningar för hur du gör säkerhetskontroller för att slutföra uppgraderingen och kontrollerar att systemet fungerar som det ska. Utför följande kontroller för alla aktiverade funktioner:
  - Kontrollera jordning.
  - Kontrollera jordläckström.
  - Kontrollera korskoppling.
  - Kontrollera uteffekt.
  - Kontrollera REM.

8 Covidien teknisk service

Om du har problem med uppgradering kontaktar du teknisk service på Covidien eller den lokala försäljningsrepresentanten för Valleylab FT10-seriens generatorer. Kontakta en

representant för Covidiens tekniska service per telefon, e-post eller på internet:

- USA och Kanada: 800-255-6774, alternativ 2
- Internationella telefonnummer hittar du på: medtronic.com/covidien/en-us/support/service-centers.html
- E-post: RS.ServiceExperience@medtronic.com
- Internet: medtronic.com/covidien/en-us/support/equipment-services.html

tr

Valleylab™ FT10

Özellik Kiti

Valleylab VLFT10FXGEN ve VLFT10LSGEN ile kullanım içindir

1 Genel Bilgiler

Not: Valleylab FT10 Serisi Jeneratörlerle ilgili uyarılar ve dikkat edilecek noktalar için Valleylab FT10 Serisi Jeneratörlerin kullanıcı kılavuzuna başvurun. Bu kılavuzun elektronik versiyonu manuals.medtronic.com/manuals/main/region adresinde bulunabilir.

Not: Yuva kapaklarını çıkarırken yalnızca verilen yuva kapağı çıkarma araçlarını kullanın. Diğer araçların kullanımı, yuvaya hasar verebilir ve bu durum jeneratörün hasar görmesine neden olabilir.

Özellikleri etkinleştirmek ve bu talimat belgesindeki adımları gerçekleştirmek için Valleylab Exchange istemci erişimi **gereklidir**. oasis.medtronic.com adresinden Valleylab Exchange'e erişin.

Valleylab Exchange istemciye erişiminiz yoksa Medtronic satış temsilcinizle iletişime geçin.

2 Kullanım Amacı

Valleylab FT10 Özellik Kiti; güncellenen Valleylab FT10 jeneratörünün modeline bağlı olarak monopolar, bipolar ve damar kapama özelliği dahil olmak üzere tüm VLFT10GEN özelliklerini sağlar. Bu kiti, en yeni yazılım sürümünün yüklü olduğu VLFT10FXGEN veya VLFT10LSGEN modelleriyle birlikte kullanın.

3 Ürün Açıklaması

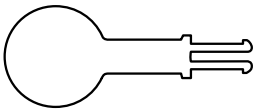
Valleylab FT10 Özellik Kiti, tüm VLFT10GEN özelliklerini etkinleştirmek için gereken talimatları ve uyumlu araçları içerir.

4 Kitin İçindekiler

Kitte aşağıdakiler bulunur:

- Valleylab FT10 Özellik Kiti Kullanım Talimatları - PT00176414
- Yuva Kapağı Çıkarma Araçları (*Şekil 1*) - PT00161744
  Talimatlarda söylenene kadar yuva kapağı çıkarma araçlarını atmayın.

Şekil 1. Yuva kapağı çıkarma aracı



5 Yükseltme İşlemine Genel Bakış

Not: Bu talimat belgesi ve belgede açıklanan ekipman, yalnızca kalifiye personel tarafından kullanılmalıdır. Medtronic; kalifiye personeli, biyomedikal personel gibi elektrocerrahi ekipman onarımında deneyim ve eğitim sahibi olan kişi veya resmi Medtronic eğitim kursları almış kişiler olarak tanımlamaktadır.

Sorularınız veya endişeleriniz için Covidien Teknik Servisi veya Valleylab FT10 Serisi Jeneratörleri satış temsilciniz ile iletişime geçin. İletişim bilgileri şurada bulunabilir: *Kısım 8*.

Tüm özelliklerin yükseltilmesi işlemi için tüm görevlerin gerçekleştirilmesi gerekir. Belirli adımlar için bu belgedeki şu bölümlere bakın:

1. Enerji platformu yazılımını güncelleme.
2. Valleylab Exchange Uygulama Yazılımı Sistemi Üzerinden Tüm VLFT10GEN İşlevlerinin Etkinleştirilmesi.
3. Yuva kapaklarının ve ayak pedalı kapaklarının çıkarılması.
4. VLFT10GEN yükseltmesini doğrulama.

5.1 Enerji Platformu Yazılımını Güncelleme

Not: Gerekli yazılımı indirmek için enerji platformuna bağlı kişisel bilgisayara Valleylab Exchange Service Agent kurumalı ve uygun şekilde yapılandırılmalıdır.

Talimatlar için medtronic.com/covidien/en-us/support/software/valleylab-exchange.html adresindeki İlk Kurulum Kılavuzuna erişin.

1. Valleylab Exchange Service Agent'in kurulu olduğu bir bilgisayarda oasis.medtronic.com adresine gidin
2. İndirme sayfasına erişmek için oturum açın ve **Download Agent and Client Applications** (Agent ve Client Uygulamalarını İndir) öğesini seçin.
3. Oasis Agent uygulamasını indirin ve kurun.
4. Valleylab Exchange uygulaması yazılım sistemini indirin ve kurun.
5. En yeni FT10 enerji platformu yazılım paketini (v5.0 veya üzeri) indirin:
   - Valleylab Exchange ekranındaki komutları izleyin.
   - Talimatlar ayrıca Valleylab FT10 Serisi Jeneratörlerin servis kılavuzundaki Enerji Platformu Yazılımını Güncelleme bölümünde de bulunabilir. Bu kılavuzun elektronik versiyonu manuals.medtronic.com/manuals/main/region adresinde bulunabilir.

   Not: Kullanılan servis kılavuzunun kurulacak yazılım sürümü ile uyumlu olduğundan emin olun.

5.2 Valleylab Exchange Uygulama Yazılımı Sistemi Üzerinden Tüm VLFT10GEN İşlevlerinin Etkinleştirilmesi

1. Valleylab Exchange Service Agent'ın kurulu olduğu bir bilgisayarda Valleylab Exchange oturumunu açın.
   - En yeni Valleylab Exchange Service Agent yazılımının kurulu olduğundan emin olun.
2. Enerji platformunu bilgisayara bağlayın.
3. Valleylab Exchange, jeneratörü tanıdıktan sonra model yükseltmesi mevcutsa jeneratör, OASIS Agent'ten gelen en yeni model türüne otomatik olarak günceller.
   - Jeneratör, değişiklikleri uygulamak için otomatik olarak yeniden başlatılır.
4. Jeneratör ekranında dört adet yuvanın gösterildiğini onaylayın.

Şekil 2. Dört adet yuvanın gösterildiği VLFT10GEN ekranı



5. Jeneratörü kapatın.

6 Yuva Kapaklarının ve Ayak Pedalı Kapaklarının Çıkarılması

Uyarı: Elektrik Çarpma Tehlikesi Güç bağlantısı kesildikten sonra depolanan enerjinin yayılmasına izin vermek için parçaları takmadan önce en az 5 dakika bekleyin.

Dikkat: Yuva kapaklarını ve ayak pedalı kapaklarını çıkarırken jeneratörün **kapalı** olduğundan emin olun.

1. Enerji platformunu kapatın. Güç kablosunu duvar prizinden çıkarın.
2. Verilen yuva kapağı çıkarma araçlarını kullanarak (bkz. *Şekil 1*) ön panelde yer alan yuva kapaklarını çıkarın. **Yuva kapağı çıkarma araçları tek kullanımlıktır ve birden fazla yuva kapağında kullanılamaz.**
   - Aşağıdaki yuva kapaklarını çıkarmak için yuva kapağı çıkarma aracını yerleştirin ve saat yönüne 90 derece döndürün. Yuvadan kapağı çıkarmak için araç kolunu çekin.

     Model tipine bağlı olarak aşağıdaki yuva kapaklarını çıkarın:

     VLFT10FXGEN: LigaSure™/Bipolar yuvası kapağı

     VLFT10LSGEN: Monopolar 1 yuvası kapağı, Monopolar 2 yuvası kapağı ve Bipolar yuvası kapağı
   - REM yuvası kapağını VLFT10LSGEN üzerinden çıkarmak için aracı yerleştirin ve REM yuvası kapağını REM portundan çekerek çıkarın.

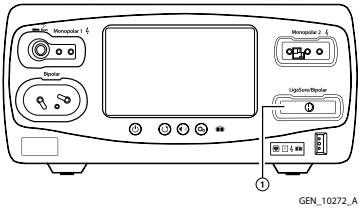
   Yuva kapağı yerleri *Şekil 3* ve *Şekil 5* ile belirtilmiştir.
3. Arka panelde yer alan aşağıdaki ayak pedalı kapaklarını çıkarın. Ayak pedalı kapağındaki tırnağı çekin ve kapağı çıkarın.

   Yuva kapağı çıkarma araçları bu adım için gerekli **değildir**.

   Model tipine bağlı olarak aşağıdaki ayak pedalı kapaklarını çıkarın:
   - VLFT10FXGEN: LigaSure/Bipolar ayak pedalı kapağı.
   - VLFT10LSGEN: Monopolar 1 ayak pedalı kapağı, Monopolar 2 ayak pedalı kapağı ve Bipolar ayak pedalı kapağı.

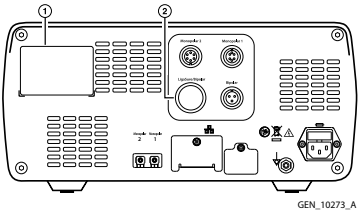
   Ayak pedalı kapağı yerleri *Şekil 4* ve *Şekil 6* ile belirtilmiştir.
4. Çıkarılan ayak pedalı kapaklarını, çıkarılan yuva kapaklarını ve yuva kapağı çıkarma aracını atın.

Şekil 3. VLFT10FXGEN Ön Panel



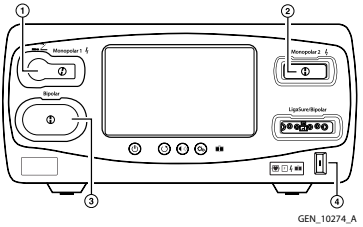
1 LigaSure/Bipolar yuvası kapağı

Şekil 4. VLFT10FXGEN Arka Panel



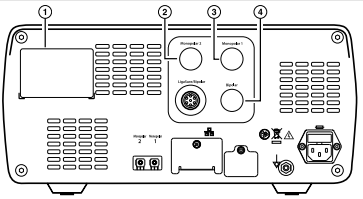
1 Etiket yeri
2 LigaSure/Bipolar ayak pedalı kapağı

Şekil 5. VLFT10LSGEN Ön Panel



1 Monopolar 1 yuvası kapağı
2 Monopolar 2 yuvası kapağı
3 Bipolar yuvası kapağı
4 REM yuvası kapağı

Şekil 6. VLFT10LSGEN Arka Panel



1 Etiket yeri
2 Monopolar 2 ayak pedalı kapağı
3 Monopolar 1 ayak pedalı kapağı
4 Bipolar ayak pedalı kapağı

7 VLFT10GEN Yükseltmesini Doğrulama

Başarılı VLFT10GEN yükseltmesini doğrulamak için:

- Sistem ayarlarına gidin. Ön paneldeki Servis ve Ayarlar düğmesine basın ve Servis seçeneğine basın. Servis ve Ayarlar penceresinde model numarasının VLFT10GEN olduğunu onaylayın.
- Yükseltmeyi tamamlamak ve sistemin düzgün çalışıp çalışmadığını kontrol etmek amacıyla güvenlik kontrollerinin yapılmasına dair talimatlar için Valleylab FT10 Serisi Jeneratörleri servis kılavuzunun Düzenli Güvenlik Kontrolü (Rutin Bakım) bölümüne bakın. Tüm etkin işlevler için şu kontrolleri gerçekleştirin:
  - Topraklama sürekliliğini kontrol edin.
  - Toprak kaçak akımını kontrol edin.
  - Çapraz kuplajı kontrol edin.
  - Güç çıkışını kontrol edin.
  - REM'i kontrol edin.

8 Covidien Teknik Servisi

Yükseltme sorunları için Covidien Teknik Servisi veya Valleylab FT10 Serisi Jeneratörler satış temsilciniz ile iletişime geçin.

Covidien teknik servisi ile telefon, e-posta yoluyla veya İnternet üzerinden iletişime geçin:

- ABD ve Kanada: 800-255-6774, seçenek 2
- Uluslararası telefon numaraları için bkz.: medtronic.com/covidien/en-us/support/service-centers.html
- E-posta: RS.ServiceExperience@medtronic.com
- Web Sitesi: medtronic.com/covidien/en-us/support/equipment-services.html

zh

Valleylab™ FT10

功能套件

与 Valleylab VLFT10FXGEN 和 VLFT10LSGEN 配合使用

1 一般性信息

注： 请参阅 Valleylab FT10 系列发生器用户指南 ,了解与 Valleylab FT10 系列发生器有关的警告和注意事项。可访问 manuals.medtronic.com/manuals/main/region 获得此指南的电子版。

注： 在拆除插座护盖时 ,只使用附带的插座护盖拆除工具。使用其他工具可能损坏插座 ,导致发生器损坏。

必须访问 Valleylab Exchange 客户端才能启用功能并执行此说明文档中的步骤。通过 oasis.medtronic.com 访问 Valleylab Exchange。

如果没有 Valleylab Exchange 客户端访问权限 ,请联系您的 Medtronic 销售代表。

2 预期用途

Valleylab FT10 功能套件启用所有 VLFT10GEN 功能 ,包括单极、双极和血管闭合功能 ,具体取决于所更新的 Valleylab FT10 发生器的型号。将此套件用于装有最新软件版本的 VLFT10FXGEN 或 VLFT10LSGEN 型号。

3 产品描述

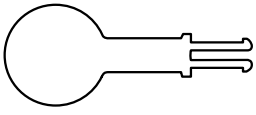
Valleylab FT10 功能套件包括启用所有 VLFT10GEN 功能所需的说明和兼容工具。

4 套件内容物

套件内含以下物品：

- Valleylab FT10 功能套件 IFU - PT00176414
- 插座护盖拆除工具 (图1) - PT00161744
  除非收到相关指示 ,否则切勿丢弃插座护盖拆除工具。

图 1. 插座护盖拆除工具



5 升级过程概览

注： 此说明文档及其介绍的设备仅供有资质的人员使用。Medtronic 规定 ,有资质的维修人员应为有电外科设备维修经验且接受过相关培训的人员(如生物医学专业人员)或参与过 Medtronic 官方培训课程的人员。

如有问题或顾虑 ,请联系 Covidien 技术服务或您的 Valleylab FT10 系列发生器销售代表。有关联系信息 ,请参阅第8节。

完成所有功能升级包括执行所有任务。有关具体步骤 ,请参阅本文中的这些章节：

1. 更新能量平台软件。
2. 通过 Valleylab Exchange 应用程序软件系统启用所有 VLFT10GEN 功能。
3. 拆除插座护盖和脚控开关护盖。
4. 验证已升级至 VLFT10GEN。

5.1 更新能量平台软件

注： 要下载所需软件 ,必须在连接能量平台的个人计算机 (PC) 上安装并正确配置 Valleylab Exchange Service Agent。

有关说明 ,请访问 medtronic.com/covidien/en-us/support/software/valleylab-exchange.html 查阅首次设置指南。

1. 使用安装有 Valleylab Exchange Service Agent 的 PC 浏览 oasis.medtronic.com
2. 登录并选择 **Download Agent and Client Applications** (下载代理和客户端应用程序)标题以访问下载页面。
3. 下载并安装 Oasis 代理应用程序。
4. 下载并安装 Valleylab Exchange 应用程序软件系统。
5. 下载最新 FT10 能量平台软件包(v5.0 或更高版本)：
   - 遵循 Valleylab Exchange 的屏幕提示。
   - 有关说明 ,也可查阅 Valleylab FT10 系列发生器维修手册的“更新能量平台软件”章节。可访问 manuals.medtronic.com/manuals/main/region 获得此指南的电子版。

   注： 确保所用的维修手册与要安装的软件版本兼容。

5.2 通过 Valleylab Exchange 应用程序软件系统启用所有 VLFT10GEN 功能

1. 使用安装有 Valleylab Exchange Service Agent 的 PC 登录 Valleylab Exchange。
   - 确保已安装最新 Valleylab Exchange Service Agent。
2. 将能量平台连接至 PC。
3. 一旦 Valleylab Exchange 识别出发生器 ,如果型号升级可用 ,发生器将自动更新为从 OASIS 代理接收的最新型号类型。
   - 发生器将自动重启以应用更改。
4. 确认发生器屏幕显示四个可用插座。
   图 2. 显示四个可用插座的 VLFT10GEN 屏幕



5. 关闭发生器。

6 拆除插座护盖和脚控开关护盖

警告： 电击危险 为保证储存的能量能够在断电后释放 ,请在更换部件前等待至少 5 分钟时间。

注意： 在拆除插座护盖和脚控开关护盖时 ,确保发生器已**断电**。

1. 关闭能量平台。从墙壁插座上拔下电源线。

2. 使用附带的插座护盖拆除工具(见图1)拆除前面板上的插座护盖。**插座护盖拆除工具为一次性用品 ,不能用于多个插座护盖。**
   - 要拆除以下插座护盖 ,请插入插座护盖拆除工具并顺时针旋转 90 度。拉动工具把手从插座上拆除护盖。

     根据型号类型 ,拆除以下插座护盖 :

     VLFT10FXGEN : LigaSure™/双极插座护盖

     VLFT10LSGEN : 单极 1 插座护盖、单极 2 插座护盖和双极插座护盖
   - 若要从 VLFT10LSGEN 上拆除 REM 插座护盖 , 请插入工具 ,并将 REM 插座护盖从 REM 端口上拉出。

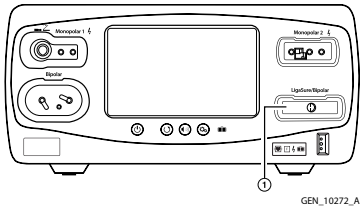
   插座护盖位置在图3 和图5 中标出。
3. 拆除后面板上的以下脚控开关护盖。拉动脚控开关上的凸舌并拆除。

   此步骤**不**需使用插座护盖拆除工具。

   根据型号类型 ,拆除以下脚控开关护盖 :
   - VLFT10FXGEN : LigaSure/双极脚控开关护盖。
   - VLFT10LSGEN : 单极 1 脚控开关护盖、单极 2 脚控开关护盖和双极脚控开关护盖。

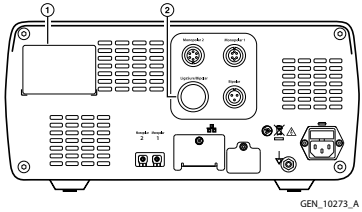
   脚控开关护盖位置在图4 和图6 中标出。
4. 丢弃拆下的脚控开关护盖、拆下的插座护盖和插座护盖拆除工具。

图 3. VLFT10FXGEN 前面板



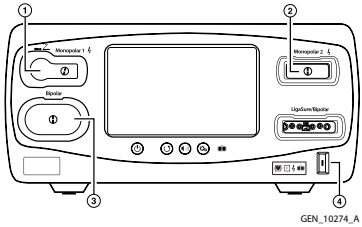
1 LigaSure/双极插座护盖

图 4. VLFT10FXGEN 后面板



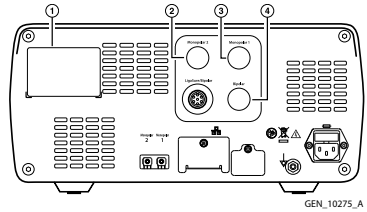
1 标签位置
2 LigaSure/双极脚控开关护盖

图 5. VLFT10LSGEN 前面板



1 单极 1 插座护盖
2 单极 2 插座护盖
3 双极插座护盖
4 REM 插座护盖

图 6. VLFT10LSGEN 后面板



1 标签位置
2 单极 2 脚控开关护盖
3 单极 1 脚控开关护盖
4 双极脚控开关护盖

7 验证已升级至 VLFT10GEN

要确认 VLFT10GEN 升级成功 ,请执行以下操作 :

- 转到系统设置。按前面板上的 “服务和设置” 按钮 然后按 “服务” 选项。在 “服务和设置” 窗口中 确认型号为 VLFT10GEN。
- 有关如何执行安全检查以完成升级 以及如何检查系统是否正常工作的说明 ,请参阅 Valleylab FT10 系列发生器维修手册的 “定期安全检查(例行维护)” 部分。针对所有启用的功能执行以下检查 :
  - 检查接地连续性。
  - 检查接地漏电流。
  - 检查交叉耦合。
  - 检查功率输出。
  - 检查 REM。

8 Covidien 技术服务

如有升级问题 ,请联系 Covidien 技术服务或您的 Valleylab FT10 系列发生器销售代表。可通过电话、电子邮件和网络联系 Covidien 技术服务代表 :

- 美国和加拿大 : 800-255-6774 ,选择选项 2
- 如需国际电话号码 ,请访问以下网址 : medtronic.com/covidien/en-us/support/service-centers.html
- 电子邮件 : RS.ServiceExperience@medtronic.com
- 网络 : medtronic.com/covidien/en-us/support/equipment-services.html

zh-T

Valleylab™ FT10

功能套件

搭配 Valleylab VLFT10FXGEN 及 VLFT10LSGEN 使用

1 一般資訊

備註：如需有關 Valleylab FT10 系列產生器的警告和注意事項 ,請參閱 Valleylab FT10 系列產生器使用手冊 。本指南的電子版可於下列網址取得 : manuals.medtronic.com/manuals/main/region。

備註：僅限使用隨附的插座蓋移除工具來取下插座蓋 。使用其他工具可能會損壞插座 ,導致產生器受損。

必須具備 Valleylab Exchange 用戶端存取權 ,才能啟用功能和執行本說明文件內的步驟 。存取 Valleylab Exchange ,網址 : oasis.medtronic.com。

如果您沒有 Valleylab Exchange 用戶端存取權 請聯絡您的 Medtronic 銷售代表。

2 預期用途

根據所更新的 Valleylab FT10 產生器型號，Valleylab FT10 功能套件可啟用完整 VLFT10GEN 功能，包括單極電燒、雙極電燒和血管閉合功能。本套件請搭配已安裝最新軟體版本的 VLFT10FXGEN 或 VLFT10LSGEN 型號使用。

3 產品描述

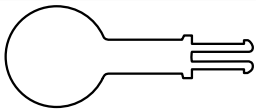
Valleylab FT10 功能套件包括啟用完整 VLFT10GEN 功能所需的說明和相容工具。

4 套件內容物

本套件內含下列項目：

- Valleylab FT10 功能套件使用說明 (IFU) - PT00176414
- 插座蓋移除工具 (圖 1) - PT00161744
  除非指示要求，否則請勿丟棄插座蓋移除工具。

圖 1. 插座蓋移除工具



5 升級流程概覽

備註：本說明文件及其所述設備僅限合格人員使用。Medtronic 將合格人員定義為具備電燒手術設備維修經驗及相關訓練的人員 (如生物醫學工作人員)，或曾參與正式 Medtronic 訓練課程的人員。

如有問題或疑慮，請聯絡 Covidien 技術服務部或您的 Valleylab FT10 系列產生器銷售代表。聯絡資訊可於8 節找到。

完成包含執行所有工作的完整功能升級，請參閱本文件內的下列章節以瞭解具體步驟：

1. 更新電源平台軟體。
2. 透過 Valleylab Exchange 應用程式軟體系統啟用完整 VLFT10GEN 功能。
3. 取下插座蓋和腳踏開關插座蓋。
4. 確認升級至 VLFT10GEN。

5.1 更新電源平台軟體

備註：若要下載所需軟體，必須在連接至電源平台的個人電腦 (PC) 上安裝 Valleylab Exchange Service Agent，並正確設定。

如需說明，請至 medtronic.com/covidien/en-us/support/software/valleylab-exchange.html 取得《初次設定指南》。

1. 使用已安裝 Valleylab Exchange Service Agent 的電腦，瀏覽至 oasis.medtronic.com
2. 登入並選擇 **Download Agent and Client Applications** (下載代理程式和用戶端應用程式) 方塊，以進入下載頁面。
3. 下載並安裝 Oasis 代理應用程式。
4. 下載並安裝 Valleylab Exchange 應用程式軟體系統。
5. 下載最新 FT10 電源平台軟體套件 (v5.0 或更高版本)：
   - 依照 Valleylab Exchange 上的畫面提示操作。
   - 亦可在 Valleylab FT10 系列產生器《維修手冊》的「更新電源平台軟體」一節中找到相關說明。本指南的電子版可於下列網址取得：manuals.medtronic.com/manuals/main/region。

   備註：請確認所使用的《維修手冊》與欲安裝的軟體版本相容。

5.2 透過 Valleylab Exchange 應用程式軟體系統啟用完整的 VLFT10GEN 功能

1. 使用已安裝 Valleylab Exchange Service Agent 的電腦，登入 Valleylab Exchange。
   - 確保已安裝最新版 Valleylab Exchange Service Agent。
2. 將電源平台連接至電腦。
3. 一旦 Valleylab Exchange 找到產生器，若有可用型號升級，產生器會自動更新到從 OASIS 代理程式所收到最新的型號類型。
   - 產生器會自動重新啟動以套用變更。
4. 確認產生器畫面顯示四個可用的插座。

   圖 2. VLFT10GEN 畫面和四個可用的插座

5. 關閉產生器。

6 取下插座蓋和腳踏開關插座蓋

警告：觸電危險 - 為了讓儲存的能量消散，電源切斷後應至少等待 5 分鐘再進行零件更換。

注意事項：取下插座蓋和腳踏開關插座蓋時，請確認產生器的**電源已關閉**。

1. 關閉電源平台，將電源線從牆面插座拔下來。
2. 使用隨附的插座蓋移除工具 (請見圖 1)，取下前面板上的插座蓋，**插座蓋移除工具為單次使用工具，不可用於多個插座蓋。**
   - 如要取下下列插座蓋，請插入插座蓋移除工具並順時針方向旋轉 90 度，拉動工具把手，將護蓋從插座上取下。

     根據型號類型，取下下列插座蓋：

     VLFT10FXGEN：LigaSure™/雙極電燒插座蓋

     VLFT10LSGEN：單極電燒 1 插座蓋、單極電燒 2 插座蓋，及雙極電燒插座蓋
   - 如要從 VLFT10LSGEN 取下 REM 插座蓋，請插入工具並將 REM 插座蓋拉出 REM 連接埠。

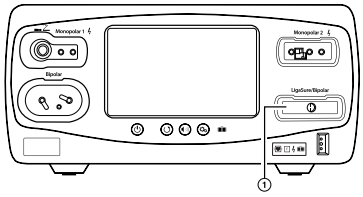
   插座蓋位置如圖 3 和圖 5 所示。
3. 取下後面板上的下列腳踏開關插座蓋，抬起腳踏開關插座蓋上的舌片並取下。

   此步驟**不**需要插座蓋移除工具。

   根據型號類型，取下下列腳踏開關插座蓋：
   - VLFT10FXGEN：LigaSure/雙極電燒腳踏開關插座蓋。
   - VLFT10LSGEN：單極電燒 1 腳踏開關插座蓋、單極電燒 2 腳踏開關插座蓋，以及雙極電燒腳踏開關插座蓋。

   腳踏開關插座蓋位置如圖 4 和圖 6 所示。
4. 丟棄取下的腳踏開關插座蓋、取下的插座蓋，及插座蓋移除工具。

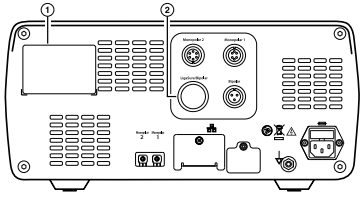
圖 3. VLFT10FXGEN 前面板



GEN_10272_A

1 LigaSure/雙極電燒插座蓋

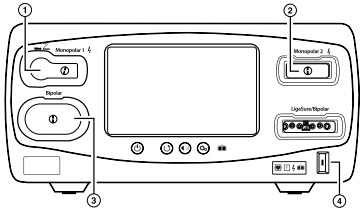
圖 4. VLFT10FXGEN 後面板



GEN_10273_A

1 標籤位置
2 LigaSure/雙極電燒腳踏開關插座蓋

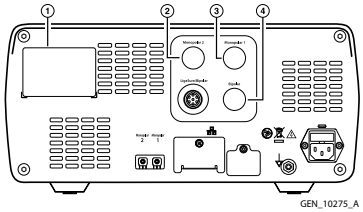
圖 5. VLFT10LSGEN 前面板



GEN_10274_A

1 單極電燒 1 插座蓋
2 單極電燒 2 插座蓋
3 雙極電燒插座蓋
4 REM 插座蓋

圖 6. VLFT10LSGEN 後面板



GEN_10275_A

1 標籤位置
2 單極電燒 2 腳踏開關插座蓋
3 單極電燒 1 腳踏開關插座蓋
4 雙極電燒腳踏開關插座蓋

7 確認升級至 VLFT10GEN

如要驗證是否成功升級至 VLFT10GEN：

- 瀏覽至系統設定，按下前面板中的「服務及設定」按鈕，然後按下「服務」選項，在「服務及設定」視窗中，確認型號為 VLFT10GEN。
- 請參閱 Valleylab FT10 系列產生器《維修手冊》之「定期安全檢查 (例行保養)」一節，瞭解如何進行安全檢查以完成升級，並確認系統正常運作，對所有啟用功能執行下列檢查：
  - 檢查接地連續性。
  - 檢查接地洩漏電流。
  - 檢查交叉耦合。
  - 檢查電源輸出。
  - 檢查 REM。

8 Covidien 技術服務中心

如有升級問題，請聯絡 Covidien 技術服務部或您的 Valleylab FT10 系列產生器銷售代表。需聯絡 Covidien 技術服務代表，可使用電話、電子郵件，或透過網際網路：

- 美國與加拿大地區：800-255-6774，選項 2
- 如需國際電話號碼，請見：medtronic.com/covidien/en-us/support/service-centers.html
- 電子郵件：RS.ServiceExperience@medtronic.com
- 網際網路：medtronic.com/covidien/en-us/support/equipment-services.html

COVIDIEN™

Covidien llc,
15 Hampshire Street,
Mansfield, MA 02048 USA.

EC REP
Medtronic B.V. Earl Bakkenstraat 10,
6422 PJ Heerlen, The Netherlands.
Product of USA (from US and foreign materials).
www.covidien.com

© 2024 Covidien
PT00176414
2024-05-14

PT00176414

1. Назначение медицинского изделия, показания к применению, противопоказания, возможные побочные действия и нежелательные явления

1.1. Наименование медицинского изделия:

Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10 с принадлежностями, варианты исполнения:

I. Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10, в составе:
1. Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10;
2. Руководство по эксплуатации.
3. Диск DVD с переводами руководства по эксплуатации и руководством по техническому обслуживанию.
4. Краткое руководство.
5. Руководство по начальной настройке.
6. Адаптер педали для монополярного режима.
7. Адаптер педали для режима биполярной резекции.
8. Сетевой кабель.
9. Кабель Ethernet.

II. Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10 для рассечения и коагуляции тканей, в составе:
1. Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10 для рассечения и коагуляции тканей;
2. Руководство по эксплуатации.
3. Диск DVD с переводами руководства по эксплуатации и руководством по техническому обслуживанию.
4. Краткое руководство.
5. Руководство по начальной настройке.
6. Адаптер педали для монополярного режима.
7. Адаптер педали для режима биполярной резекции.
8. Сетевой кабель.
9. Кабель Ethernet.

III. Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10 для электролигирования сосудов, в составе:
1. Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10 для электролигирования сосудов;
2. Руководство по эксплуатации.
3. Диск DVD с переводами руководства по эксплуатации и руководством по техническому обслуживанию.
4. Краткое руководство.
5. Руководство по начальной настройке.
6. Адаптер педали для монополярного режима.
7. Адаптер педали для режима биполярной резекции.
8. Сетевой кабель.
9. Кабель Ethernet.

Принадлежности:
1. Трехпедальный ножной переключатель ForceTriad.
2. Стандартный ножной переключатель для биполярного режима Valleylab.
3. Ножной переключатель для монополярного режима Valleylab.
4. Ножной переключатель для соединения тканей Ligasure.
5. Ножной переключатель для биполярной резекции ForceTriad серии FT.
6. Тележка-подставка универсальная.
7. Сертификат соответствия.
8. Экранное руководство по настройке (Ограниченная функциональность).
9. Набор для активации электрохирургических функций Valleylab FT10, в составе:

- Инструмент для извлечения заглушки – 4 шт.
- Инструкция по применению.

10. Набор для активации функций Valleylab FT10 LigaSure, в составе:
    - Инструмент для извлечения заглушки – 4 шт.
    - Инструкция по применению.

*далее по тексту могут встречаться термины «генератор», «энергетическая платформа», «платформа энергетическая», «система».

1.2. Назначение медицинского изделия:

Обеспечивает подачу радиочастотной энергии для выполнения хирургических процедур в монополярном и биполярном режимах, а также для соединения тканей, лигирования сосудов и операций на сердце.

1.3. Показания к применению

Показания к применению/назначение для варианта исполнения «Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10» (VLFT10GEN)

Платформа модели VLFT10GEN представляет собой высокочастотный электрохирургический генератор, рассчитанный на использование с монополярными и биполярными инструментами для рассечения и коагуляции тканей. Данный генератор предназначен для лигирования кровеносных сосудов диаметром не более 7 мм, а также лимфатических сосудов и плотных тканей (пучков мышечных волокон) при условии использования с совместимыми устройствами для лигирования. При использовании с совместимыми устройствами для абляции данный генератор предназначен для абляции тканей сердца.

Генератор можно использовать также в сочетании с совместимыми резектоскопами для эндоскопически контролируемого удаления или коагуляции ткани с использованием 0,9-процентного раствора хлорида натрия для ирригации.

Эффективность электролигирования тканей как метода трубной стерилизации или коагуляции маточных труб в рамках процедур стерилизации не доказана. Не используйте эту функцию для проведения данных процедур.

Данное устройство предназначено для подачи энергии на совместимые инструменты с целью рассечения и коагуляции тканей, электролигирования сосудов и абляции тканей сердца.

Показания к применению/назначение для варианта исполнения «Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10 для рассечения и коагуляции тканей» (VLFT10FXGEN)

Платформа модели VLFT10FXGEN представляет собой высокочастотный электрохирургический генератор, рассчитанный на использование с монополярными и биполярными инструментами для рассечения и коагуляции тканей.

Данное устройство предназначено для подачи энергии на совместимые инструменты с целью рассечения и коагуляции тканей.

Показания к применению/назначение для варианта исполнения «Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10 для электролигирования сосудов» (VLFT10LSGEN)

Платформа модели VLFT10LSGEN представляет собой высокочастотный электрохирургический генератор. Генератор предназначен для лигирования кровеносных

сосудов диаметром не более 7 мм, а также лимфатических сосудов и пучков мышечных волокон при условии использования с совместимыми устройствами для лигирования.
Эффективность электролигирования тканей как метода трубной стерилизации или коагуляции маточных труб в рамках процедур стерилизации не доказана. Не используйте эту функцию для проведения данных процедур.
Данное устройство предназначено для подачи энергии на совместимые инструменты с целью лигирования сосудов.

1.4. Противопоказания

Противопоказания для варианта исполнения «Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10» (VLFT10GEN)
Функция абляции тканей сердца противопоказана пациентам, у которых на момент хирургической процедуры имеется активный эндокардит.
Абляция противопоказана при скоплении крови (например, через кисетный шов).

Противопоказания для варианта исполнения «Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10 для рассечения и коагуляции тканей» (VLFT10FXGEN)

Неизвестны.

Противопоказания для варианта исполнения «Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10 для электролигирования сосудов» (VLFT10LSGEN)

Неизвестны.

1.5. Сведения об остаточных рисках:

Несмотря на то что были предприняты все меры для уменьшения риска для пациентов и пользователей, при проведении любой операции с применением данного генератора и инструментов, даже в случае их эксплуатации врачом, прошедшим соответствующее обучение, существует остаточный риск. Возможные нежелательные явления, связанные с использованием электрохирургического оборудования, включают в себя, помимо прочего, следующие риски:
- Непроходимость дыхательных путей
- Аритмия
- Кровотечение/кровопотеря
- Ожог (в том числе кожных покровов, тепловой и ожог кишечника)
- Компрессионная травма
- Повреждение оборудования/учреждения
- Поражение электрическим током
- Падение
- Гипотензия/низкое артериальное давление
- Инфекция/послеоперационная раневая инфекция
- Ишемия
- Инфаркт миокарда (сердечный приступ)
- Перфорация сосуда (в том числе магистральных сосудов)
- Повреждение/травмирование тканей/неуточненная травма тканей

Нежелательные явления, связанные с использованием системы для абляции Cardioblate:

Ниже приведены известные нежелательные явления, связанные с использованием данного изделия:

- Ссадина
- Аритмия или изменения на ЭКГ
- Ожог
- Поражение электрическим током
- Инфекция
- Ишемия
- Дисфункция органов (сердце)
- Перфорация
- Повреждение ткани

Ниже приведены нежелательные явления, связанные с выполнением абляции тканей сердца в сочетании с открытой операцией на сердце:

- Смещение предсердного отведения
- Предсердно-пищеводный свищ
- Кровотечение
- Перфорация/тампонада сердца
- Кондуктивные помехи (синусно-предсердный или атриовентрикулярный узел)
- Травма пищевода
- Расширение экстракорпорального шунтирова- ния
- Серьезные осложнения (летальный исход)
- Медиастинит
- Инфаркт миокарда в рамках абляции сердца
- Перикардит
- Паралич диафрагмального нерва
- Плевральный выпот
- Стеноз легочной вены
- Инсульт или транзиторная ишемическая атака (ТИА) после абляции
- Повреждение блуждающего нерва
- Повреждение створок клапана

1.6. Условия применения:

Данное устройство предназначено для использования квалифицированными медицинскими специалистами, прошедшими обучение применению конкретной методики и проведению конкретной хирургической операции.

1.7. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Энергетическая платформа предназначена для использования в области общей хирургии и в рамках таких специализаций, как урологическая, сосудистая, торакальная, пластическая, гинекологическая, реконструктивная, кардиологическая и колоректальная хирургия.
Данное устройство предназначено для общей группы пациентов, которые являются кандидатами на проведение хирургической операции. При принятии решения о пригодности использования данного устройства хирург должен учитывать особенности конкретного пациента.

2. Сведения о производителе медицинского изделия:

- наименование и адрес места нахождения:

Covidien llc (Ковидиен ЛЛС), 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA

- почтовый адрес, контактный телефон:
Номер телефона: 1-800-635-5267
Адрес электронной почты: info@covidien.com

- адрес места производства медицинского изделия:
Covidien llc, 6044 Longbow Court, Boulder, Colorado 80301, USA.

3. Классификация Платформы энергетической серии FT Valleylab FT10:

- класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с Приказом № 4н от 6 июня 2012 года «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» (с изменениями на 7 июля 2020 года): 2б;
- тип рабочей части в соответствии с IEC 60601-1: CF с защитой от разряда дифибриллятора;
- класс защиты от поражения электрическим током в соответствии с IEC 60601-1: I;
- степень защиты корпуса от опасного проникания воды или твердых частиц в соответствии с IEC 60601-1: IP21;
- класс безопасности программного обеспечения в соответствии с IEC 62304: C;
- режим работы в соответствии с IEC 60601-1: для непродолжительного режима работы;
- группа в зависимости от воспринимаемых механических воздействий в соответствии с ГОСТ Р 50444-2020:

1) Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10: 2 - переносное, не предназначенное для работы при переносках в пределах стационарного помещения;

2) Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10, установленная на тележку-подставку универсальную: 2 - передвижное, не предназначенное для работы при передвижениях в пределах стационарного помещения;

- категория медицинского изделия, предназначенного для работы в среде воспламеняющихся анестетиков или в среде воспламеняющихся анестетиков с оксидантами в соответствии с IEC 60601-1: не применимо, изделие не предназначено для работы с воспламеняющейся смесью анестетика с воздухом или с воспламеняющейся смесью анестетика с кислородом или закисью азота;
- кратность применения: изделие многократного применения;
- стерильность: нестерильное.

5. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

5.1 Совместимые монополярные инструменты и устройства

Монополярные хирургические инструменты, возвратные электроды, педали и адаптеры, номера которых по каталогу Covidien приводятся ниже, полностью совместимы с энергетической платформой Valleylab FT10.

Монополярные инструменты с разъемом UFP (подключаются только к гнезду Monopolar 1):

E05021 — адаптер, производства Covidien LLC, США, РУ № ФСЗ 2011/10147
E050212 —адаптер, производства Covidien LLC, США, РУ № ФСЗ 2011/10147

Гнездо Monopolar 1 для разъемов UFP (помечено синим кольцом) совместимо с разъемами диаметром от 4 мм до 8 мм и длиной от 15,2 мм до 41,7 мм. Для подсоединения к гнезду Monopolar 1 разъемов UFP диаметром менее 4 мм требуется адаптер.

Монополярные инструменты (подключаются только к гнезду «Monopolar 2»):

FT3000DB — Электрохирургическое устройство Force TriVerse с кабелем длиной 15' (4,6 м), в составе: 2.1. Электрохирургическое устройство Force TriVerse с кабелем длиной 15' (4,6 м). 2.2. Чехол, производства Covidien LLC, США, РУ № РЗН 2020/11528
FT3000 — Электрохирургическое устройство Force TriVerse с кабелем длиной 10' (3 м), в составе: 1.1. Электрохирургическое устройство Force TriVerse с кабелем длиной 10' (3 м). 1.2. Чехол, производства Covidien LLC, США, РУ № РЗН 2020/11528

Монополярные инструменты (подключаются к гнезду «Monopolar 1» или «Monopolar 2»)

Данная энергетическая платформа предназначена для использования с монополярными инструментами компании Covidien. Другие монополярные инструменты также могут быть совместимы с энергетической платформой Valleylab FT10 при условии наличия у них разъема с параметрами, указанными на рисунке ниже, и если их номинальное пиковое напряжение составляет не менее 3932 В, а общая длина не превышает 5,2 м (17 футов).

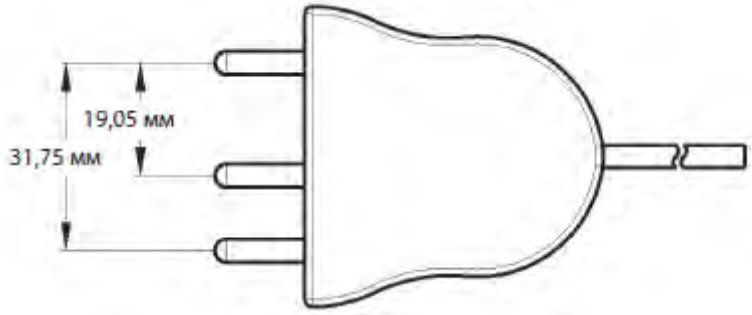


Рисунок 9 – Разъем монополярных инструментов

Используются контакты типа “банан” диаметром 4 мм.

Возвратные электроды (с контролем качества контакта)

E0560 - Кабель возвратного REM-электрода пациента, многоразового использования, производства Covidien LLC, США, РУ № РЗН 2021/13920
E7507 - Возвратный электрод пациента "Valleylab" Polyhesive для взрослых, с системой REM, 9' (2,7 м), производства Covidien LLC, США, РУ № РЗН 2021/13920
E7507DB - Возвратный электрод пациента "Valleylab" Polyhesive для взрослых, с системой REM, 15' (4,6 м), производства Covidien LLC, США, РУ № РЗН 2021/13920
E7509 - Беспроводной возвратный электрод пациента "Valleylab" Polyhesive, для взрослых с системой REM, производства Covidien LLC, США, РУ № РЗН 2021/13920
E7510-25 - Возвратный электрод пациента "Valleylab" Polyhesive для детей раннего возраста, с системой REM, 9' (2,7 м), производства Covidien LLC, США, РУ № РЗН 2021/13920
E7510-25DB - Возвратный электрод пациента "Valleylab" Polyhesive для детей раннего возраста, с системой REM, 15' (4,6 м), производства Covidien LLC, США, РУ № РЗН 2021/13920
E7512 - Возвратный электрод пациента "Valleylab" Polyhesive, для новорожденных, с системой REM 9' (2,7 м), производства Covidien LLC, США, РУ № РЗН 2021/13920

Разъем REM

E0507B – переходник (разветвитель для подключения 2-х REM электродов пациента), производства Covidien LLC, США, РУ № ФСЗ 2011/10147

Общая длина возвратных электродов компании Covidien не превышает 4,9 м (16 футов).

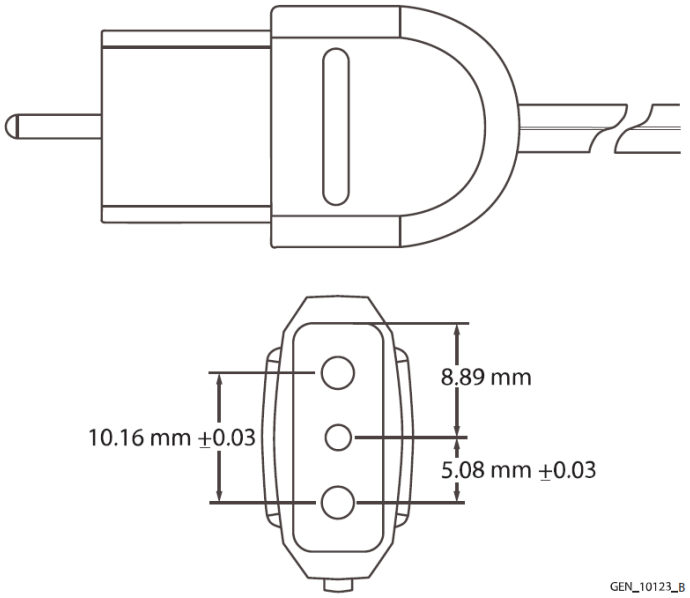


Рисунок 10 – Разъем REM

Педали

Общая длина педалей компании Covidien не превышает 4,9 м (16 футов)

Педали для монополярного режима

FT6003 – Трехпедальный ножной переключатель ForceTriad, производства Covidien LLC, США, РУ № РЗН 2017/5614; (подключается только к гнезду «Monopolar 2» (Монополярный режим 2))
E6008 - Переключатель педальный монополярный, производства Covidien LLC, США, РУ № ФСЗ 2011/10147 с адаптером педали для монополярного режима, производства Covidien LLC, США, РУ № РЗН 2017/5614)
E6008B – Ножной переключатель для монополярного режима Valleylab, производства Covidien LLC, США, РУ № РЗН 2017/5614; (подключается к гнезду «Monopolar 1» (Монополярный режим 1) и «Monopolar 2» (Монополярный режим 2) с адаптером педали для монополярного режима, производства Covidien LLC, США, РУ № РЗН 2017/5614)
1017577 - Адаптер педали для монополярного режима, производства Covidien LLC, США, РУ № РЗН 2017/5614; (подключается только к гнезду «Monopolar 2» (Монополярный режим 2))

5.2 Совместимые биполярные инструменты и устройства

Энергетическая платформа Valleylab FT10 рассчитана на работу с биполярными инструментами компании Covidien. Другие биполярные инструменты также могут быть совместимы с платформой FT10 при условии наличия у них разъема с параметрами, указанными на рисунке ниже, и если их номинальное пиковое напряжение составляет не менее 531 В, а общая длина не превышает 4,9 м (16 футов).

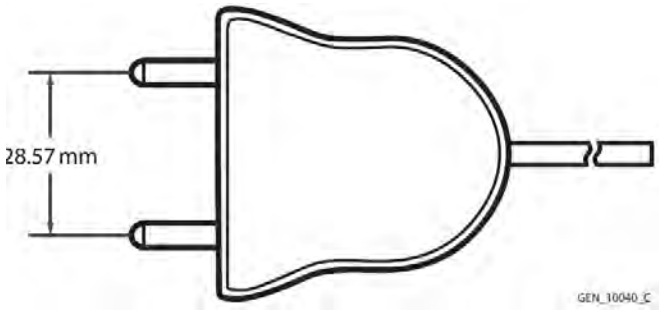


Рисунок 11 – Биполярный режим

Используются контакты типа “банан” диаметром 4 мм.

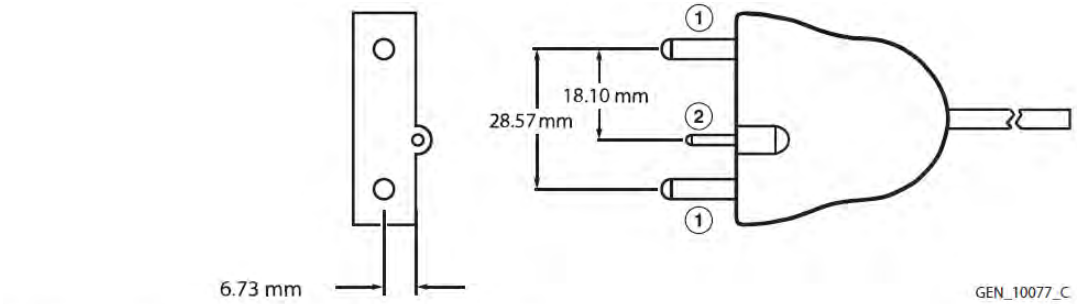


Рисунок 12 – Биполярные инструменты с ручным переключателем

Педали, номера которых по каталогу Covidien приводятся ниже, полностью совместимы с энергетической платформой Valleylab FT10. Общая длина не превышает 4,9 м (16 футов).

Педали для биполярного режима

E6009 – Стандартный ножной переключатель для биполярного режима Valleylab, производства Covidien LLC, США, РУ № РЗН 2017/5614
E6009B - Переключатель педальный биполярный, производства Covidien LLC, США, РУ № ФСЗ 2011/10147
E6019 – Переключатель педальный биполярный, производства Covidien LLC, США, РУ № ФСЗ 2011/10147

5.3 Технология LigaSure™ (VLFT10GEN, VLFT10LSGEN)

Инструменты LigaSure

Инструменты LigaSure, совместимые с энергетической платформой Valleylab FT10 для электролигирования тканей, включают многоразовые и одноразовые инструменты для открытых операций и лапароскопических процедур. Для каждого многоразового инструмента требуется соответствующий одноразовый электрод. Технология LigaSure доступна только при использовании совместимых инструментов.

Совместимые инструменты и устройства LigaSure

Данная энергетическая платформа рассчитана на работу с инструментами LigaSure компании Covidien, которые имеют разъем, соответствующий параметрам на рисунке ниже, номинальное пиковое напряжение для которых составляет не менее 244 В, а общая длина не превышает 3,8 м (12,5 фута).

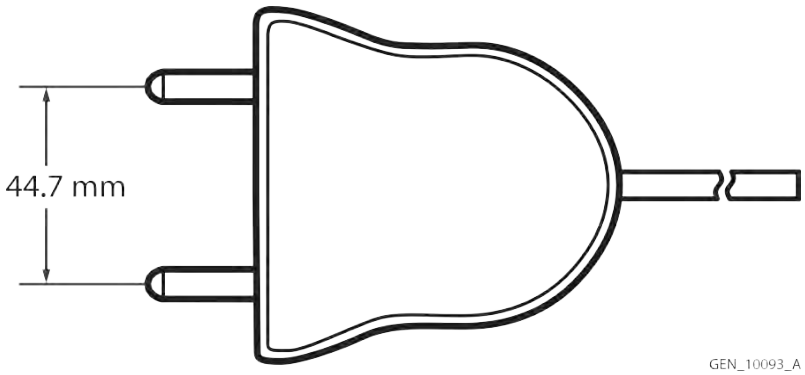
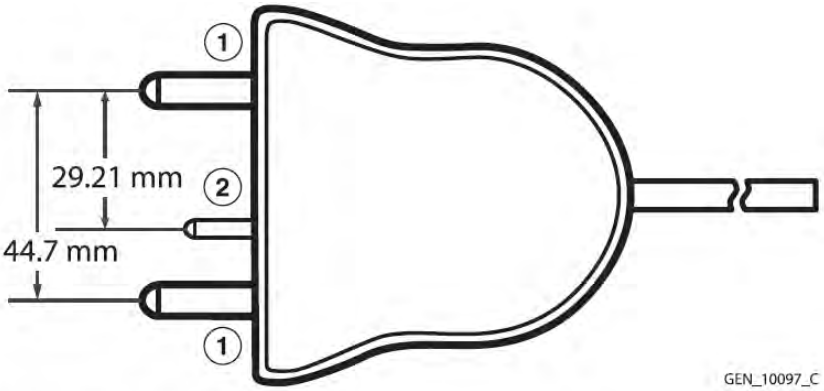


Рисунок 13 – Разъем инструмента LigaSure

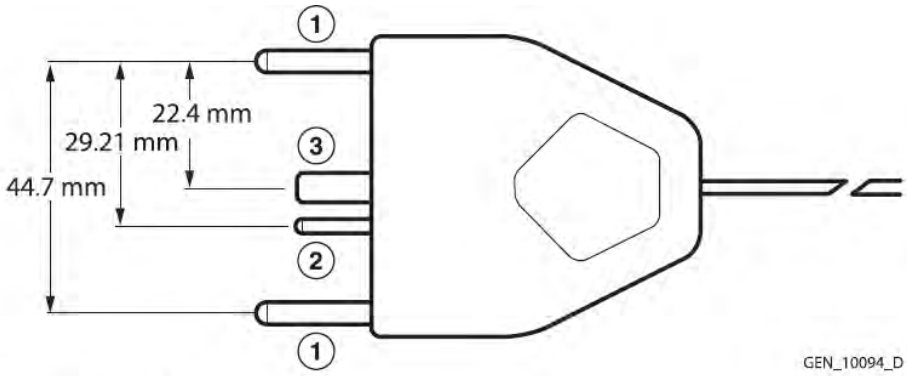
Используются контакты типа “банан” диаметром 4 мм



1 Используются контакты типа "банан" диаметром 4 мм

2 Используются контакты типа "банан" диаметром 2 мм

Рисунок 14 – Разъем LigaSure с переключателем A



1 Используются контакты типа "банан" диаметром 4 мм

2 Используются контакты типа "банан" диаметром 2 мм

3 Механический интерфейс

Рисунок 15 – Разъем LigaSure с переключателем B

Указанная ниже педаль LigaSure полностью совместима с энергетической платформой Valleylab FT10. Общая длина не превышает 4,9 м (16 футов).

LS0300 - Ножной переключатель для соединения тканей Ligasure, производства Covidien LLC, США, РУ № РЗН 2017/5614

5.4 Биполярная резекция (VLFT10GEN)

В режиме биполярной резекции к гнезду для технологии LigaSure/Bipolar могут подключаться резектоскопы для биполярной резекции. Общая длина инструментов не превышает 5,2 м (17 футов).

FT0021S – кабель соединительный биполярный, производства Covidien LLC, США, РУ № ФСЗ 2011/10147
FT0022W – кабель соединительный биполярный, производства Covidien LLC, США, РУ № ФСЗ 2011/10147;
FT6009 – Ножной переключатель для биполярной резекции ForceTriad серии FT, производства Covidien LLC, США, РУ № РЗН 2017/5614
1060355 - Адаптер педали для режима биполярной резекции, производства Covidien LLC, США, РУ № РЗН 2017/5614

5.5 Система для абляции Cardioblate™ (VLFT10GEN)

Инструменты и устройства системы для абляции Cardioblate

К инструментам Cardioblate, позволяющим выполнять абляцию сердца, относятся одноразовые инструменты. Подача энергии для абляции при использовании системы Cardioblate досупна только при использовании совместимых инструментов.

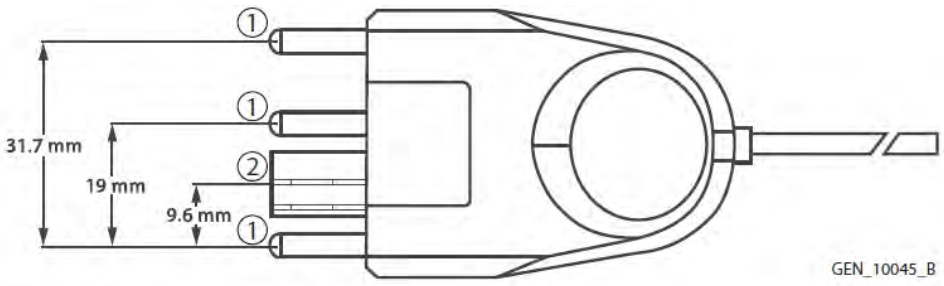
Возвратные электроды (с контролем качества контакта) системы абляции Cardioblate

Используйте возвратные электроды пациента для взрослых в монополярном режиме системы Cardioblate.

E7507 - Возвратный электрод пациента "Valleylab" Polyhesive для взрослых, с системой REM, 9' (2,7 м), производства Covidien LLC, США, РУ № РЗН 2021/13920
E7507DB - Возвратный электрод пациента "Valleylab" Polyhesive для взрослых, с системой REM, 15' (4,6 м), производства Covidien LLC, США, РУ № РЗН 2021/13920
E7508 — беспроводной возвратный REM-электрод пациента Polyhesive для взрослых
E7509 - Беспроводной возвратный электрод пациента "Valleylab" Polyhesive, для взрослых с системой REM, производства Covidien LLC, США, РУ № РЗН 2021/13920
E7509B — беспроводной возвратный REM-электрод пациента Polyhesive для взрослых

Монополярные инструменты для хирургической абляции

Энергетическая платформа рассчитана на работу с монополярными инструментами системы для абляции Cardioblate компании Medtronic, которые имеют разъем, соответствующий параметрам на рисунке ниже, номинальное пиковое напряжение для которых составляет не менее 382 В, а общая длина не превышает 5,2 м (17 футов).



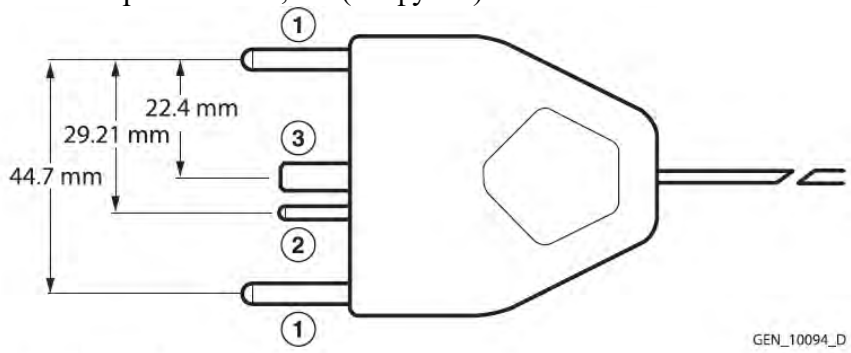
1 Используются контакты типа "банан" диаметром 4 мм

2 Сигнальные контакты

Рисунок 15 – Монополярные ручки системы для абляции Cardioblate

Биполярные инструменты для хирургической абляции

Энергетическая платформа рассчитана на работу с биполярными инструментами системы для абляции Cardioblate компании Medtronic, которые имеют разъем, соответствующий параметрам на рисунке ниже, номинальное пиковое напряжение для которых составляет не менее 382 В, а общая длина не превышает 5,2 м (17 футов).



1 Используются контакты типа "банан" диаметром 4 мм

2 Используются контакты типа "банан" диаметром 2 мм

3 Механический интерфейс

Рисунок 15 – Биполярные инструменты и устройства системы для абляции Cardioblate

Монополярная и биполярная педаль системы для абляции Cardioblate, совместимая с Платформой энергетической серии FT Valleylab FT10:

LS0300 - Ножной переключатель для соединения тканей Ligasure, производства Covidien LLC, США, РУ № РЗН 2017/5614

5.6 Внешние системы, совместимые с платформой энергетической серии FT Valleylab FT10:

Энергетическую платформу Valleylab FT10 можно подсоединить к внешней системе. Так, например, возможно подсоединение к другой системе для удаления дыма или блокировки регистрации ЭКГ во время работы в монополярном режиме, а также для выполнения коагуляции, потенциированной аргоном.

Подробные инструкции по подключению внешней системы к энергетической платформе см. в руководстве пользователя внешней системы.

На задней панели энергетической платформы Valleylab FT10 имеется два гнезда для подключения внешних систем, которые могут передавать сигнал при включении подачи РЧ-энергии. Эти гнезда обозначены как Monopolar 1 и Monopolar 2. Способ сигнализации гнезда об активации подачи РЧ-энергии зависит от кода страны, выбранного для энергетической платформы. Это необходимо для соответствия требованиям по удалению дыма в каждой стране. После указания кода страны уведомление об активации РЧ-энергии будет подано одним из следующих способов:

- Оба гнезда для подключения внешних систем указывают на активацию подачи РЧ-энергии в монополярном режиме.
- Оба гнезда для подключения внешних систем указывают на активацию подачи РЧ-энергии в монополярном или биполярном режиме.
- Оба гнезда для подключения внешних систем указывают на активацию подачи РЧ-энергии.

Внешние системы, совместимые с генераторами серии Valleylab FT10:

SEA3730 – Соединительный кабель, производства Covidien LLC, США, РУ № ФСЗ 2011/09932
SE3690 – Аппарат для удаления хирургического дыма RapidVac, производства Covidien LLC, США, РУ № ФСЗ 2011/09932

Аппарат электрохирургический Force Argon II, производства Covidien LLC, США, РУ № ФСЗ 2011/10147

6. Биологическая безопасность

6.1 Материалы животного или человеческого происхождения в медицинском изделии отсутствуют.
6.2 Лекарственные средства в медицинском изделии отсутствуют.
6.3 Фармацевтические субстанции в медицинском изделии отсутствуют.

7.Расшифровка символов, встречающихся на маркировке и в документации платформы энергетической:

	При изготовлении не использован натуральный каучуковый латекс
	Использовать только по назначению врача
	См. инструкцию по применению
	Внимание!
	Следуйте инструкции по применению
	Педаль
	Ограничение влажности
	Температурные ограничения
	Символ WEEE (Утилизация электрического и электронного оборудования). Этот символ указывает на то, что изделие не подлежит утилизации вместе с несортированными бытовыми отходами и должно собираться отдельно
	Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора
	Устройство имеет изолированные выходы
	Опасность взрыва при эксплуатации в присутствии горючих анестезирующих средств
	Предохранитель
	Аппарат генерирует неионизирующее излучение. Аппарат оснащен RFID-модулем
	Внимание! Риск поражения электрическим током
	Опасное напряжение

	Эквипотенциальность
	Сеть Ethernet
	Классифицировано в отношении опасности поражения электрическим током, возгорания и механической опасности только в соответствии со стандартом AAMI ES 60601-1; сертифицировано по стандарту CSA C22.2 60601-1:2008
	ГОСТ Р
	Знак Евразийского соответствия
	Маркировка CE, нотифицированный орган
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе/
	Номер по каталогу
	Изготовитель
	Серийный номер
	Дата изготовления
	С целью уменьшения риска поражения электрическим током не снимайте крышку. Для обслуживания обратитесь к квалифицированному инженерному персоналу
	Класс защиты от проникновения/расплескивания жидкости
	
	
	
	Данное изделие представляет собой медицинское устройство
	Импортер
	Номер партии
	Знак соответствия Канадской Ассоциации Стандартов

8. Срок службы

Ожидаемый срок службы Платформы энергетической серии FT Valleylab FT10 составляет 10 лет.

9 Охрана окружающей среды.

9.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия.

Данное изделие не наносит вреда окружающей среде при правильной эксплуатации, транспортировке и хранении.

9.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения Платформы энергетической серии FT Valleylab FT10)

Не утилизируйте электрические приборы с несортированными бытовыми отходами. Используйте средства раздельного сбора мусора.
Из неправильно утилизированных электрических приборов на свалках и полигонах для захоронения отходов могут вымываться опасные вещества, загрязняющие почву и грунтовые воды и наносящие вред окружающей среде.
За информацией, касающейся сбора отработавшего электрического оборудования, обращайтесь в региональные правительственные органы или места продажи оборудования.
Изделие подлежит утилизации как изделие класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам) в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

10. Перечень национальных и международных нормативных окументов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.

Номер стандарта/редакция	Наименование
ISO 13485:2016 (EN ISO 13485:2016/A11:2021)	Медицинские изделия - Системы менеджмента качества - Требования к регуляторным требованиям
MEDDEV 2.7/1, Rev.4 (2016)	Оценка клинических данных: руководство для производителей и нотифицированных органов
IEC60601-1:2005/AMD2:2020	Поправка 2 - Медицинское электрооборудование - Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам
EN 60601-1:2006/AC:2013 (IDT)	Медицинское электрооборудование – Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам
ANSI AAMI ES 60601-1:2005/(R)2012/A1:2012 (MOD)	Медицинское электрооборудование – Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам
IEC 60601-1-2:2014	Медицинское электрооборудование - Часть 1-2: Общие требования к безопасности - Сопутствующий стандарт: Электромагнитная совместимость - Требования и испытания
IEC 60601-1-2 Ed 4.1 en:2020	Медицинское электрооборудование - Часть 1-2: Общие требования к безопасности - Сопутствующий стандарт: Электромагнитная совместимость - Требования и испытания
EN 60601-1-2:2015 (IDT)	Медицинское электрооборудование - Часть 1-2: Общие требования к безопасности - Сопутствующий стандарт: Электромагнитная совместимость - Требования и испытания
IEC 60601-1-	Медицинское электрооборудование – Часть 1-8: Общие

8:2006/A1:2012	требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам – Сопутствующий стандарт: Общие требования, испытания и руководства для систем сигнализации в медицинском электрооборудовании и медицинских электрических системах
IEC 60601-1-8 Amd.2 Ed 2.0 en:2020	Поправка 2 - Медицинское электрооборудование - Часть 1-8: Общие требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам - Сопутствующий стандарт: Общие требования к испытаниям и руководству для систем сигнализации в медицинском электрооборудовании и медицинских электрических системах
EN 60601-1-8:2007/A11:2017 (IDT)	Медицинское электрооборудование – Часть 1-8: Общие требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам – Сопутствующий стандарт: Общие требования, испытания и руководства для систем сигнализации в медицинском электрооборудовании и медицинских электрических системах
IEC 60601-2-2:2017 + AMD1:2023	Медицинское электрооборудование – Часть 2-2: Особые требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам высокочастотного хирургического оборудования и высокочастотных хирургических принадлежностей
EN 50419:2006	Маркировка электрического и электронного оборудования в соответствии со статьей 11(2) Директивы 2002/96/EC (WEEE)
ISO 15223-1:2021	Медицинские изделия -- Символы, которые должны использоваться с этикетками медицинских изделий, маркировка и информация, которые должны быть предоставлены -- Часть 1: Общие требования
ISO 20417:2021	Медицинские изделия - Информация, предоставляемая производителем
ISTA 2A:2011	Продукты серии ISTA 2 в упаковке с процедурой частичного моделирования и весом 150 фунтов или менее
ETSI EN 300 330 v2.1.1	устройства малого радиуса действия (SRD); Радиоаппаратура в диапазоне частот от 9 кГц до 25 МГц и индуктивно-петлевые системы в диапазоне частот от 9 кГц до 30 МГц; Гармонизированный стандарт, охватывающий основное требование статьи 3.2 Директивы 2014/53/EC
ETSI EN 301 489-1 v 2.2.3	Стандарт электромагнитной совместимости (ЭМС) для радиооборудования и услуг; Часть 1: Общие технические требования; Гармонизированные стандарты электромагнитной совместимости
ETSI EN 301 489-3 v2.3.2	Стандарт электромагнитной совместимости (ЭМС) для радиооборудования и услуг; Часть 3: Особые условия для устройств малого радиуса действия (SRD), работающих на частотах от 9 кГц до 246 ГГц; Гармонизированный стандарт электромагнитной совместимости
47 CFR Part 15B	47 CFR Part 15 B - Радиочастотные устройства/непреднамеренные излучатели
47 CFR Part 15 C	47 CFR Часть 15C - Радиочастотные устройства / преднамеренные излучатели
EN 50364:2018	Ограничение воздействия электромагнитных полей на человека от устройств, работающих в диапазоне частот от 0 Гц до 300

	ГГц, используемых в системах электронного наблюдения за изделиями (EAS), радиочастотной идентификации (RFID) и аналогичных приложениях
RSS-GEN Issue 5 (2018)	Общие требования к соответствию радиоаппаратуры
RSS-210 Issue 10 (2019)	Радиоаппаратура, не требующая лицензии: оборудование категории I
RSS-102 Issue 5 (2015)	Соответствие радиочастотного (РЧ) излучения аппаратуры радиосвязи (все полосы частот)
ISO 14971:2019	Медицинские приборы. Применение системы управления рисками к медицинским изделиям
EN ISO 14971:2019/A11:2021	Медицинские приборы. Применение системы управления рисками к медицинским изделиям
IEC 62304:2006+A1:2015	Программное обеспечение для медицинских изделий - Процессы жизненного цикла программного обеспечения [включая поправку 1 (2016 г.)]
EN 62304:2006/AC:2008	Программное обеспечение для медицинских устройств - Процессы жизненного цикла программного обеспечения
IEC 60601-1-6 Ed 3.2 2020	Медицинское электрооборудование- Часть 1-6: Общие требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам- Сопутствующий стандарт: удобство использования
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020	Медицинские устройства - Часть 1: Применение инженерии юзабилити к медицинским устройствам
EN 62366:2008 (IDT)	Медицинские устройства - Применение инженерии юзабилити к медицинским устройствам
IEC 81001-5-1:2021	Безопасность, эффективность и защищенность ИТ-систем в здравоохранении - Часть 5-1: Безопасность - Действия в жизненном цикле продукта

11. Рекламация.

По вопросам эксплуатации медицинского изделия, нежелательных явлениях, выявленных при применении изделия обращаться к производителю по адресу:
Covidien LLC, USA (Ковидиен ЛЛС, США), 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA.

Вопросы можно направлять производителю через уполномоченного представителя производителя на территории РФ по адресу:
ООО «Медтроник»
123112, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский, наб Пресненская, д. 10.
Тел: +7 495 580 73 77 Email: info.russia@medtronic.ru

COVIDIEN ENERGY.

Performance Amplified.

Платформа энергетическая серии FT10 Valleylab™ FT10*

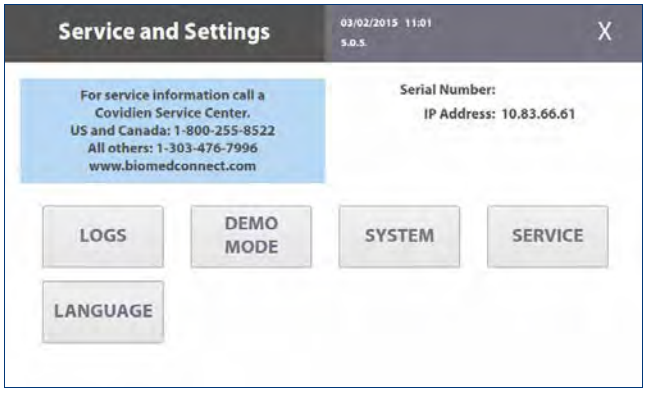
Экранное руководство по настройке (Ограниченная функциональность)

Используйте этот способ установки кода страны ТОЛЬКО, если отсутствует доступ к Valleylab Exchange. Преимущества подключения к Valleylab Exchange:

- Автоматическое обновление программного обеспечения
- Регистрация генератора
- Обмен важной информацией об изделии



1. Нажмите кнопку с шестеренками на передней панели.

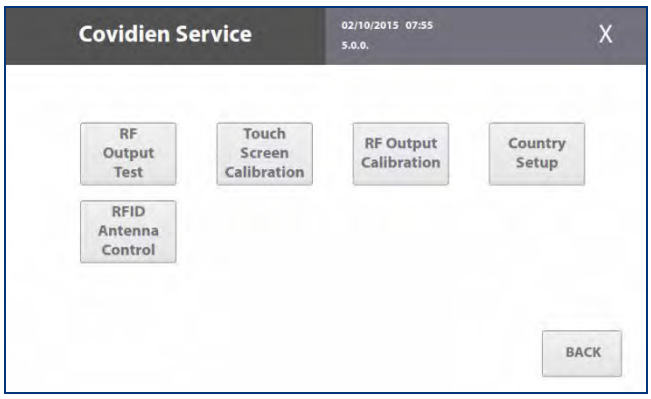


2. На сенсорном экране выберите кнопку *Service (Сервис)*.



3. В окне запроса пароля введите пароль "423213".

См. на обратной стороне.



4. а сенсорном экране выберите кнопку *Country Setup (Настройка страны)*.



5. раскрывающемся списке выберите страну, в которой будет использоваться генератор и выберите *Save Settings (Сохранить настройки)*.

6. Генератор готов к использованию. Вернитесь к клиническому экрану, нажав либо X в правом верхнем углу, либо кнопку с шестеренками

COVIDIEN ENERGY.
Performance Amplified.

Для получения дополнительной информации или технической поддержки посетите http://surgical.covidien.com/service-centers, чтобы узнать о ближайшем сервисном центре компании Ковидиен или свяжитесь с ним по электронной почте valleylab.technicalservice@covidien.com

*Ожидается разрешение 510(k).

Ковидиен, Ковидиен с логотипом, и логотип Ковидиен являются зарегистрированными в США и международными зарегистрированными товарными знаками компании Ковидиен АГ. Другие торговые марки являются товарными знаками компании Ковидиен. ©2015 Ковидиен 02.15 PT00003988

<логотип Ковидиен>

5920 Лонгбоу Драйв
Боулдер, Колорадо
80301
США

800-722-8772

www.BioMedConnect.com