

Хирургическая корпорация Соединенных Штатов

Система "Аутосоник"

Руководство по эксплуатации

Содержание

1. Объем документа
2. Предостережения
3. Комплект документации
4. Список оборудования
5. Теория работы
6. Общие положения техники безопасности
7. Функциональные элементы системы
8. Технические характеристики устройства
9. Инструкции по эксплуатации
10. Устранение неисправностей системы
11. Уход и стерилизация
12. Порядок проверки работоспособности изделия
 1. Требуемые проверки
 2. Проведение общего осмотра
 3. Проверка электробезопасности
 4. Проверка ультразвукового выходного тока, показаний положения амплитуды и ножного переключателя
 5. Проверка исправности схем
 6. Техническое обслуживание, ремонт и техническое соответствие

Рисунки

- Рисунок 1 Вид в сборе
Рисунок 2 Функциональная проверка ножного переключателя в сборе
Рисунок 3. Принципы работы системы "Аутосоник"
Рисунок 4. Рукоятка и инструмент в сборе
Рисунок 5. Вид спереди и сзади
Рисунок 6. Пояснения к символам

Приложение А

Технические характеристики

Приложение Б

Лист журнала анализа образцов

Структурная схема системы "Аутосоник"

Входная силовая схема системы "Аутосоник"

Руководство по эксплуатации системы "Аутосоник"

1. Объем документа

В настоящем документе описываются последовательности действий, которые могут быть выполнены с целью проверки работы системы "Аутосоник" и/или пригодности ее элементов. Документ не предназначен для использования в целях полного устранения неисправностей и проведения электроремонта изделия.

2. Предостережения

Некоторые из описанных в руководстве проверок связаны с источниками высокого напряжения или механическими вибрациями, которые могут привести к травме или смерти техника. Такие проверки следует проводить только лицам, которые имеют соответствующее образование и опыт работы с методами электрических проверок.

Внимание: не пытайтесь проводить данные проверки до полного ознакомления и уяснения содержания руководства по эксплуатации "Аутосоник". В любое время в процессе тестирования следует выполнять и учитывать в работе все приведенные в руководстве инструкции и предупреждения. Невыполнение их может привести к травме или смерти.

Внимание: по истечении любого периода времени эксплуатации все или некоторые из элементов системы могут быть зараженными биологическими отходами. Необходимо придерживаться всех положений техники безопасности по обращению с биологически зараженными отходами согласно правилам учреждения или следовать применимым в данном случае руководящим документам, таким как (но не ограничиваясь изложенными) ААМІ TIR (Правила Американской ассоциации медицинских учреждений) № 10-93 "Безопасное обращение с биологически зараженными устройствами в немедицинских и медицинских учреждениях".

3. Комплект документации

Руководство по эксплуатации системы "Аутосоник" (обязательно)

Американская хирургическая корпорация не предоставляет следующие документы:

Инструкция по эксплуатации изделия BAPCO SA-115

Инструкция по эксплуатации тестера изоляционных материалов "Ассошиэйтед Рисерч" модель № 3560D

Инструкция по эксплуатации цифрового универсального электроизмерительного прибора "Флук" модель 8060A

4. Список оборудования

Примечание: все операции и измерения были проверены при использовании указанных ниже приборов и средств. В случае использования аналогов пользователь несет ответственность за определение того, подходят ли прибор и используемый им протокол для преследуемой им цели. Используйте только новые, проверенные и/или хорошо известные приборы и устройства. Все приборы необходимо использовать в соответствии с инструкциями производителя.

- Тестер предохранительных устройств BAPCO SA-115 компании "Боуденз Аутомэтид Продактс Инк."

- Универсальный электроизмерительный прибор "Флук" модель 8060А (аналогичное устройство должно быть действительным эффективным измерительным прибором с минимальной величиной реагирования 100 КГц)
- Тестер тока, исходящего от пациента, компании "Майсоникс Инк."
- Тестер изоляционных материалов, модель 3560 компании "Ассошиэйтед Рисерч Инк."
- Испытательный зонд проверки качества, модель № E-TEST-1 компании "Майсоникс Инк."
- Испытательный зонд механического предела, модель № E-TEST-2 компании "Майсоникс Инк."
- Испытательный кабель, модель E-CABLE-1 компании "Майсоникс Инк."
- Проводозамыкающий адаптер "Майсоникс Инк.", модель E-SHORT-1
- Штатив инструмента "Майсоникс Инк.", модель E-STAND-1.

5. Теория работы

Система "Аутосоникс" включает в себя электрический генератор, который трансформирует подаваемое напряжение в (номинальный) сигнал 55,5 Гц, управляющий пьезоэлектрическим инструментом. Поставляемый гибкий шнур предназначен для соединения рукоятки инструмента с выходом генератора. Рукоятка преобразует сигнал в механическую вибрацию благодаря свойствам пьезоэлектрических кристаллов. Проходя сквозь кристаллы, поле напряжения вызывает их натяжение. Если электрическое поле является переменным, на частоте управляющего сигнала происходит расширение и сжатие. Для обеспечения эффективной работы рукоятка инструмента должна обладать естественным механическим резонансом на необходимой рабочей частоте. Когда настроенная титановая полая игла (зонд) присоединяется и закрепляется в рукоятке, то рабочая часть и рукоятка составляют единый настроенный для работы инструмент. При активировании рабочая часть инструмента вибрирует в унисон с рукояткой и создает кавитацию при помещении в жидкость или соприкосновении с тканью. Такая кавитация, в свою очередь, производит удаление и эмульгирование ткани в любой имеющейся жидкости. Полученная эмульсия может быть в дальнейшем удалена обычными средствами. При использовании инструментов ножевого типа ткань разрезается, и полученный коагулят также способен эффективно остановить кровотечение. В дополнение к силовым схемам, в генераторе имеются также автопоисковые схемы для поддержания величины выходной частоты на уровне резонансной частоты комбинации рукоятки и рабочей части инструмента и предохранительные схемы для определения электрической ошибки, механического ограничения и выключения. В комплект изделия входит двойной педальный переключатель, при помощи которого пользователь может выбирать полную выходную амплитуду (Full) или уровень амплитуды, который задается регулятором контроля амплитуды (VAR). Более подробная информация по устройству генератора приведена в Руководстве по техническому обслуживанию "Аутосоникс".

6. Общие положения техники безопасности

Предостережение: федеральное законодательство США ограничивает продажу и использование настоящего изделия только врачами или по их указанию.

“Аутосоникс” является электромеханическим изделием, которое при определенных обстоятельствах может вызвать угрозу поражения электрическим током оператора и/или пациента. Просим внимательно прочесть Руководство и выполнять изложенные в нем указания для обеспечения максимальной безопасности при работе.

В связи с тем, что “Аутосоникс” предназначен для использования при различных операциях проникающей хирургии, для пациента может возникнуть косвенная опасность в случае отказа изделия во время операции. В связи с этим рекомендуем иметь в наличии дополнительный полный комплект системы для использования в качестве резервного.

Заявление о соответствии требованиям ФКС

“Аутосоникс” разработан и проверен на предмет соответствия требованиям Федеральной комиссии связи США для кондуктивного излучения и излучения согласно Разделу С Части 18 21CFR. Система также соответствует требованиям МЭК 60601-1-2, Требованиям электромагнитной совместимости 1993 года и электромагнитной совместимости.

Заявление об электробезопасности

“Аутосоникс” соответствует положениям правил ES-1 Американской ассоциации медицинских учреждений ANSI/AAMI, третье издание, “Безопасные предельные значения тока для электрических медицинских аппаратов”, UL 2601-1, МЭК 60601-1 и CAN/CSA 601-1.

Общие наставления по технике безопасности - предупреждения и предостережения

Просим внимательно ознакомиться с данным разделом руководства по эксплуатации. В нем приводятся все предупреждения, предостережения и указания по технике безопасности, которые содержатся в настоящем руководстве. Тем не менее, рекомендуем пользователю прочесть все руководство по эксплуатации и эксплуатировать систему “Аутосоникс” только в соответствии со всеми инструкциями, которые в нем приведены.

Техническое обслуживание устройства могут производить только квалифицированные специалисты, имеющие разрешение Хирургической корпорации Соединенных Штатов. В изделии отсутствуют регулировки, к которым пользователь имеет доступ.

Предостережение: использование регулировок, настроек, или выполнение действий помимо указанных в руководстве может привести к опасному воздействию ультразвуковой энергии.

Внимание: во избежание короткого замыкания не следует снимать корпус генератора или разбирать инструмент. Внутри указанных устройств отсутствуют детали для технического обслуживания со стороны пользователя.

Внимание: в процессе работы не следует помещать генератор в сумку или закрывать его. В приборе должна поддерживаться постоянная

циркуляция воздуха с целью надлежащего охлаждения электронных элементов.

Внимание: берегите инструмент от повреждения. Не следует сильно сжимать, сдавливать, царапать, изгибать или скручивать инструменты в процессе работы и очищения или стерилизации. Инструменты со следами подобных повреждений следует отбраковывать.

Внимание: не касайтесь инструмента при включении ультразвуковой выходной мощности во избежание травмы.

Внимание: необходимо немедленно прекратить работу при загорании индикатора электрической ошибки в электрической цепи и/или включении звуковой сигнализации электрической ошибки. Установите выключатель потребляемого напряжения (находится с тыльной стороны генератора) в положение OFF (выключено). Удалите инструмент из операционного поля. Не касайтесь металлических частей инструмента и генератора, пока горит индикатор электрической ошибки.

Внимание: если эндоскопический инструмент использовался для хирургической операции, до включения ультразвука при открытом инструменте его следует сначала снаружи протереть на всю длину стерильной салфеткой с целью удаления жидкости.

Предостережение: одноразовые принадлежности предназначены только для однократного использования. Не пытайтесь использовать их вторично или стерилизовать.

Предостережение: все инструменты и провода к ним поставляются очищенными промышленным способом, но не стерилизованными. Все предметы, предназначенные для использования в стерильной обстановке, необходимо очистить и стерилизовать согласно нижеуказанным инструкциям перед первым и каждым последующим использованием.

Предостережение: не погружайте в жидкость трансдьюсер, провод пациента или генератор во избежание повреждения оборудования. Приборы не герметизированы против попадания жидкости.

Предостережение: ультразвуковые ножницы, зонд-шарик и зонд-крючок системы "Аутосоникс" являются одноразовыми инструментами, поставляются стерильными и предназначены только для однократного использования. После использования их необходимо утилизировать. Не пытайтесь провести повторную стерилизацию.

Предостережение: перед сборкой убедитесь, что все соединительные элементы сухие и чистые.

Предостережение: не используйте рабочую часть инструмента в качестве рукоятки. Она не предназначена для указанной цели и может сломаться. Держите инструмент только за его рукоятку.

Предостережение: не следует включать генератор до подключения провода рукоятки инструмента, как к генератору, так и к рукоятке. В противном случае это может привести к повреждению генератора.

Предостережение: ультразвуковая энергия задерживается в инструменте в случае чрезмерного физического давления на него. Усилие должно соответствовать

необходимому для продвижения инструмента к месту вмешательства и проведению инструмента через ткань. Не применяйте силу к инструменту. Действию ультразвука должно само разрезать все ткани или произвести коагуляцию.

Предостережение: Не сжимайте инструмент при поданном напряжении. Зажатие инструмента сдерживает его продольное движение и вызывает нагрев в этой точке инструмента. Длительное задерживание движения может привести к поломке инструмента. Препятствие движению, а также неправильное изгибание инструмента может также привести к механическому ограничению и задержке ультразвуковой энергии. Условие механического ограничения теряет силу при устранении указанных ошибок.

Внимание: если после замены предохранителя происходит его отказ при повторном активировании генератора, прекратите использование изделия и немедленно свяжитесь с хирургической корпорацией Соединенных Штатов.

Предостережение: для замены используйте только комплектующие, произведенные Хирургической корпорацией Соединенных Штатов. Использование деталей, полученных из других источников, может привести к угрозе отказа, сбоем в работе и отмене гарантии, которая может быть предоставлена для изделия.

Внимание: включение генератора в розетку с неправильно подобранным напряжением может привести к сбою в работе генератора, электрическому удару или угрозе возгорания. Убедитесь в правильной установке селекторного переключателя входного напряжения линии.

Внимание: необходимое заземление системы может быть обеспечено только подключением к правильно установленной розетке медицинского учреждения.

Предостережение: не следует устанавливать генератор на полотенце, пенопласт или другие мягкие поверхности, так как материал может закрывать вентиляционные отверстия, расположенный в нижней части генератора. Блокирование указанных отверстий может вызвать перегрев и отказ в работе генератора или создать угрозу электрического удара.

Предостережение: проверку системы всегда следует проводить заблаговременно до подготовки пациента к хирургической операции с целью уменьшения риска для пациента в случае неисправности системы.

Внимание: при возникновении трещины или повреждения инструмента температура поверхности может стать очень высокой. Это может вызвать ожог пациента или врача. Всегда будьте осторожны при проверке и использовании инструментов. В ходе операции следует периодически проверять температуру инструмента для того, чтобы избежать причинения ожога пациенту в связи с поврежденным или треснувшим инструментом.

Внимание: не касайтесь активированного инструмента.

Внимание: не следует подносить кончик инструмента к уху. Рабочая частота системы превышает диапазон слышимости человеческого уха, но излучает звуковую энергию. Не активируйте инструмент в воздухе в радиусе 61 см от ушей работающего в помещении персонала или пациента.

Предостережение: удаляйте частицы со всех поверхностей прибора при помощи щетки. Невыполнение данного пункта может вызвать трудности при стерилизации изделий в процессе автоклавирования.

Предостережение: не используйте ультразвуковые очистители для чистки инструментов. Пользуйтесь только техникой ручной очистки.

Предостережение: перед использованием свободного упаковочного материала типа пенопласта, резаной бумаги или мягкой древесной стружки элементы изделия следует по отдельности упаковать в пластиковые пакеты, пленку или другой предохраняющий упаковочный материал.

7. Функциональные элементы системы

Генератор

Генератор выдает электрический сигнал 55,5 КГц на трансдьюсер. Схема обратной связи следит за изменением частоты в инструменте, вызванными изменениями нагрузки и температуры, и поддерживает максимальный КПД электросети в любое время.

В дополнение к изложенному, в генератор встроена автоматическая регулировка усиления, которая обеспечивает работу с выбранной пользователем амплитудой. При контакте инструмента с препятствием генератор автоматически выдает большую мощность (активную мощность) на инструмент и тем самым поддерживает постоянную амплитуду. Амплитуда, которая представляет собой расстояние, которое рабочая часть инструмента проходит до конечной точки и обратно в каждом цикле, определяет степень разрыва тканей. В генераторе имеется устройство самоконтроля, которое предотвращает возникновение чрезмерной нагрузки, могущей повредить прибор.

Потребляемое напряжение контролируется выключателем, находящимся на задней панели генератора. Амплитуда контролируется при помощи регулятора контроля амплитуды на передней панели генератора в диапазоне от 0 до 5. Цифровой экран позволяет врачу контролировать на расстоянии показатель амплитуды.

Ультразвуковая мощность регулируется при помощи выключателя STANDBY на передней панели и ножным переключателем (педалью), присоединенным к задней панели генератора. Левая клавиша ножного переключателя включает подачу ультразвуковой мощности согласно уровню, который задается вышеуказанным выключателем на передней панели.

Правая педаль включает ультразвук на его максимальную величину. При помощи данной характеристики врач может быстро переходить от режима разрезания или закрывания в режим коагуляции.

Детектор механического ограничения реагирует на повреждение инструмента, отказ его рукоятки или перегрузку системы. В случае указанных неисправностей срабатывает светоиндикатор и звуковая сигнализация.

Детектор электрической ошибки реагирует на отсоединение провода инструмента, а также на ошибку или разрыв выходной цепи. В случае указанных неисправностей срабатывает светоиндикатор, а также звуковая сигнализация. В обоих случаях сигнализация отключает подачу ультразвука генератором.

Трансдюсер

В рабочей части трансдюсера расположены пьезоэлектрические кристаллы, которые трансформируют электрическую энергию генератора в механическую вибрацию. Передняя часть передает и усиливает вибрацию на выходе из корпуса трансдюсера. Инструмент прикрепляется к передней части при помощи неразъемного крепящегося зажима. Инструмент усиливает движение и представляет собой рабочую поверхность изделия. В зависимости от предъявляемых требований, различные конфигурации инструмента могут использоваться для увеличения рабочей длины, обеспечения усиленной вибрации, или иметь режущую поверхность для быстрого удаления ткани. Рукоятка инструмента соединяется с генератором посредством автоклавируемого провода пациента длиной 3,66 метра.

Зонды (Рисунок 1):

- 5 мм в диаметре и примерно 31 см длиной,
- универсальное крепление трансдюсера обеспечивает взаимозаменяемость зондов.

Органы управления и индикаторы

Оператор “Аутосоникс” контролирует следующие органы управления и индикаторы:

- Генератор:
- выключатель ON/OFF напряжения (на задней панели)
 - индикатор подачи питания (светодиод)
 - селекторный переключатель сетевого входного напряжения (на задней панели)
 - выключатель READY/STANDBY (готовности/ожидания)
 - регулятор контроля амплитуды
 - индикатор уровня выходной амплитуды (цифровой)
 - светоиндикатор подачи ультразвука
 - светоиндикатор механического ограничения
 - светоиндикатор электрической ошибки
- Ножной переключатель (-и)
- двухуровневый орган управления - низкое напряжение

8. Технические характеристики устройства

Ультразвуковой генератор

Тип оборудования: Тип CF (постоянная частота) класс 1

Потребляемая мощность: 110-130 В переменного тока 60 Гц / 200-240 В переменного тока 50 Гц 250 вольт-ампер

Рабочая частота: 55,5 КГц (± 500 Гц)

Ток утечки в землю: 150 микроампер максимально

Режим работы: постоянная волна

Характеристики

- выключатель ON/OFF напряжения (на задней панели)

- индикатор подачи питания (светодиод)
- селекторный переключатель сетевого входного напряжения (на задней панели)
- выключатель (готовности/ожидания прибора)
- регулятор контроля амплитуды
- индикатор уровня выходной амплитуды (цифровой)
- светоиндикатор подачи ультразвука
- светоиндикатор механического ограничения
- светоиндикатор электрической ошибки

Режим работы: температура от 12,8 до 35 градусов Цельсия

Относительная влажность 20-90% (без конденсации)

Размеры: 190,50 мм в ширину x 482,59 мм в длину x 279,39 мм в высоту

Вес: 8,62 кг

Трансдьюсер (преобразователь):

Рабочая частота: 55.5 КГц (± 150 Гц)

Мощность: 70 Ватт (максимальная)

Режим работы: температура от 12,8 до 35 градусов Цельсия

Размеры: 139,70 мм в длину x 38,01 мм в диаметре

9. Инструкции по эксплуатации

Подготовка элементов системы

Предостережение: ультразвуковые ножницы, зонд-шарик и зонд-крючок системы "Аутосоникс" являются одноразовыми инструментами, поставляются стерильными и предназначены только для однократного использования. После использования их необходимо утилизировать. Не пытайтесь провести повторную стерилизацию.

Указанные ниже многократно используемые принадлежности следует чистить и стерилизовать перед работой в соответствии с предлагаемым ниже порядком действий или иными руководящими документами.

Трансдьюсер

Трансдьюсер и провод пациента стерилизуются паром. Вместо предварительной стерилизации трансдьюсер и провод пациента в процессе работы можно поместить в стерильный пластиковый рукав.

Передние панели генератора могут также быть закрыты чистыми стерильными пластиковыми рукавами во время операции.

Внимание: в процессе работы не следует помещать генератор в сумку или закрывать его. В приборе должна поддерживаться постоянная циркуляция воздуха с целью надлежащего охлаждения электронных элементов.

Очистка и стерилизация

Порядок очистки и стерилизации описан в разделе ухода за изделием.

Сборка системы

Примечание: рекомендуем поместить генератор на тележке или столе вне стерильного поля проведения операции. Генератор необходимо установить на гладкую твердую поверхность.

Предостережение: не следует устанавливать генератор на полотенце, пенопласт или другие мягкие поверхности, так как материал может закрывать вентиляционные отверстия, расположенный в нижней части генератора. Блокирование указанных отверстий может вызвать перегрев и отказ в работе генератора или создать угрозу электрического удара.

Проверка регулировок

Убедитесь, что выключатель напряжения на задней панели генератора и выключатель готовности/ожидания на передней панели генератора находятся в положении OFF, а регулятор контроля амплитуды установлен на ноль. Проверьте соответствие уровня напряжения в сети положению селекторного переключателя входного напряжения на задней панели генератора. Вставьте сетевой шнур в разъем с тыльной стороны генератора, после чего включите его в соответствующую розетку медицинского учреждения.

Внимание: включение генератора в розетку с неправильно подобранным напряжением может привести к сбою в работе генератора, электрическому удару или угрозе возгорания. Убедитесь в правильной установке селекторного переключателя входного напряжения линии.

Внимание: необходимое заземление системы может быть обеспечено только подключением к правильно установленной розетке медицинского учреждения.

Предостережение: не следует включать генератор до подключения провода пациента как к генератору, так и к трансдьюсеру. В противном случае это может привести к повреждению генератора.

Ножной переключатель

Вставьте вилку ножного переключателя в разъем на задней панели генератора. Проверьте надежность крепления. Поверните кольцо по часовой стрелке до упора. Переключатель следует разместить на полу в удобном месте для доступа в ходе проведения операции.

Трансдьюсер и одноразовые принадлежности

Сборку трансдьюсера и одноразовых принадлежностей следует производить на столе, покрытом стерильной тканью. Сборку данных компонентов могут производить только лица, допущенные в стерильное помещение.

Резьба инструмента

Ввинтите резьбовую часть инструмента в трансдьюсер до упора (Смотри Рисунок 3). Прикладывать силу не следует, резьба должна вкручиваться плавно до соприкосновения двух поверхностей. Для окончательного закрепления используйте поставляемый в комплекте гаечный ключ, который устанавливается в выступы с тыльной части рукоятки. Поверните ключ по часовой стрелке до щелчка, после чего его следует вытащить из тыльной части рукоятки.

Предостережение: перед сборкой следует убедиться, что все соединения и соприкасающиеся поверхности чистые и сухие.

Внимание: берегите инструмент от повреждения. Не следует сильно сжимать, сдавливать, царапать, изгибать или скручивать инструменты в процессе работы и очищения или стерилизации. Инструменты со следами подобных повреждений следует отбраковывать.

Высокочастотный провод пациента и генератор

Присоедините один конец высокочастотного провода пациента к выходному разъему на передней панели генератора. Совместите точку на разъеме кабеля с соответствующей точкой на разъеме на передней панели и вставьте разъем кабеля на его место. Убедитесь, что соединение выполнено правильно.

Высокочастотный провод пациента и инструмент

Указанным выше способом присоедините другой конец провода пациента к разъему с тыльной стороны инструмента. Убедитесь, что соединение выполнено правильно.

Теперь "Аугосоникс" готов к тестированию системы.

Проверка системы

Предостережение: проверку системы всегда следует проводить заблаговременно до подготовки пациента к хирургической операции с целью уменьшения риска для пациента в случае неисправности системы.

Подача напряжения

Установите выключатель напряжения ON/OFF (задняя панель) в положение ON. При этом включается вентилятор и загорается светодиодный экран подачи питания.

Внимание: не касайтесь рабочей части инструмента при активации ультразвукового генератора во избежание травмы.

Выключатель готовности прибора STANDBY

Установите выключатель готовности/ожидания (на передней панели) в положение READY (готовность). Установите регулировку контроля амплитуды в положение "3".

Проверка работы системы

Нажмите на левую клавишу педали (VAR). При этом должен загореться индикатор подачи ультразвука. При нажатии на ножной переключатель звучит сигнал. На экране по-прежнему должна высвечиваться цифра "3". Когда конец инструмента помещается в стерильную жидкость, слышится шипение или шум, а под концом зонда в жидкости должны появиться пузырьки. Отпустите педаль. Подача ультразвука прекращается.

Нажмите на правую клавишу педали (FULL). При этом должен загореться индикатор подачи ультразвука. При нажатии на ножной переключатель звучит сигнал. На экране должна высвечиваться цифра "5". При помещении конца инструмента в стерильную жидкость должно слышаться шипение или шум, а под концом инструмента в жидкости должны появиться пузырьки. Отпустите педаль. Подача ультразвука прекращается.

Внимание: не касайтесь инструмента при включении ультразвуковой выходной мощности во избежание травмы.

Внимание: не следует подносить кончик инструмента к уху. Рабочая частота системы превышает диапазон слышимости человеческого уха, но излучает звуковую энергию. Не активируйте инструмент в воздухе в радиусе 61 см от ушей работающего в помещении персонала или пациента.

Проверка готовности системы к работе

Повторите указанные выше операции еще два раза для проверки готовности системы к работе. При невозможности проверить работоспособность, загорании индикатора механического ограничения, электрической ошибки или включении звуковой сигнализации следует обратиться к таблице устранения неисправностей. Если все в порядке, переходите к следующему пункту.

Проверка работы системы

Нажмите на левую педаль ножного выключателя для подачи ультразвука. В течение 15 секунд подержите конец инструмента в воздухе. Изделие должно работать в нормальном режиме при отсутствии активации индикаторной или звуковой сигнализации. Работа изделия в течение 15 секунд служит для проверки наличия дефектов инструмента и подключения всех электрических и механических соединений.

Проверка температуры

Отпустите педаль. Мягко коснитесь конца инструмента. Температура инструмента не должна быть значительно выше температуры окружающей среды.

Внимание: при возникновении трещины или повреждения инструмента температура поверхности может стать очень высокой. Это может вызвать ожог пациента или врача. Всегда будьте осторожны при проверке и использовании инструментов. В ходе операции следует периодически проверять температуру инструмента для того, чтобы избежать причинения ожога пациенту в связи с поврежденным или треснувшим инструментом.

Теперь “Аутосоникс” готов к работе.

10. Устранение неисправностей системы

Внимание: во избежание короткого замыкания не следует снимать корпус генератора или разбирать инструмент. Внутри указанных устройств отсутствуют детали для технического обслуживания со стороны пользователя.

Механическое ограничение

Загорается индикация механического ограничения и включается импульсная звуковая сигнализация.

Причины

Возможными причинами в данном случае могут быть плохое соединение инструмента и трансдюсера, трещина или повреждение инструментов, дефект инструмента или чрезмерная нагрузка на рабочую часть.

Сброс механического ограничения

Для сброса сигнализации механического ограничения следует отпустить и снова нажать на ножной переключатель. Если индикация продолжает гореть и сигнализация работает, обратитесь к наставлению по устранению неисправностей.

Предостережение: ультразвуковая энергия задерживается в зонде в случае чрезмерного физического давления на него. Усилие должно соответствовать необходимому для продвижения инструмента к месту вмешательства и проведению инструмента через ткань. Не применяйте силу к инструменту. Действию ультразвука должно само удалить все ткани.

Электрическая ошибка

Срабатывает индикация электрической ошибки и включается непрерывная звуковая сигнализация.

Причины

Возможными причинами электрической ошибки могут являться отсоединенный провод пациента или трансдюсер, неисправный инструмент, кабель, генератор или перегретый зонд.

Внимание: необходимо немедленно прекратить работу при загорании индикатора электрической ошибки. Удалите инструмент из пациента. Не касайтесь металлических частей инструмента или генератора.

Сброс электрической ошибки

Для сброса сигнализации электрической ошибки установите выключатель готовности/ожидания в положение STANDBY (ожидание). Выключатель напряжения ON/OFF устанавливается в положение OFF. Выполните все действия, указанные в наставлении по устранению неисправностей. Установите вышеуказанные выключатели в положения ON и READY (готовность) соответственно. Нажмите на правую ножную педаль. В случае повторного включения сигнализации короткого замыкания **СЛЕДУЕТ ПРЕКРАТИТЬ ЕЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ, ЗАМЕНИТЬ СИСТЕМУ В ЦЕЛОМ НА РЕЗЕРВНУЮ, СОБЕРИТЕ И ПРОВЕРЬТЕ РЕЗЕРВНУЮ СИСТЕМУ** и продолжите работу. Для ремонта обратитесь в Хирургическую корпорацию Соединенных Штатов.

Руководство по устранению неисправностей

При возникновении всех других сбоев в работе обратитесь к Руководству по устранению неисправностей.

Неисправность	Возможная причина	Действия по ее устранению
Система не включается	Сетевой шнур не присоединен	Проверьте сетевой шнур
	Розетка отключена	Проверьте наличие напряжения в розетке
Отсутствует подача ультразвука Горит индикатор механического ограничения	Перегорание предохранителя (-ей)	Замените предохранитель (-и)
	Неисправность ножного переключателя	Проверьте работу ножного переключателя
	Свободное крепление инструмента	Повторно прикрепите инструмент к трансдюсеру
	Инструмент неисправен	Замените инструмент
	Избыточная нагрузка	Уменьшите давление на инструмент
	Перегрев инструмента	Охладите инструмент и проведите его повторную проверку. При нагревании

Горит индикатор электрической ошибки	Отключен трансдьюсер и/или кабель Перегрев инструмента	инструмента его следует заменить. Проверьте все электрические соединения Охладите инструмент и проведите его повторную проверку. При нагревании инструмента его следует заменить.
	Неисправность провода или трансдьюсера Неисправность генератора	Замените провод или трансдьюсер Замените генератор

11. Уход и стерилизация

Предостережение: ультразвуковые ножницы, зонд-шарик и зонд-крючок системы "Аутосоникс" являются одноразовыми инструментами, поставляются стерильными и предназначены только для однократного использования. После использования их необходимо утилизировать. Не пытайтесь провести повторную стерилизацию.

Необходимо придерживаться положений техники безопасности ANSI/AAMI ST35 (Американской ассоциации медицинских учреждений), "Принципы правильной больничной практики: обращение с медицинскими приборами многократного использования и их обеззараживание" (1991 года) или иных руководящих документов, действующих согласно общим правилам работы медицинского учреждения.

Разборные элементы

Все элементы системы следует разбирать в обратной последовательности относительно сборки (Смотри Рисунок 3). Все сетевые шнуры следует вытащить из розеток. Для отсоединения зондов от трансдьюсера воспользуйтесь поставленным в комплекте гаечным ключом, который следует поворачивать согласно Рисунку 3. Зонды необходимо отделить от трансдьюсера.

Утилизация зараженных отходов

Все зараженные или использованные материалы следует утилизировать в соответствии с обычной медицинской практикой уничтожения зараженных биологических отходов.

Параметры цикла стерилизации

В целом оператор обязан следовать инструкции изготовителя, в которой указываются параметры цикла стерилизации. Рекомендуем стерилизовать трансдьюсер "Аутосоникс" и кабель пациента в соответствии со следующими временными периодами и температурой стерилизации:

Цикл кипения

Температура: 132.2 °C (270 °F)

Время: 3 минуты

Холодный цикл

Температура: 121.1 °C (250 °F)

Время: 30 минут

Трансдьюсер не следует полностью погружать под воду

Чистка трансдюсера

Чистку следует производить при помощи антимикробного и противовирусного мыла под струей теплой воды. Для очистки внешних поверхностей трансдюсера можно использовать обычную щетку с мягкой щетиной. Все остатки мыла на внешней и внутренней поверхности трансдюсера следует тщательно смыть под струей теплой воды в течение не менее одной минуты. Не следует полностью погружать инструмент под воду.

Предостережение: удаляйте частицы со всех поверхностей инструмента при помощи щетки. Невыполнение данного пункта может вызвать трудности при стерилизации изделий в процессе автоклавирования.

Предостережение: не используйте ультразвуковые очистители для чистки инструмента или зондов. Пользуйтесь только техникой ручной очистки.

Сушка элементов системы

Все элементы системы следует вытереть насухо при помощи впитывающей салфетки или бумаги. Ткань или бумага подлежит утилизации согласно правилам медицинского учреждения по утилизации зараженных отходов.

Очистка провода пациента и генератора

Протрите провода пациента и генератор сверху вниз куском ткани или абсорбирующей бумагой, смоченной в антимикробном и противовирусном чистящем веществе. Очистите все поверхности от пятен крови и видимых следов загрязнения. Ткань или бумага подлежат утилизации как зараженные отходы.

Внимание: проверьте отсутствие видимых следов повреждения (царапины, вдавленности, порезы провода и т.д.) на генераторе и проводе пациента. Удалите любые принадлежности, на которых видны следы повреждения при работе после выполнения чистки и стерилизации. Перед утилизацией на поврежденные предметы следует нанести хорошо заметную маркировку во избежание их дальнейшего использования.

Предостережение: не погружайте в жидкость трансдюсер, провод пациента или генератор во избежание повреждения оборудования. Приборы не герметизированы против попадания жидкости.

Паровое автоклавирование трансдюсера и провода пациента

Стерилизацию трансдюсера и провода пациента можно проводить в паровом автоклаве. При автоклавировании поместите трансдюсер и провода пациента в соответствующий поддон для стерилизации.

Примечание: при определении срока службы изделий в учет принимается только износ в связи с чисткой или стерилизацией. Повреждение или износ, вызванный использованием для хирургических операций, окажет влияние на срок службы элементов.

Отклонения от инструкций по чистке и стерилизации

Настоятельно рекомендуем придерживаться инструкций по чистке и стерилизации “Аутосоник” и соответствующих принадлежностей, приведенных в настоящем Руководстве. Пользователь данного изделия или любых используемых с

ним принадлежностей несет ответственность за проверку соответствия правил чистки и/или стерилизации, если таковые отличаются от положений настоящего Руководства.

12. Порядок проверки работоспособности изделия

1. Требуемые проверки

1.1. Проверки следует выполнять в указанной в Руководстве последовательности. Не следует выполнять проверки или тестирование бессистемно, так как это может оказать негативное влияние на безопасность и/или работоспособность изделия.

1.2. Комплекты систем. При тестировании комплектов систем как перед поставкой, для калибрования, так и перед проведением любого ремонта, все описанные в документе проверки требуется выполнить для обеспечения надлежащей работоспособности и безопасности системы. Не пропускайте ни одну из проверок.

1.3. Тестирование элементов

1.3.1. Рукоятка инструмента - следует выполнить только следующие проверки:

1.3.1.1. Раздел 2. Проведение общего осмотра

1.3.1.2. Раздел 3.2. Проверки утекания тока

1.3.1.3. Раздел 3.3. Проверки тока, исходящего из пациента

1.3.1.4. Раздел 4. Проверка ультразвукового выходного тока, показаний положения амплитуды и двойного ножного переключателя.

1.3.2. Генератор. При проверке генераторов перед поставкой, для калибрования или после ремонта любой степени все указанные в руководстве проверки необходимо выполнить с целью обеспечения надлежащей работы и безопасности системы. Не пропускайте ни одну из проверок. Для балансировки системы используйте только хорошо известные элементы.

1.3.3. Провода. Следует выполнить только указанные ниже проверки:

1.3.3.1. Раздел 2. Проведение общего осмотра

1.3.3.2. Раздел 3.2. Проверки утекания тока

1.3.3.3. Раздел 3.3. Проверки тока, исходящего из пациента

1.3.3.4. Раздел 4. Проверка ультразвукового выходного тока, показаний положения амплитуды и двойного ножного переключателя

1.3.4. Инструменты - могут тестироваться согласно инструкциям Руководства по эксплуатации системы "Аутосоник"

1.3.5. Ножной переключатель. Проверка может производиться согласно инструкциям, указанным на Рисунке 2, Ножной переключатель в сборе.

2. Проведение общего осмотра

В настоящем разделе описаны общие параметры проверки, которых необходимо выполнить до проведения тестирования для того, чтобы убедиться, что изделие отвечает стандартам Хирургической корпорации Соединенных Штатов.

2.1. Проверьте все устройства и элементы на предмет наличия следов биологического заражения. Порядок проведения стерилизации, очистки и/или дезинфекции описан в Руководстве по эксплуатации системы "Аутосоникс".

2.2. Проверьте корпус инструмента на предмет наличия трещин, отбитых частей, поломок или глубоких выбоин. Убедитесь в отсутствии вдавленностей, трещинок или чрезмерного износа периферийной части инструмента (поверхности зонда). Убедитесь в отсутствии повреждений резьбы. При наличии чего-либо из вышеизложенного деталь следует вывести из эксплуатации.

2.3. Проверьте, что в электрическом разъеме инструмента отсутствуют следы повреждения, деформации или оплавления. Если таковые присутствуют, инструмент эксплуатировать нельзя.

2.4. Убедитесь в отсутствии разрыва изоляции и повреждений оконечных разъемов провода инструмента, такие как разрыв, оплавление, оголенные жилы и т.д. Прекратите эксплуатацию провода в случае указанных повреждений.

2.5. Проведите полный внешний осмотр генератора на предмет наличия повреждений. Проверьте отсутствие повреждений или незакрепленных разъемов на лицевой стороне, задней панели, корпусе и всех разъемах генератора. В случае обнаружения следов повреждения от падения, сильного механического удара или незакрепленных разъемов изделие следует вывести из эксплуатации.

2.6. Проверьте сетевой шнур на предмет отсутствия разрыва изоляции и повреждений оконечных разъемов, таких как разрывы, оплавления, оголенные провода и т.д. При наличии таких повреждений дальнейшую эксплуатацию шнура необходимо прекратить.

2.7. Убедитесь в отсутствии чрезмерного изъязвления или износа периферийных поверхностей инструментов многократного использования. Прекратите их использование при обнаружении указанных выше неисправностей.

2.8. Проверьте отсутствие физических повреждений корпуса, педалей, провода или разъема ножного переключателя в сборе. Прекратите его дальнейшую эксплуатацию в случае обнаружения физических повреждений, таких как трещины, дыры, разбитые педали, болтающиеся провода, оголенные жилы и разбитые разъемы.

2.9. Ножной переключатель в сборе может быть проверен как целый прибор согласно указаниям на Рисунке 2, Функциональная проверка ножного переключателя в сборе.

3. Проверка электробезопасности

3.1. Диэлектрическая проверка системы

В настоящем разделе описывается последовательность проверок для того, чтобы определить, в состоянии ли система выдержать минимальное количество наведенного напряжения в главной цепи без образования дуги или утечек тока в соответствии со стандартами UL или МЭК.

Предостережение: диэлектрический тестер генерирует высокое напряжение и его необходимо использовать в соответствии с указаниями производителя. При проверках следует проявлять осторожность. Необходимо убедиться, что высоковольтные выводы и тестируемое изделие изолированы от стола, других элементов и находящегося персонала.

3.1.1. Установите, подключите и задайте конфигурацию системы со всеми элементами, которые будут использоваться в системе согласно инструкциям, содержащимся в Руководстве по эксплуатации. Если проверке будут подвергнуты только инструменты или вспомогательные элементы, используйте известные Вам работающие компоненты системы для проведения требуемых проверок. На Рисунке 1 показан вид полной системы в сборе, включая дополнительные принадлежности. Для данного испытания может использоваться как прошедший контроль качества испытательный зонд, так и любая стандартная полая трубка.

3.1.2. Вставьте сетевой шнур в разъем с тыльной части генератора. Включите питание генератора. Убедитесь в исправности установленных предохранителей.

3.1.3. Вставьте другой конец сетевого шнура в испытательный адаптер типа модель № 36544 компании "Ассошиэйтед Рисерч Инк.". Данный адаптер замыкает горячий и нейтральный выводы генератора вместе и на один испытательный ввод тестера. Другой испытательный ввод подключается к защитному заземляющему соединению сетевого шнура. Вставьте концы испытательных вводов адаптера в соответствующие гнезда тестера.

Примечание: при отсутствии адаптера проверку можно привести путем закорачивания горячего и нейтрального выводов высоковольтными зажимными вводами и подключением вводов тестера согласно указанному выше.

Предостережение: проверка проводится при наличии высокого напряжения. Примите все меры безопасности.

3.1.4. Включите тестер и установите величину переменного тока 1500 В, величину тока утечки 5 микроампер и продолжительность проверки, равную 60 секундам.

Примечание: если проверка проводится в условиях высокой температуры и влажности, то она может не состояться из-за электропроводности поверхности. Переместите оборудование в помещение с кондиционированием воздуха и повторите испытания.

3.1.5. Начните проверку, которая должна продлиться 60 секунд или до отказа в работе в зависимости от того, что наступит раньше. Если по истечении 60 секунд сбоя не произошло, система прошла проверку.

3.1.6. В случае отказа в работе или утечке тока, превышающей 5 микроампер, изделие не прошло проверку.

3.1.7. Занести результаты проверки в журнал.

3.1.8. Переходите к следующему разделу.

3.2. Проверка утечки тока

В настоящем разделе описана последовательность проверки электрооборудования для определения значений токов утечки и токов, исходящих из пациента.

3.2.1. Установите, подключите и задайте конфигурацию системы со всеми элементами, которые будут использоваться в системе согласно инструкциям, содержащимся в Руководстве по эксплуатации. Если проверке будут подвергнуты только инструменты или вспомогательные элементы, используйте известные Вам

работающие компоненты системы для проведения требуемых проверок. На Рисунке 1 показан вид полной системы в сборе, включая дополнительные принадлежности. Для данного испытания может использоваться прошедший контроль качества испытательный зонд.

3.2.2. Поместите собранный инструмент в кольцевой фиксатор штатива инструмента "Майсоникс Инк." (Номер детали E-STAND-1). В процессе проведения измерения не следует держать или касаться рукоятки инструмента во избежание получения неправильных данных об утечке тока.

3.2.3. Включите в розетку тестер предохранительных устройств VARCO SA-115 и подготовьте его к работе согласно инструкциям производителя. Убедитесь, что селекторный выключатель полностью повернут против часовой стрелки.

3.2.4. Включите тестируемый инструмент в соответствующую розетку напротив тестера (в зависимости от требуемого напряжения для прибора).

3.2.5. Установите выключатели напряжения и READY (готовности) во включенное положение.

3.2.6. Установите регулятор амплитуды в положение "5".

3.2.7. Выполните полную последовательность проверок согласно руководству по эксплуатации тестера VARCO. Допустимые значения утекающего тока приведены в Таблице 1 (смотри Приложение А). Проверки №№ 7, 8 и 9 следует провести при нормальной, а затем при обратной линии.

Примечание: при включении или выключении выключателя обратной линии тестера зондов VARCO, подача ультразвука должна быть отключена (ножная педаль не нажата). После проведения контрольного измерения нажмите ножную педаль или выключатель тестирования, после чего следует нажать на выключатель обратной линии. При включенном ультразвуке и нажатом выключателе обратной линии может произойти электрическая ошибка. Это нормальное явление и не указывает на сбой системы. В случае возникновения электрической ошибки отключите на 5 секунд выключатель потребляемого напряжения, после чего вновь включите его и продолжайте проверку.

3.2.8. При проверке системы в целом (например, генератора, ножного переключателя, рукоятки и инструмента в сборе) следует выполнить следующие действия:

- Тестирование следует проводить при закрытой и закрепленной крышке генератора.
- В качестве точки заземления следует использовать Заземляющий контакт на задней панели.
- Точка проверки для проверок №7 и №8 (открытый металл при открытом и закрытом безопасном заземлении соответственно) должна находиться на рукоятке и передней части инструмента. Рукоятка и инструмент войдут в контакт с пациентом и подлежат проверке. Все используемые с системой инструменты необходимо протестировать.
- Измерения при проведении проверок №7 и №8 проводятся как при нажатом, так и при отжатом ножном переключателе (ультразвук включен / выключен). Запишите самое высокое показание. Не следует удерживать ножной переключатель нажатым в течение длительного периода времени.

- Испытательный зонд ВАРСО не должен находиться в контакте с оборудованием в процессе проведения проверки №9.
- Пределы токов утечки приводятся в Приложении А. Если уровень утечки превышает все указанные пределы, изделие не прошло проверку.

3.2.9. При проверке отдельных элементов (например, генератора, ножного переключателя и / или инструментов) выполняются следующие действия:

- Проверка инструмента выполняется при наличии прошедших контроль качества генераторе или испытательной станции.
- В качестве точки заземления следует использовать Заземляющий контакт на задней панели.
- При проверке только генератора точки испытания для проверок №7 и №8 (открытый металл при открытом и закрытом безопасном заземлении соответственно) должны находиться как на инструменте, так и на прошедшей контроль качества испытательной рукоятке.
- При тестировании только генератора проверки № 7 и № 8 следует выполнить как при нажатом, так и при отжатом ножном переключателе (ультразвук включен/выключен). Запишите самое высокое показание. Не следует постоянно держать ножной переключатель включенным.
- При тестировании только рукоятки инструмента следует проверить только переднюю часть рукоятки. Для проверки рукоятки используйте прошедший контроль качества испытательный зонд. Проверку следует выполнять при подключенном и нажатом ножном переключателе в процессе выполнения измерений. Не следует постоянно держать ножной переключатель включенным.
- Выполнение проверки № 9 для рукояток в сборе не требуется.
- При выполнении проверки № 9 для генераторов избегайте контакта между испытательным зондом ВАРСО и проверяемым оборудованием.
- Пределы утечки тока приведены в Приложении А, Технические характеристики. Если значение утечки превышает любой из указанных пределов, прибор не прошел испытание.

3.2.10. Занесите результаты проверки в Журнал.

3.2.11. Переходите к следующему разделу.

3.3. Измерения тока, исходящего от пациента

В настоящем разделе описывается последовательность действий, которые следует выполнить для определения уровня тока, который будет утекать из пациента через инструмент "Аутосоникс" и заземляться в случае контакта пациента с источником переменного тока 120 В.

Предостережение: напряжение на кончике зонда тестера тока, исходящего от пациента, модели "Майсоникс Инк.", составляет 120 В переменного тока. Несмотря на то, что ток на выходе составляет 1 миллиампер, всегда будьте внимательны при обращении с зондом.

3.3.1. Включите тестер тока, исходящего из пациента, "Майсоникс Инк." в розетку. Убедитесь, что выключатель питания отключен. Красный разъем зонда следует вставить в гнездо с лицевой стороны с маркировкой "зонд".

3.3.2. Присоедините милливольтметр к измерительным выводным разъемам с тестируемыми выводами. На милливольтметре следует установить шкалу милливольт переменного тока.

3.3.3. Установите, подключите и задайте конфигурацию системы со всеми элементами, которые будут использоваться в системе согласно инструкциям, содержащимся в Руководстве по эксплуатации. Если проверке будут подвергнуты только инструменты или вспомогательные элементы, используйте известные Вам работающие компоненты системы для проведения требуемых проверок. На Рисунке 1 показан вид полной системы в сборе, включая дополнительные принадлежности. Для данного испытания необходимо использовать прошедший контроль качества испытательный зонд.

3.3.4. Установите выключатели питания и готовности тестируемого прибора во включенное положение. На ножной переключатель, если он подключен, нажимать не следует.

3.3.5. Включите питание тестера тока, исходящего из пациента.

3.3.6. Проверьте работу и калибрование тестера тока, исходящего из пациента, коснувшись зондом земли. Милливольтметр должен показывать значение 954 милливольт (0,954 В) переменного тока $\pm 5\%$ (1,004 - 0,904 В). Если датчик не функционирует или показывает неправильное значение, следует связаться с компанией "Майсоникс Инк." для получения дальнейших указаний.

3.3.7. Коснитесь зондом любой точки проверяемой системы, которая изолирована от земли, входит в контакт с пациентом при обычном использовании или находится в радиусе 1,83 метра от пациента при обычном использовании. Для "Аутосоникс" проверке подлежит только передняя часть рукоятки с присоединенным инструментом.

3.3.8. Показания датчика должны быть равны или составлять меньше 50 милливольт переменного тока, что соответствует 50 или менее микроампер (1 милливольт = 1 микроампер).

3.3.9. Повторите пункты 3.3.7. - 3.3.8. при включенном ультразвуке (нажмите один из ножных переключателей).

3.3.10. Результаты проверок следует занести в Журнал проверок.

3.3.11. Переходите к следующему разделу.

4. Проверка ультразвукового выходного тока, показаний положения амплитуды и двойного ножного переключателя

В настоящем разделе описывается порядок действий для измерения выходного тока, проверки калибрования экрана амплитудного положения и проверки работы двойного ножного переключателя.

Примечание: до проведения проверки работы ножного переключателя в сборе следует выполнить указания, приведенные на Рисунке 2, Функциональная проверка ножного переключателя в сборе.

4.1. Измерение выходного тока

4.1.1. Установите, подключите и задайте конфигурацию системы со всеми элементами, которые будут использоваться в системе согласно инструкциям, содержащимся в Руководстве по эксплуатации. Если проверке будут подвергнуты

только инструменты или вспомогательные элементы, используйте известные Вам работающие компоненты системы для проведения требуемых проверок. На Рисунке 1 показан вид полной системы в сборе, включая дополнительные принадлежности. Для данного испытания может использоваться прошедший контроль качества испытательный зонд.

4.1.2. Замените провод инструмента испытательным проводом "Майсоникс Инк." (Номер детали E-CABLE-1) согласно приложенным к проводу инструкциям. Примечание: не следует заменять испытательный провод зажимными выводами или другими проводами, так как это может привести к выходу системы из строя и неправильным результатам проверки.

4.1.3. Присоедините выводы испытательного провода к цифровому универсальному электроизмерительному прибору "Флук" 8060A (или его аналогу). Выводы следует подключить к токовым входам прибора. Установите прибор для измерения переменного тока.

4.1.4. При каждом измерении инструмент можно закреплять в штативе инструмента "Майсоникс Инк." (Номер детали E-STAND-1).

4.1.5. Включите регулятор потребляемого напряжения.

4.1.6. Установите регулятор выходной амплитуды в положение "5".

4.1.7. Нажмите один из ножных переключателей. При этом должна загореться лампочка подачи ультразвука, на экране появится показание 5,0 и будет слышен повторяющийся звуковой сигнал колокольчика.

4.1.8. Отметьте и занесите в журнал значение измеренного тока, отображенного на цифровом универсальном электроизмерительном приборе.

4.1.9. При данной проверке измеренные значения должны находиться в допустимых пределах для данного испытания, указанных в Приложении А. При несоблюдении данных характеристик, отсутствии свечения лампочки или отсутствии слышимого звукового сигнала прибор считается не прошедшим испытание.

4.1.10. Установите регулятор выходной амплитуды в положение "0,5".

4.1.11. Нажмите на левый ножной переключатель (VAR). При этом должна загореться лампочка подачи ультразвука, на экране появится показание 0,5 и будет слышен повторяющийся звуковой сигнал колокольчика более низкой частоты по сравнению с п. 4.1.7.

4.1.12. При отсутствии свечения лампочки или звукового сигнала прибор считается не прошедшим испытание.

4.1.13. Отпустите педаль переключателя.

4.1.14. Последовательно переключите регулятор контроля амплитуды в каждое из положений до 5,0. Индикация на экране установки амплитуды должна соответствовать положению регулятора. Если такое соответствие отсутствует, то прибор не прошел проверку. Примечание: прибор не будет работать, когда регулятор стоит в положение "0". Это является нормальным и не указывает на дефект изделия.

4.1.15. Отпустите педаль переключателя.

4.1.16. Установите регулятор контроля амплитуды в положение "3".

4.1.17. Нажмите на левую педаль переключателя (VAR). При этом показания экрана должны равняться 3,0. Если этого нет, то прибор не прошел проверку.

4.1.18. Нажмите на правую педаль переключателя (FULL). При этом на экране появится показание 5,0 и должен слышаться звуковой сигнал большей частоты повторения по сравнению с п. 4.1.7. Если наблюдаются несоответствия показания экрана или звуковой сигнализации, прибор считается не прошедшим проверку.

4.1.19. Результаты проверки следует занести в Журнал.

5. Проверка исправности схем

В настоящем разделе описана последовательность действий для проверки схем электрической ошибки и механического ограничения “Аутосоник”.

5.1. Проверка схемы электрической ошибки.

5.1.1. Установите, подключите и задайте конфигурацию системы со всеми элементами, которые будут использоваться в системе согласно инструкциям, содержащимся в Руководстве по эксплуатации. Если проверке будут подвергнуты только инструменты или вспомогательные элементы, используйте известные Вам работающие компоненты системы для проведения требуемых проверок. На Рисунке 1 показан вид полной системы в сборе, включая дополнительные принадлежности. Для данного испытания необходимо использовать прошедший контроль качества испытательный зонд.

5.1.2. Установите выключатель напряжения в положение ON. При этом должна загореться лампочка подачи питания.

5.1.3. Установите выключатель READY (готовности) в положение ON.

5.1.4. Установите регулятор контроля амплитуды в положение “5”.

5.1.5. По очереди нажмите на обе педали. При этом загорается лампочка подачи ультразвука. Сбоев в работе быть не должно.

5.1.6. Отключите провод рукоятки от рукоятки инструмента при поданном ультразвуке. При этом должен загореться светоиндикатор электрической ошибки и включается непрерывная звуковая сигнализация. Лампочка подачи ультразвука не должна гореть. Включение всех звуковых сигнализаций и отключение ультразвука должно произойти мгновенно. Если между отключением и активированием сигнализации проходит определенный период времени (более 1 секунды), прибор считается не прошедшим проверку. Если любая функция (индикатор ошибки, звуковая сигнализация или отключение ультразвука) не работает, то прибор не прошел проверку.

5.1.7. Отпустите педаль. Все сигнализации по-прежнему должны работать. Если сигнализации не работают, то прибор не прошел проверку. Если изделие прошло проверку, отключите напряжение на 5 секунд и снова включите его. Состояние изделия должно соответствовать указанному в п. 5.1.2.

5.1.8. Повторно присоедините провод рукоятки к рукоятке инструмента.

5.1.9. По очереди нажмите на обе педали. При этом загорается лампочка подачи ультразвука. Сбоев в работе быть не должно.

5.1.10. Отсоедините провод пациента от генератора при поданном ультразвуке. При этом должен загореться светоиндикатор электрической ошибки и

включается непрерывная звуковая сигнализация. Лампочка подачи ультразвука не должна гореть. Включение всех звуковых сигнализаций и отключение ультразвука должно произойти мгновенно. Если между отключением и срабатыванием сигнализации проходит определенный период времени (более 1 секунды), прибор считается не прошедшим проверку. Если любая функция (индикатор ошибки, звуковая сигнализация или отключение ультразвука) не работает, то прибор не прошел проверку.

5.1.11. Отпустите педаль. Все сигнализации по-прежнему должны работать. Если сигнализации не работают, то прибор не прошел проверку. Если изделие прошло проверку, отключите напряжение на 5 секунд и снова включите его. Состояние изделия должно соответствовать указанному в п. 5.1.2.

5.1.12. Присоедините проводозамыкающий адаптер ("Майсоникс Инк.", номер детали E-SHORT-1) к выходному разъему генератора таким же образом, как и при подключении самого провода инструмента.

5.1.13. Нажмите ножной переключатель.

5.1.14. При этом загорается лампочка короткого замыкания и раздается непрерывный предупреждающий звуковой сигнал. Лампочка подачи ультразвука не должна загораться. Начало включения ВСЕХ сигнализаций и отключение ультразвука должно произойти МГНОВЕННО при нажатии на ножной и / или проверочный переключатель. Если между включением и срабатыванием звуковой сигнализации проходит определенный промежуток времени (более 1 секунды), то прибор считается не прошедшим проверку. При отсутствии действия одной из функций (лампочка замыкания, звуковая сигнализация или отключение подачи ультразвука) прибор также считается не прошедшим проверку.

5.1.15. Отпустите ножной переключатель. Все звуковые сигнализации по-прежнему должны работать. Если звуковые сигнализации не включаются, то прибор не прошел проверку. Если проверка выполнена, то необходимо отключить на 5 секунд выключатель напряжения и затем снова его включить. Прибор должен при этом оказаться в положении, соответствующим п. 5.1.12.

5.1.16. Результаты испытания следует занести в Журнал учета.

5.2. Проверка схемы механического ограничения.

5.2.1. Установите, подключите и задайте конфигурацию системы со всеми элементами, которые будут использоваться в системе согласно инструкциям, содержащимся в Руководстве по эксплуатации. Если проверке будут подвергнуты только инструменты или вспомогательные элементы, используйте известные Вам работающие компоненты системы для проведения требуемых проверок. На Рисунке 1 показан вид полной системы в сборе, включая дополнительные принадлежности. Тем не менее, для данной проверки может использоваться только прошедший контроль качества испытательный зонд механического ограничения "Майсоникс Инк." (Номер детали E-TEST-2). Подключите испытательный зонд к рукоятке обычным способом.

5.2.2. Поставьте выключатель напряжения в положение ON. При этом должна загореться лампочка подачи питания.

5.2.3. Установите выключатель READY (готовности) в положение ON.

5.2.4. Установите регулятор контроля амплитуды в положение "5".

5.2.5. Нажмите на один из ножных переключателей.

5.2.6. При этом загорается лампочка механического предела и срабатывает импульсная звуковая сигнализация. Лампочка подачи ультразвука не должна гореть. Срабатывание всех звуковых сигнализаций и отключение ультразвука не будет мгновенным, но должно произойти в течение менее пяти секунд с момента включения ножного и/или проверочного выключателя. Во время задержки схема автоматической настройки генератора пытается проверить наличие ошибки. Такая временная задержка является нормальной. В случае прохождения большего периода времени между включением и срабатыванием звуковой сигнализации прибор считается не прошедшим проверку. При отсутствии действия одной из функций (лампочка замыкания, звуковая сигнализация или отключение ультразвука) прибор также считается не прошедшим проверку.

5.2.7. Отожмите ножной переключатель. Все звуковые сигнализации должны отключиться (в отличие от проверки короткого замыкания). Если сигнализации продолжают работать, то прибор не прошел проверку.

5.2.8. Если прибор выдержал проверку, повторите пункты 5.2.5 - 5.2.7. еще 3 (три) раза для того, чтобы подтвердить последовательное прохождение проверок.

5.2.9. Установите регулятор контроля амплитуды в положение "3".

5.2.10. Повторите пункты 5.2.5 - 5.2.7. еще 3 (три) раза для того, чтобы проверить работу изделия в данном положении. Примечание: для этой проверки используйте только левый ножной переключатель (VAR).

5.2.11. Результаты проверок следует занести в Журнал.

6. Техническое обслуживание, ремонт и техническое соответствие

Внимание: во избежание короткого замыкания не следует снимать корпус генератора или разбирать инструмент. Внутри указанных устройств отсутствуют детали для технического обслуживания со стороны пользователя.

6.1. Замена предохранителей.

6.2. Установите выключатель напряжения в положение OFF. Установите выключатель подачи ультразвука в положение OFF.

6.1.2. Вытащите сетевой шнур из розетки и из генератора.

Воспользуйтесь небольшим гвоздем или отверткой для нажатия на пружинный соединитель с целью удаления патрона предохранителя, расположенного под разъемом сетевого шнура.

6.1.3. Вытяните патрон предохранителя.

6.1.4. Произведите замену предохранителей в соответствии с их типами. Ориентация предохранителей произвольная. Убедитесь, что заменили оба предохранителя. Технические характеристики предохранителей: 115 В переменного тока - 4 ампера/230 В переменного тока - 2 ампера тип GDB.

6.1.5. Установите патрон на место, вставив его в силовой разъем до упора.

6.1.6. Подключите сетевой шнур к разъему на задней панели и стенной розетке. Установите выключатель питания в положение ON. Продолжите проверку изделия согласно положениям раздела 4.

Внимание: если после замены предохранителей происходит отказ предохранителя при повторном включении генератора, прекратите

использование изделия и немедленно свяжитесь с Хирургической корпорацией Соединенных Штатов.

6.2. Услуги по ремонту и замена деталей изделия

6.2.1. Все требования по производству ремонта и замене деталей следует направлять в Хирургическую корпорацию Соединенных Штатов. Наряду с требованиями по замене деталей или обслуживанию, всегда следует указывать номер модели и серийный номер неисправного элемента (элементов). Для оказания Вам соответствующего внимания свяжитесь с Хирургической корпорацией Соединенных Штатов по телефону и получите номер RMA (Разрешение на возврат оборудования) до возврата любого элемента изделия. При возврате элемента (элементов изделия) на всех документах следует указать номер модели, серийный номер и номер RMA (а также номер заказа на покупку изделия, если необходимо). Оборудование всегда следует направлять с заранее оплаченными расходами по обратной транспортировке и с указанием способа возврата оборудования.

Предостережение: перед использованием свободного упаковочного материала типа пенопласта, резаной бумаги или мягкой древесной стружки элементы изделия следует по отдельности упаковать в пластиковые пакеты, пленку или другой предохраняющий упаковочный материал.

Важное уведомление

Возвращая какое-либо оборудование в Хирургическую корпорацию Соединенных Штатов, покупатель или представитель покупателя настоящим удостоверяет, что все возвращаемые материалы поставляются свободными от биологически опасных, вредных веществ или радиоактивного загрязнения и безопасны для обращения в условиях обычной ремонтной мастерской. Возврат любого оборудования, для которого такое удостоверение не может быть произведено, возможен только при наличии предварительного письменного разрешения со стороны Хирургической корпорации Соединенных Штатов.

Рисунок 1: Вид в сборе

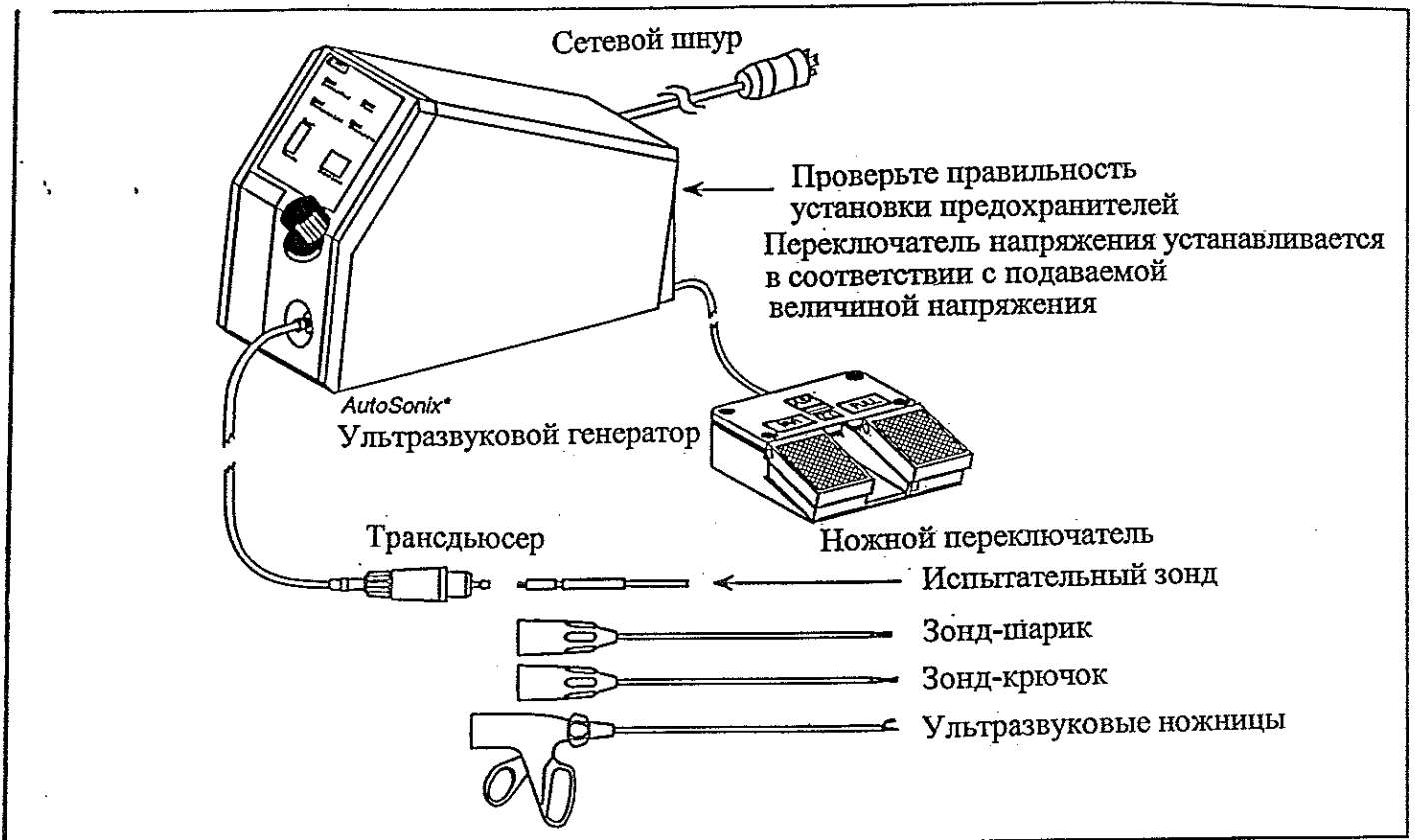


Рисунок 2: Функциональная проверка ножного переключателя

Схема разводки

Педаля	Нажато	Не нажато
A (VAR)	1-2	
B (FULL)	3-4	----

Контур (1-2 и 3-4) = сопротивление < 5 ом

Нет контура (4-1 и 2-3) = (> 10 ом)

Примечание:

1. Не вскрывать. Целостность должна быть сохранена. Внутри нет обслуживаемых пользователем частей
2. Проверьте генератор, шнур и педаль на наличие повреждений. Поврежденное отправьте для технического обслуживания
3. Не сломайте штекеры при проведении проверок

Рисунок 3: Принципы работы системы «Аутосоникс»

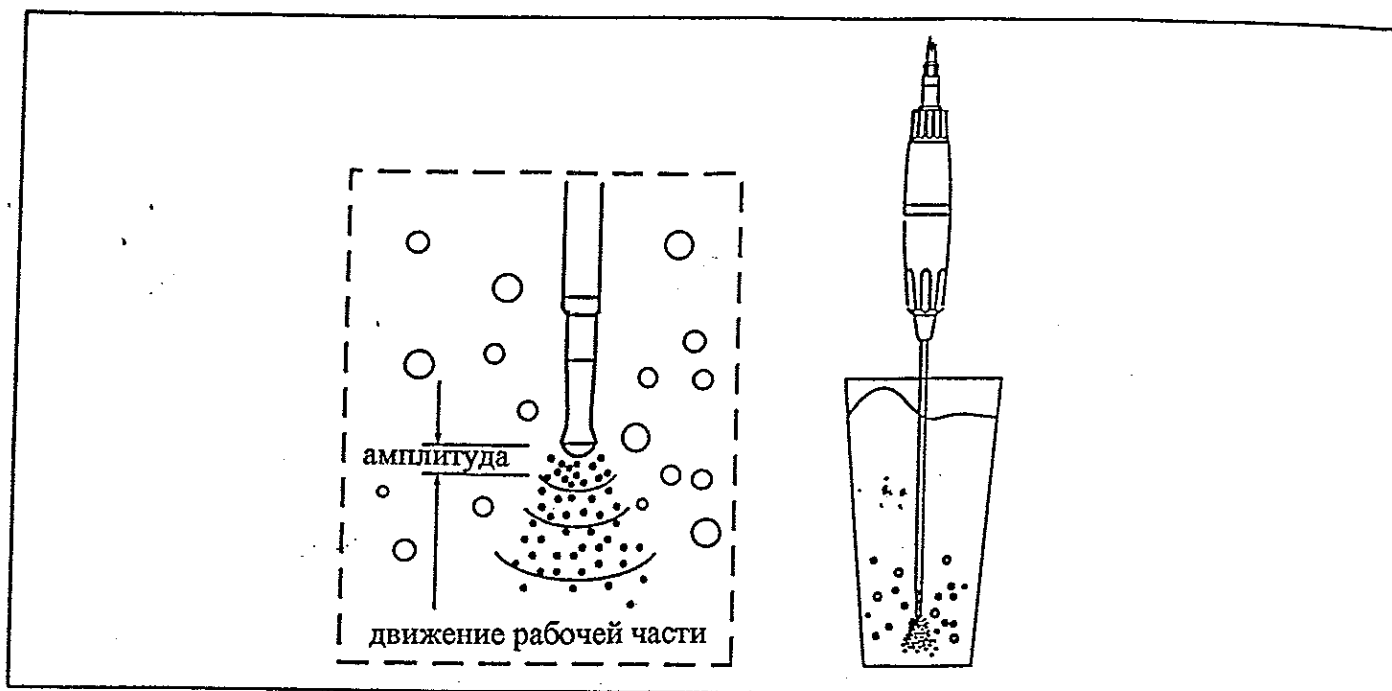


Рисунок 4. СБОРКА РАБОЧЕГО ИНСТРУМЕНТА

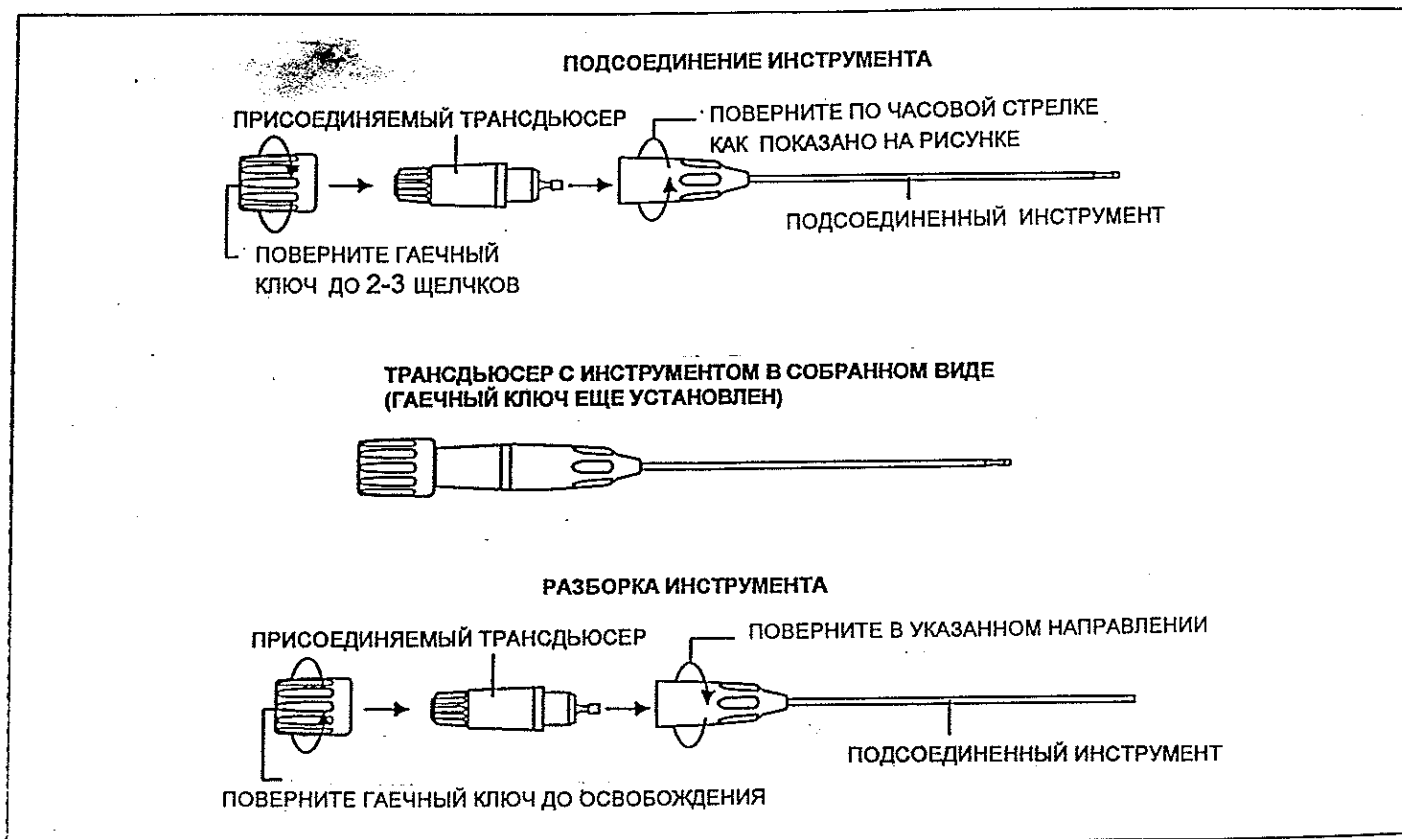


Рисунок 5: Передняя и задняя панели

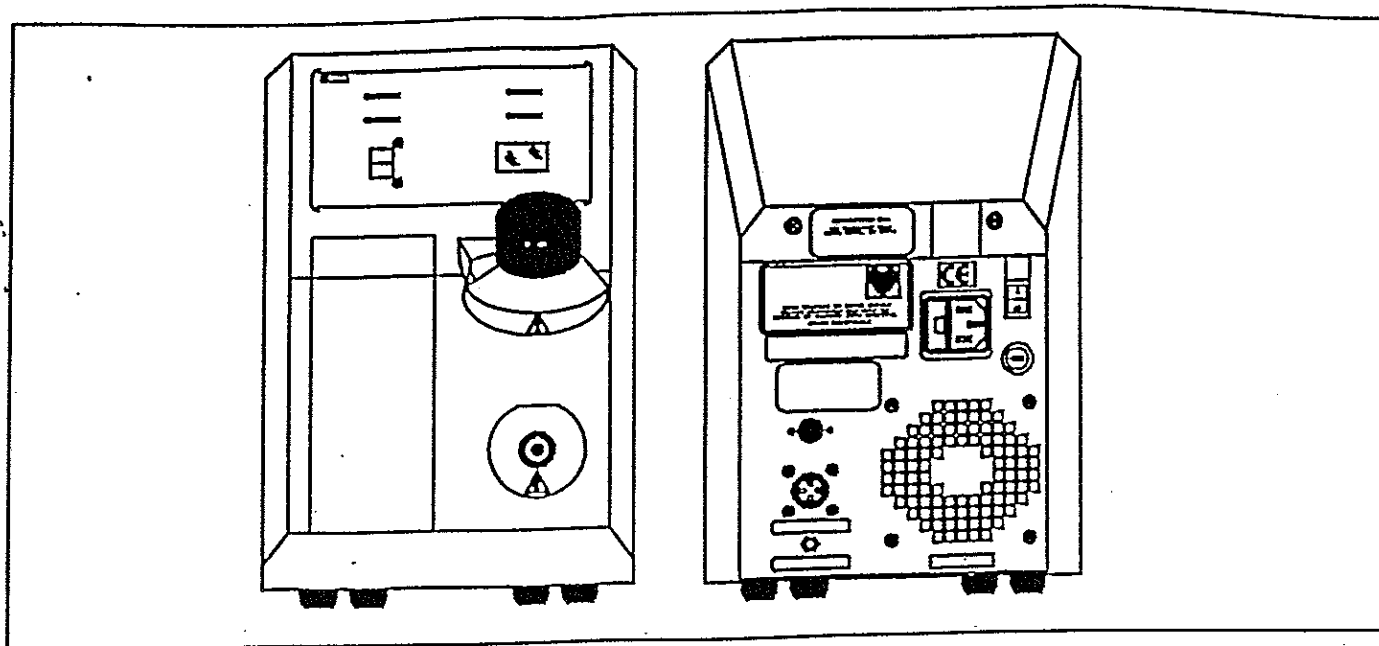










Рисунок 6: Символы

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ СИМВОЛА	СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ СИМВОЛА
	ОБОРУДОВАНИЕ ТИПА CF		ТЕСТ ЗАЗЕМЛЕНИЯ
	ВНИМАНИЕ: ОПАСНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ		ЗАЗЕМЛЯЮЩИЙ РАЗЪЕМ
	ВЫКЛЮЧЕНО (ОТСОЕДИНИТЬ ОТ ОСНОВНОГО ПИТАНИЯ)		РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ (УЛЬТРАЗВУК ОТКЛЮЧЕН)
	ВКЛЮЧЕНО (ПОДКЛЮЧИТЬ К ОСНОВНОМУ ПИТАНИЮ)		РЕЖИМ ГОТОВНОСТИ (УЛЬТРАЗВУК МОЖЕТ БЫТЬ ВКЛЮЧЕН)

Приложение А: технические характеристики

Приемлемые технические характеристики и допуски				
Параметр	Элемент	Единицы измерения	Значение	Допуск
Сопротивление внутреннего безопасного заземления	Генератор	Ом	< 0,2	+ 0,00
Проверка горячего генератора	Генератор	микроампер	< 100	+ 0,00
Открытый металл, нормальное заземление, нормальная линия	Генератор	микроампер	< 501	+ 0,00
Открытый металл, нормальное заземление, обратная линия	Генератор	микроампер	< 501	+ 0,00
Открытый металл, нормальное заземление, нормальная линия	Инструмент	микроампер	< 11	+ 0,00
Открытый металл, нормальное заземление, обратная линия	Инструмент	микроампер	< 11	+ 0,00
Открытый металл, открытое заземление, нормальная линия	Генератор	микроампер	< 1001	+ 0,00
Открытый металл, открытое заземление, обратная линия	Генератор	микроампер	< 1001	+ 0,00
Открытый металл, открытое заземление, нормальная линия	Инструмент	микроампер	< 51	+ 0,00
Открытый металл, открытое заземление, обратная линия	Инструмент	микроампер	< 51	+ 0,00
Безопасный ток возврата через землю, нормальная линия	Генератор	микроампер	< 501	+ 0,00
Безопасный ток возврата через землю, обратная линия	Генератор	микроампер	< 501	+ 0,00
Ток, исходящий от пациента, выход отключен	Инструмент	микроампер	< 51	+ 0,00
Ток, исходящий от пациента, выход включен	Инструмент	микроампер	< 51	+ 0,00

** с подключенным сетевым шнуром

Измерение выходного тока (положение "5")	Генератор	микроампер	470	+ / -10%
Тональная частота включения ультразвука	Генератор	Гц	2700	согласно образцу
Полная частота повторения (FULL) включения ультразвука	Генератор	Гц	6	согласно образцу
Переменная частота повторения (VAR) включения ультразвука	Генератор	Гц	3	согласно образцу

Приложение Б

Лист журнала проверки работы "Аутосоникс"

Модель системы № _____ Генератор № _____

Параметр	Серийный номер	Единицы измерения	Значение	Требуемое	Полученное
Диэлектрическая проверка напряжения (пройдена/не пройдена)		Вольт			
Переменное напряжение 120 В переменной линии (горячий вывод на заземление)		Вольт			
Напряжение переменной линии (нейтральный вывод на заземление)		Вольт			
Внешнее безопасное напряжение земли		Ом			
Внешнее безопасное заземляющее сопротивление		Ом			
Внутреннее безопасное заземляющее сопротивление		Микроампер			
Проверка горячей передней части		Микроампер			
Открытый металл, нормальное заземление, нормальная линия		микроампер			
Открытый металл, нормальное заземление, обратная линия		микроампер			
Открытый металл, нормальное	а.	микроа			

заземление, нормальная линия **		мпер			
Открытый металл, нормальное заземление, обратная линия		микроа мпер			
Открытый металл, нормальное заземление, нормальная линия **	б.	микроа мпер			
Открытый металл, нормальное заземление, обратная линия		микроа мпер			
Открытый металл, открытое заземление, нормальная линия		микроа мпер			
Открытый металл, открытое заземление, обратная линия		микроа мпер			
Открытый металл, открытое заземление, нормальная линия **	а.	микроа мпер			
Открытый металл, открытое заземление, обратная линия		микроа мпер			
Открытый металл, открытое заземление, нормальная линия **	б.	микроа мпер			
Открытый металл, открытое заземление, обратная линия		микроа мпер			
Безопасный ток возврата через землю, нормальная линия		микроа мпер			
Безопасный ток возврата через землю, обратная линия		микроа мпер			
Ток, исходящий от пациента, выход отключен **	а.	микроа мпер			
Ток, исходящий от пациента, выход включен		микроа мпер			
Ток, исходящий от пациента, выход отключен **	б.	микроа мпер			
Ток, исходящий от пациента, выход включен		микроа мпер			

** Укажите серийный номер проверяемой рукоятки / инструмента.

Параметр	Значение	Требуемое	Полученное
Измерение выходного тока (микроампер в положении "5")			
Проверка электрической ошибки (пройдена / не пройдена)			
Проверка механического ограничения (пройдена / не пройдена)			
Калибрование экрана амплитуды (пройдено / не пройдено)			
Частота повторения сигнала			

(полная) (пройдена / не
пройдена)

Частота повторения сигнала
(переменная) (пройдена / не
пройдена)

Дата

Подпись лица, ответственного за контроль качества

Входная силовая схема системы "Аутосоникс"

- 1 Розетка линии подачи напряжения
- 2 Предохранитель
- 3 Предохранитель
- 4 Выключатель напряжения
- 5 Плата ЕМІ
- 6 Переключатель 110 В / 220 В
- 7 Вентилятор
- 8 Линейный трансформатор (36 В)
- 9 Логическая плата
- 10 Логическая плата
- 11 Линейный трансформатор (2-18 В)
- 12 Мостовой выпрямитель
- 13 Вилка
- 14 Основание корпуса
- 15 Предохранитель на 8 А

AutoSonix* SYSTEM Service Manual

Структурная схема системы «Аутосоникс»

