



# VAPRVUE®

*Naudotojo vadovas*

---





---

# VAPRVUE®

## *Naudotojo vadovas*

---

Šiame naudotojo vadove aprašyti „DePuy Mitek“ VAPR VUE® RADIO DAŽNIŲ (RD) sistemos valdikliai ir išvesties funkcijos bei pateikiamos instrukcijos, kaip tinkamai naudoti įrangą. Prieš montuodami ir naudodami VAPR VUE RD sistemą, atidžiai perskaitykite šį vadovą. Taip pat perskaitykite visus perspėjimus ir įspėjimus, nurodytus šiame vadove ir naudojimo instrukcijose, pateiktose su VAPR sistemos priedais, įsitikinkite, kad juos suprantate, ir jų laikykitės. Bendrovė „DePuy Mitek“ gali suteikti papildomos informacijos, suorganizuoti mokymus ir atlikti gaminio techninės priežiūros darbus.

Šiame vadove pateikta informacija yra paremta naujausiais duomenimis, kurie buvo pasiekiami jį spausdinant. „DePuy Mitek“ pasilieka teisę atnaujinti įrangą ir jos veikimą be įspėjimo.

Visas šio vadovo turinys yra „DePuy Mitek“ nuosavybė ir jį saugo visi susiję autoriaus teisių įstatymai. Jokiais būdais nedauginkite jokios šio vadovo dalies, neturėdami aiškaus raštiško „DePuy Mitek“ leidimo.

Visame pasaulyje pateiktos patentinės paraiškos.

**Šis vadovas skirtas tik VAPR VUE sistemai.**

**Dalies numeris: 225024**



## TURINYS

### 1 skyrius. Įvadas

Bendroji informacija .....	1-1
Palyginimas su įprastomis elektrochirurginėmis procedūromis .....	1-1
Sistemos aprašymas .....	1-2
Darbo pagrindai .....	1-3

### 2 skyrius. Naudojimo indikacijos, kontraindikacijos

Naudojimo indikacijos .....	2-1
Kontraindikacijos .....	2-1

### 3 skyrius. Sauga

Aptarnaujantis personalas .....	3-1
Įspėjimai dėl gaisro / sprogimo .....	3-1
Elektros saugos aspektai .....	3-1
Atsargumo priemonės, susijusios su EMS (elektromagnetinis suderinamumas) .....	3-2
Perspėjimas dėl elektrochirurginių dūmų .....	3-2
Prieš operaciją .....	3-2
Per operaciją .....	3-3
Po operacijos .....	3-5

### 4 skyrius. Sistemos aprašas

VAPR VUE radijo dažnių generatorius .....	4-1
Išvesties režimai .....	4-1
Generatoriaus valdikliai ir ekranai .....	4-3
Priekinio skydelio ekrano simboliai .....	4-4
Kojiniai jungikliai .....	4-7
Belaidis kojinis jungiklis .....	4-8
VAPR elektrodai .....	4-9
VAPR rankena .....	4-12

### 5 skyrius. Naudojimo instrukcijos

Sistemos diegimas .....	5-1
Sistemos sąranka ir naudojimas operuojant .....	5-2
VAPR šiluminės kontrolės (TC) elektrodų naudojimas .....	5-4
Signalų garso reguliavimas .....	5-4
Kojinio jungiklio generatoriaus reguliavimas, rankinis valdymas arba belaidžio kojinio jungiklio veikimas .....	5-5
Elektrodų keitimas per operaciją .....	5-5
Siurbimo elektrodų naudojimas .....	5-6
Po operacijos .....	5-6

### 6 skyrius. Valymo ir sterilizavimo procedūros

Generatoriaus valymas .....	6-1
Kojinio jungiklio valymas .....	6-1
VAPR rankinio įtaiso ir kabelio valymas bei sterilizavimas .....	6-1

### 7 skyrius. Periodinis techninės priežiūros patikrinimas . . . . . 7-1

### 8 skyrius: Klaidų ir trikčių simboliai, trikčių šalinimo vadovas

Klaidų ir trikčių simbolių interpretavimas bei atkūrimas .....	8-1
Klaidų simboliai .....	8-1
Trikčių simboliai .....	8-1
Generatoriaus trikčių ir klaidų atkūrimas bei paleidimas iš naujo .....	8-2
Garso signalai .....	8-2
Trikčių šalinimo vadovas .....	8-7

<b>A priedas. Techninės specifikacijos</b> . . . . .	A-1
VAPR VUE generatoriaus specifikacijos. . . . .	A-1
VAPR 3 laidinio kojinio jungiklio specifikacijos. . . . .	A-2
VAPR VUE belaidžio kojinio jungiklio specifikacijos . . . . .	A-2
Išėjimo signalo bangos forma ir charakteristikos. . . . .	A-2
<b>B priedas. EMS lentelės</b> . . . . .	B-1
<b>C priedas. Garantija ir aptarnavimas</b> . . . . .	C-1
<b>D priedas: priedas</b> . . . . .	D-1

# Įvadas



*Perspėjimas: pagal federalinius įstatymus šį įrenginį gali parduoti tik gydytojas arba jis gali būti parduodamas gydytojo nurodymu.*

## BENDROJI INFORMACIJA

Artroskopija yra susijusi su sąnario ertmės vizualizavimu naudojant artroskopą. Įvairius, specialiai artroskopiniam naudojimui sukurtus instrumentus galima įvesti per atskiras punkcijas vietas, taikant trianguliacijos metodą, siekiant atlikti įvairias chirurgines procedūras sąnario ertmėje.

„DePuy Mitek VAPR VUE“ RD sistema yra universalus artroskopijos procedūrų sprendimas. Pritaikius novatorišką dvipolės elektrochirurgijos metodą, VAPR® radijo dažnių sistema specialiai sukurta siekiant padėti atlikti įvairias artroskopines chirurgines procedūras, įskaitant minkštųjų audinių abliacijos (elektrinio garinimo), formavimo, pjovimo, koaguliacijos ir temperatūros

nustatymo procedūras. Artroskopinės chirurginės operacijos taip pat apima subakromialinę dekompresiją, akromioplastiką,

bursektomiją, sinovektomiją, sąnarinės lūpos plyšimo rezekciją, randinio audinio eksciziją, chondroplastiką, meniskektomiją, šoninių struktūrų atlaisvinimą, sausgyslių audinių šalinimą, raiščių audinių šalinimą, klosčių šalinimą ir (arba) lūžio vietos audinių šalinimą. Papildydama VAPR technologiją, VAPR VUE sistema siūlo naują audinių tvarkymo metodą naudojant COOLPULSE® (CP) RD režimą, kuris užtikrina geresnę abliaciją.

14.3.

14.6.

Įvadas

1-1

## PALYGINIMAS SU ĮPRASTOMIS ELEKTROCHIRURGINĖMIS PROCEDŪROMIS

Įprastos elektrochirurginės sistemos perduoda aukšto dažnio elektros srovę per audinius, kad būtų galima pjauti audinius ar atlikti kraujagyslių hemostazę. Vienpolė elektrochirurginė sistema naudoja aktyvųjį elektrodą, esantį ant chirurginio instrumento, ir atskirą grįžtamąjį elektrodą, dedamą prie paciento. Srovė teka iš aktyviojo elektrodo per pacientą į grįžtamąjį elektrodą. Dvipolė elektrochirurginė sistema skiriasi tuo, kad ir aktyvusis, ir grįžtantysis elektrodai yra ant chirurginio instrumento, taip sumažinant į elektros grandinę patenkančių audinių kiekį.

Problemos, galinčios kilti taikant įprastą dvipolę elektrochirurginę procedūrą, apima ribotos galios tiekimą ir instrumento darbinio antgalio vizualizavimą, audinio prilipimą ir priklausomybę nuo tinkamos elektrodo padėties audinio atžvilgiu. Be to, įprasti dvipoliai elektrodai neveikia efektyviai, kai jie yra panardinami į laidų irigacinį tirpalą, naudojamą artroskopijoje, pavyzdžiui, įprastą fiziologinį tirpalą ar Ringerio laktatą.

O VAPR dvipolės elektrochirurgijos elektrodai yra specialiai sukurti taip, kad jie veiktų naudojant laidžius irigacinius tirpalus. VAPR grįžtamasis elektrodas yra sumontuotas ant instrumento vamzdinės dalies ir nereikia keisti jo padėties, kad naudojant jis liestųsi su audiniu. Todėl nebereikia prie paciento tvirtinti atskiro elektrodo. Be to, kadangi elektros grandinėje dalyvauja tik audinys, kuris liečiasi su aktyviuoju elektrodu, užtikrinamos pripažintos dvipolės elektrochirurgijos suteikiamos saugos funkcijos.

## SISTEMOS APRAŠAS

VAPR VUE sistema sukurta siekiant padėti atlikti minkštųjų audinių abliacijos (garinimo), formavimo, pjovimo ir kraujagyslių hemostazės operacijas atliekant artroskopines chirurgines procedūras.

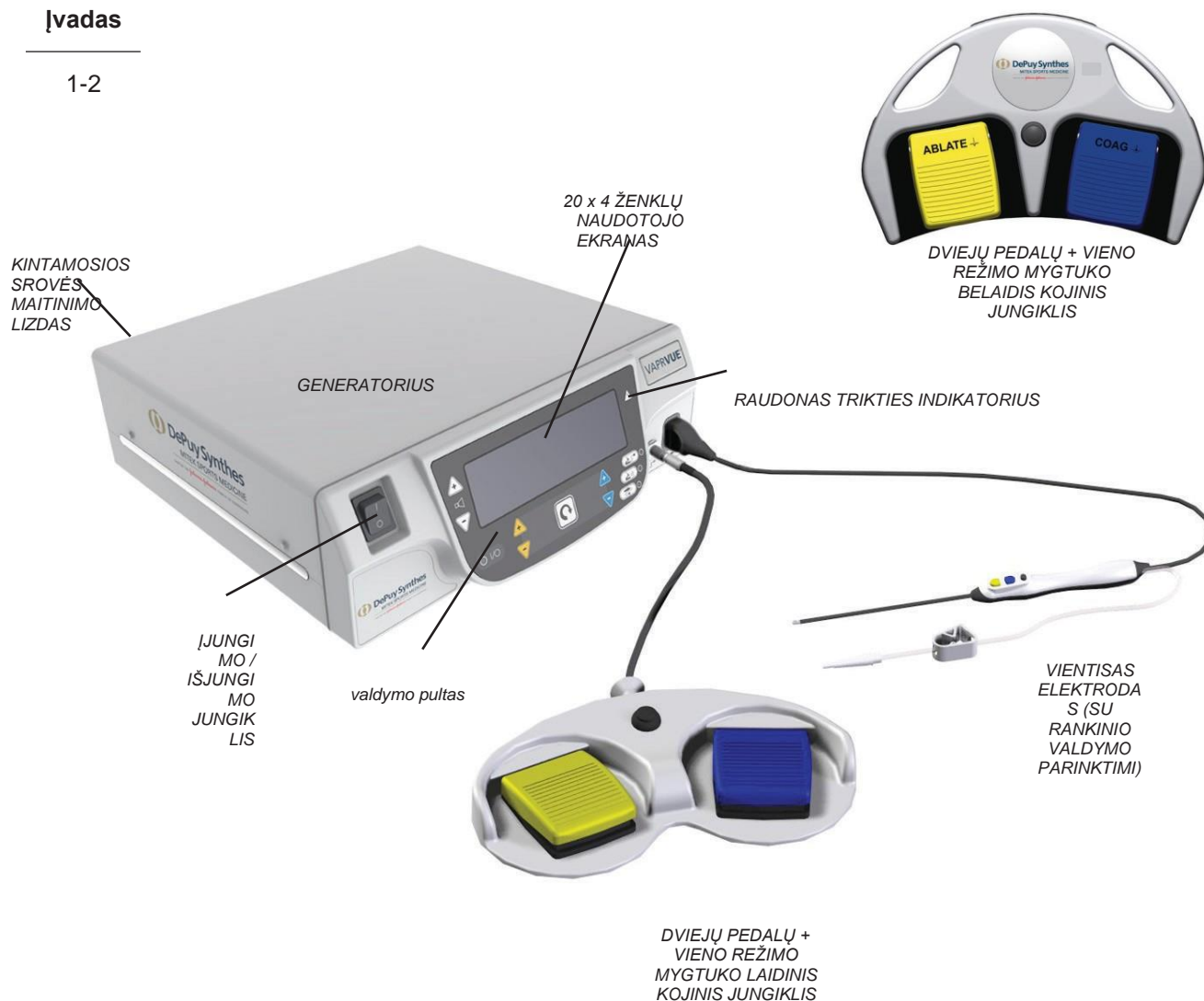
„DePuy Mitek“ VAPR VUE sistemos komponentai (1 pav.) atskirai aprašyti šio vadovo 4 skyriuje:

- VAPR VUE radijo dažnių generatorius
- VAPR laikomoji dalis
- VAPR elektrodai
- VAPR elektrodai su integruotu rankiniu įtaisu
- VAPR elektrodai su integruotu rankiniu įtaisu ir rankiniais valdikliais
- VAPR 3 kojinis jungiklis
- VAPR VUE belaidis kojinis jungiklis
- Maitinimo laidas (nepridėtas)

Su šia sistema naudokite tik „DePuy Mitek“ rankinį įtaisą ir elektrodus.

### Įvadas

1-2



1 pav.

VAPR VUE®



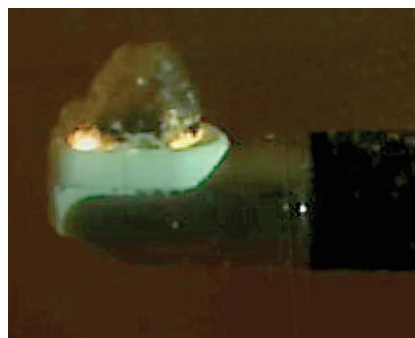
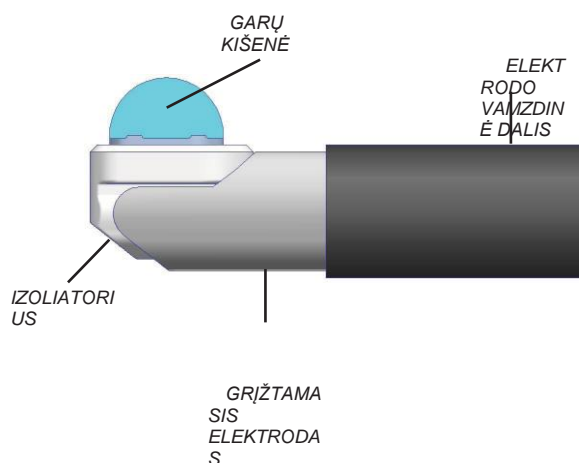
## VEIKIMO PRINCIPAS

VAPR VUE sistema pateikia penkis dvipolio veikimo režimus: abliacija (garinimas), koaguliacija, CP (COOLPULSE) abliacija, suderintas garinimas ir koaguliacija su temperatūros reguliavimu.

- Abliacijos režimu aukšto dažnio energija tiekama iš VAPR VUE generatoriaus į elektrodą antgalį. Pasiekus tam tikrą slenkstinį galios lygį, aplink aktyvųjį elektrodą susidaro oranžinė spalva švytinti garų kišenė. Į garų kišenę patenkantys audiniai išgarinami dėl garų kišenėje susiformuojančių lankų.
- Tam tikro VAPR elektrodą abliacijos galios slenkstis automatiškai nustatomas kaip numatytasis jungiant elektrodą prie generatoriaus. Numatytasis kiekvieno elektrodų tipo nustatymas yra optimali galia, reikalinga norint pasiekti norimą poveikį audiniui. VAPR sistemai būdinga saugos funkcija – ji yra sukurta taip, kad būtų sumažinta galia, reikalinga palaikyti garų kišenę aplink aktyvųjį elektrodą.
- Veikdamas koaguliacijos režimu VAPR generatorius užtikrina aukšto dažnio energiją aktyviajam elektrodai, kad atliktų audinių koaguliaciją be kibirkščių ar pjovimo. Numatytasis koaguliacijos galios lygis taip pat automatiškai nustatomas kiekvieno tipo elektrodai.
- Veikiant CP (COOLPULSE) abliacijos režimu, RD tiekimo režimas sparčiau pasiekia garinimo režimą naudojant trumpalaikius didelės galios impulsus. Kai aplink antgalį susiformuoja garų kišenė, RD režimas grįžta į nepertraukiamą veikimą (panašų į standartinį abliacijos režimą). COOLPULSE režimas gali geriau nei standartinis garinimo režimas išlaikyti garų kišenę sudėtingomis sąlygomis, pvz., šalto arba didelio fiziologinio tirpalo srauto sąlygomis. CP abliacijos režimo impulsai lemia greitesnį fiziologinio tirpalo kaitimą ties aktyviuoju elektrodu, karštis išsisklaido sparčiau.
- Suderintos abliacijos režimu audinių garinimas derinamas su hemostaze. Tam tikri elektrodų tipai bus automatiškai priskirti suderintos abliacijos režimui.
- Koaguliacijos režimu su temperatūros reguliavimu (pasiekama tik su VAPR temperatūros valdymo (TC) elektrodais) antgalio temperatūra nustatoma kaip numatytoji, kartu su galios lygiu. Suaktyvinta VAPR sistema stebės tikrąją antgalio temperatūrą ir automatiškai reguliuos galią, kad palaikytų nustatytą antgalio temperatūrą.

### PASTABA.

*Temperatūros valdymo sistema automatiškai reguliuos galią tik iki koaguliacijos galios lygio ribos, rodomos naudojant.*



2 pav.



# Naudojimo indikacijos KONTRAINDIKACIJOS

## NAUDOJIMO INDIKACIJOS

VAPR VUE radijo dažnių sistema yra skirta minkštųjų audinių rezekcijai, abliacijai ir išpjovimui, kraujagyslių hemostazei bei minkštųjų audinių koaguliacijai atliekant artroskopines operacijas.

### PASTABA.

*Specialių indikacijų žr. VAPR elektrodo naudojimo instrukcijose.*

## KONTRAINDIKACIJOS

„DePuy Mitek“ VAPR sistema netaikytina jokiai artroskopinei chirurginei procedūrai, kai drėkinimui nenaudojamas fiziologinis tirpalas arba Ringerio laktatas. Sistemos negalima naudoti pacientams, kuriems dėl bet kokios priežasties negalima atlikti artroskopinės procedūros. Be to, sistemos negalima naudoti pacientams su širdies stimulatoriais ar kitais elektroniniais implantais.

**Naudojimo  
indikacijos  
Kontraindikacijos**

---

2-1



# Sauga

## ĮRANGĄ NAUDOJANTYS DARBUOTOJAI

Šį prietaisą naudojantis chirurgas turėtų:

- mokėti atlikti artroskopines chirurgines procedūras
- žinoti apie su šiomis procedūromis susijusią riziką
- turėti naujausių žinių apie technologinius chirurginių gaminių ir metodų pasiekimus.

### ĮSPĖJIMAS

*Pavojinga elektros galia: Ši įranga gali sukelti fiziologinį poveikį ir gali būti naudojama tik licencijuotų gydytojų, išmokytų naudoti šį prietaisą.*

### ĮSPĖJIMAS

*Prieš naudodami perskaitykite su VAPR VUE sistema gautų priedų instrukcijas, perspėjimus ir įspėjimus. Šis prietaisas yra neatskiriama sistema; su VAPR VUE generatoriumi naudokite tik patvirtintus priedus. Pardavimo atstovas gali patarti, kuriuos priedus galima naudoti su VAPR VUE sistema.*

**Sauga**

3-1

## ĮSPĖJIMAI DĖL GAISRO / SPROGIMO

- Kaip ir kitų elektrochirurginių prietaisų atveju nenaudokite, jei yra degių anestetikų ar oksiduojančių dujų, tokių kaip azoto oksidas, deguonis ar endogeninės dujos, kurios kaupiasi kūno ertmėse. Elektrochirurginis prietaisas gali tapti degimo šaltiniu.
- Valant ir dezinfekuojant turėtų būti naudojamos nedegios medžiagos. Taip pat reikėtų vengti degių medžiagų, pvz., alkoholio pagrindu pagamintų odos paruošimo medžiagų ir tinktūrų.
- Chirurginės procedūros metu visos deguonies jungtys turi būti sandarios. Takai, pvz., endotrachialiniai vamzdeliai, turi būti tinkamai užsandarinti, kad būtų išvengta deguonies nuotėkio.
- Elektrochirurginiai priedai, kurie yra įjungti arba įkaitę naudojant, gali kelti gaisro pavojų, jei laikomi prie degių medžiagų arba jas liečia. Kai kurios medžiagos, pvz., marlė, medvilnė arba vilna, gali užsidegti nuo kibirkščių, kurių pasitaiko įprastai naudojant elektrochirurginius prietaisus, jei yra sušlapintos degiais skysčiais.

## ELEKTROS SAUGOS ASPEKTAI

- Prieš naudodami patikrinkite visus VAPR VUE generatoriaus priedus ir jungtis. Įsitikinkite, kad visi priedai veikia taip kaip numatyta. Neteisingas prijungimas gali sukelti elektrodo ar laikomosios dalies kibirkščiavimą – galimas netikėtas chirurginis poveikis, sužalojimas arba gaminio gedimas.
- Jei nenurodyta naudojimo instrukcijose, pateiktose kartu su patvirtintu VAPR priedu, VAPR VUE sistema turėtų būti įjungiama tik tuo atveju, jei elektrodo priedo darbinis antgalis visiškai panardintas 0,9 % w/v, 150 mmol / l natrio chlorido arba Ringerio laktato tirpale. Dėl patogumo tolesnėse instrukcijose tai bus nurodoma kaip įprastas fiziologinis tirpalas arba Ringerio laktatas. Naudojant kitokius drėkinimo tirpalus, pvz., gliciną, sorbitolį, dekstrozę, manitolį ir kt., kuriuose yra nefiziologinė elektrolitų koncentracija, sumažės efektyvumas.

- Draudžiama įrangą modifikuoti.
- Kad išvengtumėte elektros smūgio pavojaus, šią įrangą junkite tik prie įžeminto ELEKTROS TINKLO.
- Įsitikinkite, kad generatorius yra tokioje vietoje, jog būtų galima greitai atjungti arba izoliuoti nuo elektros tinklo.

## ATSARGUMO PRIEMONĖS, SUSIJUSIOS SU EMS (elektromagnetinis suderinamumas)

Naudojant elektrinę medicinos įrangą reikia taikyti specialias EMS atsargumo priemones, įrangą įtaisyti ir pradėti eksploatuoti vadovaujantis B priede pateikta EMS informacija.

### ĮSPĖJIMAS

*Nesiojamoji ir mobilioji RD ryšių įranga gali paveikti medicininę elektros įrangą.*

### ĮSPĖJIMAS

*Kitų priedų ir kabelių, kuriems sistema nėra pritaikyta, naudojimas gali reikšmingai pabloginti spinduliuotę ir sumažinti atsparumą.*

### ĮSPĖJIMAS

*Priedo laidus laikykite atokiau nuo kitos elektros įrangos laidų. Kituose įrenginiuose gali susidaryti elektros srovė ir sukelti netikėtą poveikį.*

### ĮSPĖJIMAS

*Kartu su VAPR VUE generatoriumi nenaudokite vienpolio generatoriaus ar priedų. Vienpolio generatoriaus arba priedų įjungimas gali sukelti VAPR VUE generatoriaus trukdžių, todėl ekrane pasikeis rodomi naudotojo pranešimai. Prieš tęsdami operaciją įsitikinkite, kad generatoriuje rodomi tinkami galios parametrai. Įsitikinkite, kad galios parametras yra tinkamas siekiant norimo chirurginio rezultato.*

### ĮSPĖJIMAS

*Elektrochirurginį generatorių laikykite kuo toliau nuo kitos elektroninės įrangos (pvz., monitorių), nes įjungtas elektrochirurginis generatorius gali sukelti trukdžių.*

## PERSPĖJIMAS DĖL ELEKTROCHIRURGINIŲ DŪMŲ

Tyrimais nustatyta, kad elektrochirurginių procedūrų metu išskiriami dūmai gali pakenkti operuojančiam personalui. Naudokite tinkamas chirurgines kaukes ar kitas apsaugos priemones.

## PRIEŠ OPERUOJANT

### PERSPĖJIMAS

*Dėl generatoriaus neveikimo operacija gali nutrūkti. Užtikrinkite, kad būtų laikomasi visų montavimo procedūrų ir kad prieš naudojant būtų tinkamai prijungtos visos jungtys. Turi būti pasiekiamas atsarginis generatorius.*

### Operatoriaus saugos įspėjimai

- Elektros smūgio pavojus: Prie laikomosios dalies arba generatoriaus nejunkite šlapių priedų. Įsitikinkite, ar patikimai ir tinkamai prijungti visi priedai.
- Elektros smūgio pavojus: Nenuimkite ir nepažeiskite generatoriaus korpuso. Kreipkitės pagalbos į „DePuy Mitek“ techninės priežiūros tarnybą.
- Maitinimo laidas turi atitikti visus saugaus įžeminimo reikalavimus. Nenaudokite ilginamųjų laidų, sudėtinių kištukų ar 2–3 lizdų adapterių.
- Negalima pakartotinai naudoti arba sterilizuoti priedų, pažymėtų SINGLE USE (vienkartinis), nes galimas gedimas, sužalojimas ar kryžminė infekcija. Šie gaminiai yra skirti tik vienkartiniam naudojimui ir jų negalima pakartotinai naudoti / sterilizuoti.

- Pakartotinis apdorojimas gali lemti medžiagų savybių pokyčius, pvz., metalo koroziją ir pakraščių atšipimą, keramikos ir plastiko deformaciją arba skilimą, dėl kurių gali sumažėti įtaiso tvirtumas bei pablogėti veikimas. Be to, pakartotinai apdorojus vienkartinį įtaisą, galimas kryžminis paciento užkrėtimas. Šie pavojai gali kelti grėsmę paciento saugai.
- Lenkdami FLEX elektrodą, neviršykite 45° kampo vamzdinės dalies plokštumos atžvilgiu. FLEX elektrodo formą tame pačiame vamzdinės dalies taške keiskite ne daugiau kaip tris kartus. Jei kampas bus keičiamas daugiau kaip tris kartus, elektrodas gali sulūžti.
- Jei FLEX elektrodui sulenkti bus naudojami instrumentai, jis gali būti sugadintas. Elektrodus reikėtų lenkti tik pirštais.

#### Operatoriaus saugos perspėjimai

- Patikrinkite visų laidų izoliaciją, ar nėra įtrūkių, įpjovų ir lūžių. Patikrinkite, ar nepažeistos jungtys ir ar netrūksta dalių.
- Norėdami išbandyti elektrodo veikimą naudokite numatytuosius galios lygius. Prieš tęsdami operaciją patikrinkite, ar numatytieji galios parametrai atitinka nurodytus pakuotės lapelyje.
- Naudodami artroskopą įsitikinkite, kad elektrodo antgalis yra visiškai pamerktas į laidų drėkinimo tirpalą.
- Priedai, pažymėti REUSABLE (daugkartinis), turi būti apdorojami tik laikantis šio vadovo rekomendacijų.
- Elektrodo keraminio ir aktyvaus antgalio nelieskite pirštais arba kitais instrumentais.

Sauga

3-3

## OPERACIJOS METU

### PASTABA.

*Dėl saugos ir nepaisant to, kad nėra įprasto grįžties elektrodo, VAPR sistema vis tiek turėtų būti laikoma didelės galios elektrochirurginiu prietaisu.*

### ĮSPĖJIMAS

*RD CHIRURGIJOS ĮRANGOS gedimas gali sukelti netikėtą išėjimo galios padidėjimą.*

#### Operatoriaus saugos įspėjimai

- Atlikdami elektrochirurgines procedūras netoli metalinių daiktų ar juos liesdami būkite ypač atsargūs. Dauguma artroskopų ir artroskopinių instrumentų yra metaliniai. Neįjunkite elektrodo, jei kokia nors jo antgalio dalis liečia metalinius objektus arba instrumentus; neatlikite audinio abliacijos, jei audinys įstrigęs tarp artroskopo ir elektrodo. Prilietus galima netyčia sužaloti pacientą ar operacinės darbuotojus ir (arba) sugadinti elektrodą ir (arba) kitą įrangą.
- Neapsukite laikomosios dalies, kojinių jungiklio ar generatoriaus maitinimo laidų aplink metalinius objektus. Jei kabeliai vyniojami aplink metalinius objektus, srovė gali sukelti elektros smūgį, gaisrą ir / arba sužaloti pacientą ar chirurgą.
- Elektrochirurginių procedūrų metu pacientui negalima liesti įžemintų metalinių objektų, pvz., chirurginio stalo rėmo, instrumentų stalo ir kt.
- Prieš atlikdami operaciją patikrinkite numatytuosius generatoriaus galios parametrus. Visada patikrinkite, ar ekrane rodomi automatiniai numatytieji parametrai atitinka nurodytus naudojamo elektrodo pakuotės lapelyje.
- Elkitės atsargiai norėdami panaikinti numatytuosius galios parametrus. Naudokite mažiausią galios parametą ir trumpiausią elektrodo kontakto su audiniu laiką, reikalingą norint pasiekti tinkamą chirurginį efektą.

- Prieš įterpdami elektrodą apžiūrėkite jį ir laikomąją dalį, kad įsitikintumėte, jog jie yra švarūs, sausi ir nepažeisti. Jungčių pažeidimai arba skysčio buvimas gali sukelti pavojingą elektros smūgį.
- Prieš naudodami įsitikinkite, kad elektrodas gerai įtaisytas laikomojoje dalyje. Neteisingai prijungus elektrodas nebus suaktyvintas, o skysčio protėkis gali sukelti trumpąjį jungimą.
- Patikrinkite, ar elektrodai su laikomąja dalimi tinkamai prijungti prie generatoriaus ir rodomi teisingi numatytieji parametrai.
- Įterpus elektrodą be instrumento kaniulės galima sužaloti audinį ir (arba) gaminį.
- Neįterpkite, netraukite ir nelieskite aktyvaus elektrodo antgalio, kai įjungtas maitinimas.
- Visi aukšto dažnio elektrochirurginiai prietaisai naudojant gali stimuliuoti raumenis. VAPR VUE sistema sukurta taip, kad šis nepageidaujamas poveikis būtų kuo mažesnis, tačiau raumenų stimuliavimas gali sukelti netikėtą operuojamo paciento judėjimą.
- Nenaudojamą aktyvų elektrodą padėkite švarioje, sausoje, elektrai nelaidžioje, gerai matomoje vietoje taip, kad pacientas negalėtų jo paliesti. Netyčia įjungus elektrodą, kai jis liečia pacientą, šį galima nudeginti.
- Reikia vengti odos sąlyčio su oda (pvz., paciento rankų ir kūno) įterpiant sausą marlę ir pan.
- Prieš pradėdant naudoti aukštadažnę (AD) chirurginę įrangą reikia pašalinti skysčius, esančius kūno įdubose ir ertmėse.
- AUKŠTADAŽNĖS (AD) CHIRURGINĖS ĮRANGOS gedimas gali sukelti netikėtą išėjimo galios padidėjimą arba sumažėjimą, išėjimo signalo bangos formos charakteristikų pokytį arba elektrochirurginės galios gali visai nebūti.

#### Operatoriaus saugos perspėjimai

- VAPR VUE sistemoje yra viršsrovio signalizacija. Jeigu suaktyvinę įrangą ją išgirsite, elektrodą ir laikomąją dalį reikia ištraukti bei patikrinti, ar nesugadinti. Prieš, kurie nuolat priverčia suveikti viršsrovio signalizaciją (kai jie neliečia metalinio paviršiaus / objekto), reikėtų išmesti.
- Išlaikykite generatoriaus garsumą tokio lygio, kad būtų girdimas įprastoje operacinės aplinkoje. Suaktyvinimo signalas yra girdimas, kai nuspaustas pedalas arba rankinio valdymo mygtukas, rodantis, kad elektrodas įjungtas.
- Jei įmanoma, venkite naudoti adatos tipo elektrodus su bet kokia fiziologine stebėjimo įranga, kuri gali būti prijungta prie paciento elektrochirurgijos metu.
- Jei tinkama, elektrochirurginių procedūrų metu naudokite tik stebėjimo įrangą, kurioje yra aukšto dažnio srovės ribojimo įtaisai.
- Laikomoji dalis arba elektrodo laidas turi būti išdėstyti taip, kad neliestų paciento ir kitų laidų.
- Atsiradus maitinimo tiekimo sutrikimui, atkūrus maitinimą grąžinami mažiausi generatoriaus galios parametrai, jei reikia prijungti priedų derinius.
- Rezervas turi būti pasiekiamas visiems RD suaktyvinimo režimams (t. y. atsarginiam belaidžiam kojiniam jungikliui, atsarginiam laidiniam kojiniam jungikliui arba atsarginiam elektrodui su rankiniais valdikliais).



- Bandant sulenkti elektrodus galima juos nulaužti ar pabloginti veikimą.

#### **Galimi artroskopinių procedūrų pavojai**

Artroskopijos metu gali sutrikti vizualizacija, todėl reikėtų atkreipti dėmesį į tokius galimus pavojus:

- Kai išjungiamą elektrochirurgijos srovė, aktyvus elektrodo antgalis gali išlikti pakankamai įkaitęs ir nudeginti.
- Visada laikykite aktyvųjį elektrodą regos lauke. Pacientą galima sužaloti netyčia pajudinus suaktyvintą elektrodą už regos lauko ribų.
- Įkišdami ir ištraukdami elektrodą iš kaniulės būkite atsargūs, kad nesugadintumėte prietaisų ir (arba) nesužalotumėte paciento.
- Primygtinai rekomenduojama palaikyti nuolatinį drėkinimo srautą. Skysčio srautas padeda šalinti šalutinius garinimo produktus bei sumažinti elektrodo antgalio temperatūrą nuo vieno suaktyvinimo iki kito.
- Pasirūpinkite, kad naudojant elektrodo antgalis būtų visiškai apsuptas drėkinimo tirpalo.
- Išteikėjimas yra svarbus – ypač mažose sąnarių ertmėse.
- Ilgesnis arba nereikalingas suaktyvinimas, kai nėra sąlyčio su audiniu, gali netikėtai sužaloti aplinkinį audinį.

**Sauga**

3-5

## **PO OPERACIJOS**

### **ĮSPĖJIMAS**

*Elektros smūgio pavojus: Prieš valydami išjunkite generatorių ir atjunkite maitinimo laidą nuo kintamosios srovės šaltinio.*

### **Įrangos išmetimas**

- VAPR sistemos generatoriuje yra elektroninių spausdintinių grandinių. Pasibaigus įrangos eksploatavimo laikotarpiui, ją reikia utilizuoti laikantis galiojančių šalies arba įstaigos reikalavimų, taikomų utilizuojant pasenusią elektroninę įrangą.
- Visus sistemos priedus utilizuokite laikydamiesi įprastos įstaigoje nustatytos praktikos, taikomos galimai užterštiems elementams.
- Negalima pakartotinai naudoti arba sterilizuoti priedų, pažymėtų SINGLE USE (vienkartinis). Šie gaminiai yra skirti tik vienkartiniam naudojimui ir jų negalima pakartotinai naudoti / sterilizuoti. Pakartotinis apdorojimas gali lemti medžiagų savybių pokyčius, pvz., metalo koroziją ir pakraščių atšipimą, keramikos ir plastiko deformaciją arba skilimą, dėl kurių gali sumažėti įtaiso tvirtumas bei pablogėti veikimas. Be to, pakartotinai apdorojus vienkartinius įtaisus, galimas kryžminis paciento užkrėtimas. Šie pavojai gali kelti grėsmę paciento saugai.



# Sistemos aprašas

## VAPR VUE RADIO DAŽNIŲ GENERATORIUS

VAPR VUE generatorius (3 PAV.) yra izoliuotas radijo dažnių generatorius, užtikrinantis energiją garinant minkštuosius audinius (abliacija), pjaunant ir koaguliuojant, kai atliekamos artroskopinės chirurginės procedūros. Techninės specifikacijos išsamiai aprašytos A priede.

## IŠVESTIES REŽIMAI

VAPR VUE generatorius leidžia naudotojui pasirinkti vieną iš šių funkcinių režimų, kai naudojamos generatoriaus priekinio skydelio sąrankos parinktys: audinių abliacijos režimas, koaguliacijos (hemostazės) režimas, CP (COOLPULSE) abliacijos režimas, krešėjimo režimas su temperatūros kontrole ir suderintos abliacijos režimas, suderinantis abliaciją ir koaguliaciją. Trumpas kiekvieno režimo aprašymas pateikiamas toliau:

Sistemos  
aprašas

4-1

### ABLIACIJOS režimai

Yra trys standartiniai V režimo abliacijos lygiai: V1, V2 ir V3. V1 režimu sukuriama mažiausiai agresyvus audinių garinimas, o V3 režimu – agresyviausias audinių garinimas. Suaktyvinkite GELTONU pedalu arba rankinio valdymo mygtuku.

### Koaguliacijos (COAG) režimas

Koaguliacijos režimas užtikrina kraujagyslių hemostazę be audinių garinimo. Galimas su visomis elektrodo konfigūracijomis. Hemostazės efektas priklausys nuo aktyvios elektrodo sąlyčio srities ir galios parametro. Esamos elektrodo konfigūracijos efekto gylis ir galios parametras priklauso nuo taikymo trukmės. Suaktyvinkite MĖLYNU pedalu arba rankinio valdymo mygtuku.

### „COOLPULSE“ (CP) ABLIACIJOS režimas

COOLPULSE abliacijos režimas užtikrina audinių garinimą naudojant impulso efektą. Galimas tik su tam tikromis elektrodo konfigūracijomis. Garinimo efektas priklauso nuo taikymo, bet paprastai bus agresyvesnis nei standartinis V3 režimas. Suaktyvinkite GELTONU pedalu arba rankinio valdymo mygtuku.

### COAG su temperatūros valdymu

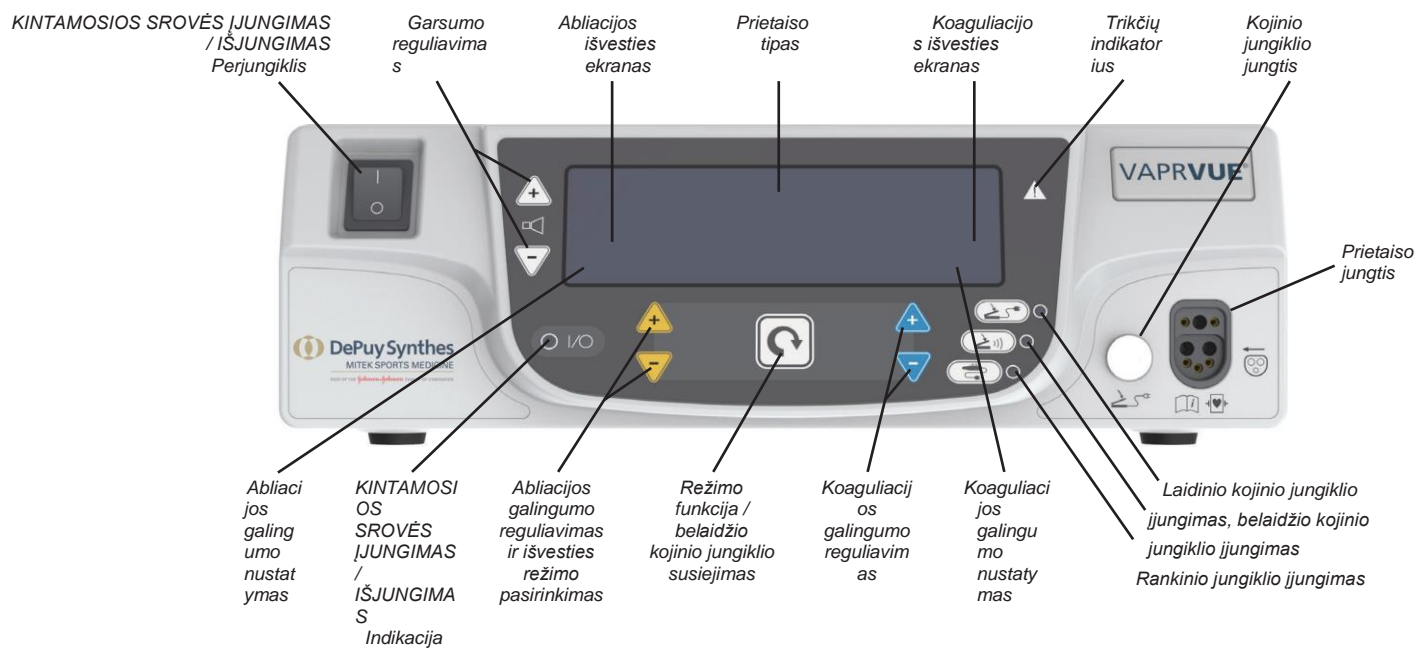
Koaguliacijos režimu galima rodyti elektrodo antgalio temperatūrą ir valdyti nustatytąją temperatūrą. Suaktyvinkite MĖLYNU pedalu arba rankinio valdymo mygtuku.

### Suderinti ABLIACIJOS (BV) režimai

Yra du suderinti abliacijos režimai: BV1 ir BV2. Suderinti garinimo išvesties režimai sujungia audinių abliaciją su hemostaze ir yra naudingi pjaunant arba mažinant daugiau kraujagyslių audinių struktūrų.

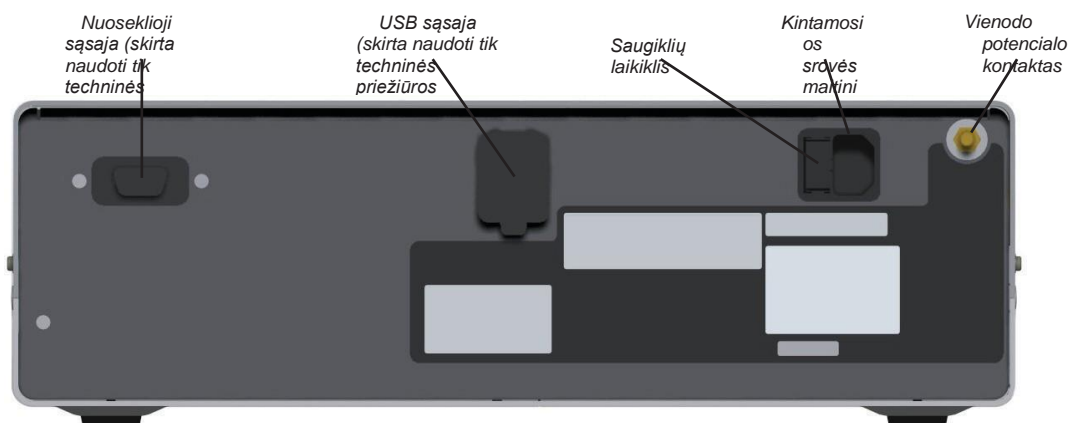
- BV1 režimas automatiškai persijungia iš V2 abliacijos režimo į koaguliacijos (hemostazės) režimą.
- BV2 režimas persijungia iš V3 abliacijos režimo į koaguliacijos (hemostazės) režimą.

Suaktyvinkite GELTONU pedalu arba rankinio valdymo mygtuku.



## Sistemos aprašas

4-2



3 pav.

## GENERATORIAUS VALDIKLIAI IR EKRANAI



### Maitinimo jungiklis

Maitinimo jungikliu įjungiamas ir išjungiamas kintamosios srovės maitinimas. Patartina išjungti generatorių, kai jis nenaudojamas, kad būtų išvengta netyčinio suaktyvinimo.



### Trikties indikacinė lemputė

Ši lemputė užsidegs nurodydama kritinį generatoriaus gedimą arba VAPR priedų gedimą.

#### PASTABA.

Atliekant savitikrą lemputė trumpai užsidegs. Tai yra normalu ir nelaikoma gedimu.



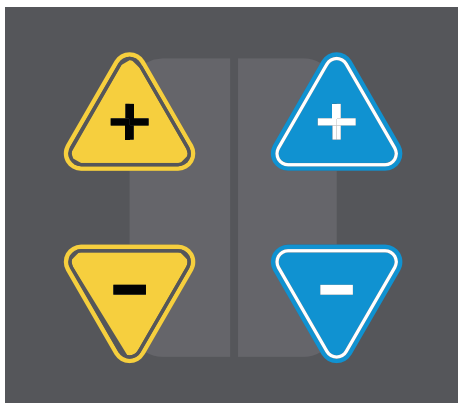
### Režimo mygtukas

Vieną kartą paspaudus režimo mygtuką bus galima pasirinkti išvesties režimą naudojant MĖLYNUS maitinimo įjungimo ir išjungimo mygtukus. Kai ekrane pasirodys pageidaujamas V, CP arba BV išvesties režimas, laikant nuspaustą režimo mygtuką bus grąžinta generatoriaus parengties būsena.

Dukart spustelėjus režimo mygtuką bus galima pasirinkti naudotojo režimą, ADVANCED (pažangesnis) (išvesties galia rodoma vatais) arba BASIC (pagrindinis) (išvestis rodoma kaip santykinis skaičius nuo 1 iki 10). Lygiavertės režimų ADVANCED (pažangesnis) ir BASIC (pagrindinis) reikšmės priklauso nuo elektrodo tipo. Norėdami patikrinti konkretaus elektrodo tipo PAGRINDINIO ir PAŽANGESNIO lygių lygiavertiškumo lentelę žr. elektrodo naudojimo instrukcijas.

#### PASTABA.

Kai instrumentas yra prijungtas, perjungus iš ADVANCED (pažangesnis) į BASIC (pagrindinis) naudotojo režimą ir pakoregavus galios išvesties parametrus, bus iš naujo nustatytos konkretaus elektrodo tipo numatytosios išėjimo galios reikšmės. Reikia nuspausti režimo mygtuką, kad patvirtintumėte tokį naudojimą.



### Maitinimo įjungimas / išjungimas

Maitinimo įjungimo ir išjungimo mygtukai naudojami norint perrašyti numatytuosius maitinimo parametrus. Mygtukai su geltona rodykle kontroliuoja standartinių elektrodų abliaciją (V), COOLPULSE (CP) abliaciją ir suderintą abliaciją bei nustato antgalio temperatūrą naudojant TC elektrodus. Mygtukai su mėlyna rodykle kontroliuoja koaguliacijos (COAG) išvestį. Paspauskite atitinkamą mygtuką vieną kartą, norėdami galią padidinti arba sumažinti. Laikant mygtuką nuspaustą didėjimas arba mažėjimas paspartėja.

#### PASTABA.

Galia gali būti reguliuojama tik tada, kai elektrodas yra tinkamai prijungtas prie generatoriaus. Kiekvienas VAPR elektrodo tipas nustatys savo numatytąją išvesties galią ir temperatūrą.

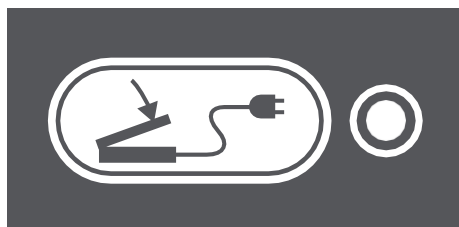
## Sistemos aprašas

4-3



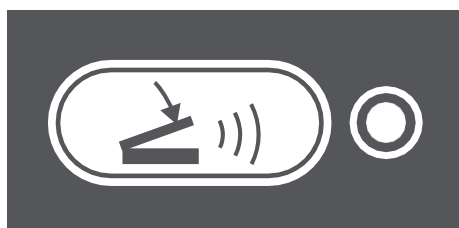
#### Maitinimo indikatorius

Dega, kai įjungiamas įrenginys.



#### Laidinio kojinio jungiklio pasirinkimas

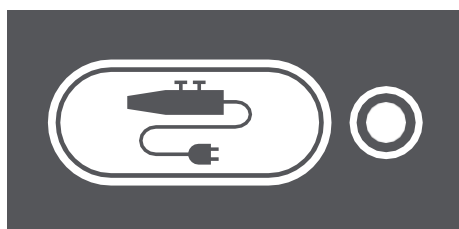
Paspauskite norėdami pasirinkti. Užsidega, kai įrenginys veikia laidinio kojinio jungiklio režimu.



#### Belaidžio kojinio jungiklio pasirinkimas / susiejimas

Paspauskite norėdami pasirinkti. Užsidega, kai įrenginys veikia belaidžio kojinio jungiklio režimu.

Paspaudus ir palaikius 2 sekundes bus inicijuojamas belaidžio kojinio jungiklio susiejimas.



#### Rankinio valdymo pasirinkimas

(neveikia su nepalaikomais instrumentais)

Paspauskite norėdami pasirinkti. Užsidega, kai įrenginys veikia rankinio valdymo režimu



#### Maitinimo / temperatūros nustatymo ekranas

Kairiojoje pusėje rodoma vardinė pasirinktos abliacijos, COOLPULSE abliacijos arba suderintos abliacijos režimų išvesties galia (vatais arba santykiniais skaičiais), taip pat – TC elektrodų nustatytoji temperatūra. Dešiniojoje pusėje rodoma vardinė koaguliacijos išvesties galia (vatais arba santykiniais skaičiais). Kai išvestis suaktyvinta, mirksi pasirinktos išvesties galios ekranas ir girdimas signalas. Rodoma faktinė išmatuota VAPR TC elektrodo ANTGALIO temperatūra.

#### PRIEKINIO SKYDELIO EKRANO SIMBOLIAI

P	a	i	r	i	n	g		i	n		P	r	o	g	r	e	s	s		
		F	a	i	l		–		R	e	f	e	r		t	o				
				U	s	e	r		M	a	n	u	a	l						
	P	r	e	s	s		M	O	D	E		t	o		U	s	e			

Kai generatorius įjungtas, belaidžio kojinio jungiklio modulis gali pradėti susiejimo procesą; tada galimas atsijungimas nuo arti esančių kitų kojinių pedalų ir generatorių. Jei taip atsitinka, reikės remonto.

**PASTABA.**

Mirksi pilkos spalvos raidės.

	A	t	t	a	c	h		I	n	s	t	r	u	m	e	n	t		

Rodo, kad generatorius laukia, kol laikomoji dalis arba elektrodas su integruota laikomąja dalimi bus prijungtas prie priekinio skydelio lizdo.

		A	t	t	a	c	h		E	l	e	c	t	r	o	d	e		

Rodo, kad generatorius laukia, kol elektrodas bus įstatytas į laikomąją dalį. Nerodoma, kai elektrodai naudojami su integruota laikomąja dalimi.

**PASTABA.**

Režimą galima pasirinkti, tik kai elektrodas ir laikomoji dalis arba vientisas elektrodas prijungiami prie generatoriaus. Jei režimo mygtukas yra greitai nuspaudžiamas ir paleidžiamas, pasirodo kito naudotojo sąrankos parinktys.

**Sistemos  
aprašas**

4-5

			O	U	T	P	U	T		S	H	O	R	T	E	D			
			R	E	-	A	P	P	L	Y		P	E	D	A	L			

Gali pasirodyti, jei aktyvus antgalis trumpuoju jungimu susijungęs su artimais metaliniais objektais. Taip pat pasigirs įspėjimo signalas. Veikimas automatiškai atsinaujins, kai bus pašalintas trumpasis jungimas (jei pedalas arba rankinio valdymo mygtukas išlieka nuspausti). Norėdami atnaujinti veikimą, priekiniame skydelyje paspauskite režimo mygtuką arba kojinį jungiklį (tik TC elektrodai).

		S	e	l	e	c	t		L	a	n	g	u	a	g	e			
																↑			
											F	r	a	n	c	a	i	s	
																↓			

Rodo dabartinę kalbą ir leidžia (mėlynais generatoriaus mygtukais UP (aukštyn) ir DOWN (žemyn)) pasirinkti alternatyvias kalbas.

Palaikomos tokios kalbos:

- Anglų
- Prancūzų
- Vokiečių
- Italų
- Ispanų
- Suomių
- Olandų
- Švedų
- Danų
- Norvegų
- Portugalų

					S	e	l	e	c	t		M	o	d.	e				
																	↑↑		
																	V	1	
																	↓↓		

IRodo dabartinį išvesties režimą ir leidžia (**mėlynais** generatoriaus mygtukais UP (aukštyn) ir DOWN (žemyn) pasirinkti alternatyvius išvesties režimus, jei yra. Galima naudoti tik tuo atveju, kai instrumentas prijungtas prie generatoriaus.

**PASTABA.**

*Pateiktas ekranas yra tik pavyzdys. „V 1“ yra vienas iš išvesties režimų.*

		S	e	l	e	c	t		U	s	e	r		M	o	d.	e		
																	↑↑		
											A	d.	v	a	n	c	e	d.	
																	↓↓		

Rodo dabartinį naudotojo režimą ir leidžia (**mėlynais** generatoriaus mygtukais UP (aukštyn) ir DOWN (žemyn)) pasirinkti naudotojo režimą BASIC (pagrindinis) arba ADVANCED (pažangesnis). Jei naudotojo režimas pakeičiamas (iš BASIC (pagrindinis) į ADVANCED (pažangesnis)), tada bus rodoma:

		E	l	e	c	t	r	o	d.	e		R	E	S	E	T			
	t	o		D	E	F	A	U	L	T		v	a	I	u	e	s		
	P	r	e	s	s		M	O	D	E		t	o		u	s	e		



## KOJINIAI JUNGIKLIAI

### Laidinis kojinis jungiklis

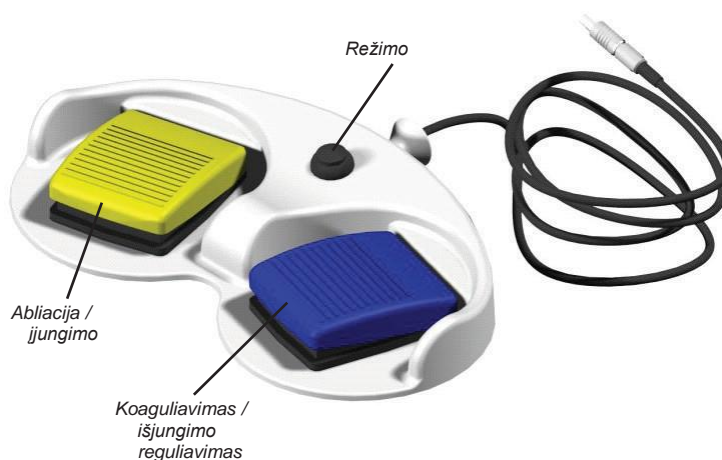
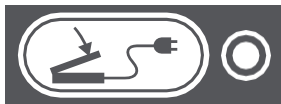
VAPR 3 kojinis jungiklis (4 PAV.) prijungiamas prie VAPR VUE generatoriaus. **Geltonas** ir **mėlynas** pedalai naudojami išvesčiai suaktyvinti. **Juodas režimo** pedalas naudojamas gedimams šalinti arba nuotoliniam ABLIACIJOS išvesties nustatymui reguliuoti.

Pasirinkus užsidegs gretima lemputė.

- Paspaudus **geltoną** pedalą suaktyvinama pasirinkta abliacijos (V), COOLPULSE abliacijos (CP) arba suderintos abliacijos (BV) išvestis.
- Paspaudus **mėlyną** pedalą suaktyvinama koaguliacijos (DES) išvestis, kad susidarytų hemostazė arba būtų atlikta terminė audinio modifikacija.
- Nuspaudus **juodą režimo** pedalą galima iš naujo nustatyti generatorių po gedimo.
- Normaliomis sąlygomis nuspaudus **juodą režimo** pedalą 2 sekundes, generatorius leidžia ABLIACIJOS galią reguliuoti VAPR3 kojiniu jungikliu. Kiekvienas geltono pedalo paspaudimas padidins galią vienu lygiu (iki didžiausio galios lygio atsižvelgiant į naudojamą elektrodą). Kiekvienas mėlyno pedalo paspaudimas sumažins galią vienu lygiu.

### PASTABA.

*Kojinio jungiklio režimo valdymo pedalas gali pakeisti tik abliacijos galią. Koaguliacijos galią galima reguliuoti tik ant generatoriaus esančiais mygtukais.*



4 pav.

## BELAIDIS KOJINIS JUNGIKLIS



VAPR VUE belaidis kojinis jungiklis (5 PAV.) palaiko belaidę sąsają su VAPR VUE generatoriumi. **Geltonas** ir **mėlynas** pedalai naudojami išvesčiai suaktyvinti. **Juodas režimo** pedalas naudojamas gedimams šalinti arba nuotoliniam ABLIACIJOS galios parametrų reguliavimui (jei įjungiama, kaip parodyta toliau).



5 pav.

### Sistemos aprašas

4-8

#### Belaidžio kojinio jungiklio susiejimas.

Norėdami sukurti belaidį ryšį tarp generatoriaus ir belaidžio kojinio jungiklio:

- Prieš prijungdami elektrodą, paspauskite ir 2 sekundes laikykite nuspaudę mygtuką **Wireless Footswitch Select/Pair** (belaidžio kojinio jungiklio pasirinkimas / susiejimas). Vadovaukitės ekrane pateikiamomis instrukcijomis:
- Ekrane pasirodys „Hold Footswitch Face Up“ (laikykite kojinį jungiklį nukreiptą aukštyn). Keletą sekundžių laikykite kojinį jungiklį horizontaliai, kai pedalai nukreipti **aukštyn**, nedideliu atstumu (61 cm (2 pėdos) arba mažiau) priešais generatorių. Stebėkite ekrano apačioje esančią eigos juostą.
- Kai eigos juosta beveik užpildo apatinę ekrano eilutę, pasiruoškite apsukti kojinį jungiklį viršutine puse žemyn.
- Ekranas pasikeis ir rodys „Hold Footswitch Face Down“ (laikykite kojinį jungiklį nukreiptą žemyn). Nedelsdami pasukite ir keletą sekundžių laikykite kojinį jungiklį horizontalioje padėtyje, kai pedalai nukreipti **žemyn**, nedideliu atstumu (61 cm (2 pėdos) arba mažiau) priešais generatorių. Stebėkite ekrano apačioje esančią eigos juostą.
- Sėkmingą susiejimą patvirtina girdimas pyptelėjimas ir rodomas pranešimas.
- Jei pirmasis susiejimas nesėkmingas, procesą pakartokite.

#### PASTABA.

*Kai kojinis jungiklis susiejamas su generatoriumi, jis toks ir išliks, net jei bus išjungtas ir vėl įjungtas generatoriaus maitinimas arba pakeisti belaidžio kojinio jungiklio maitinimo elementai. Jei išjungiamas ir vėl įjungiamas pagrindinis generatoriaus maitinimas, belaidžio kojinio jungiklio naudojimą reikia patvirtinti paspaudus kojinio jungiklio **juodą režimo** pedalą (nereikia iš naujo susieti).*

Priekinio skydelio ekranas siejant kojinį jungiklį.

		H	o	I	d.		F	o	o	t	s	w	i	t	c	h			
							F	a	c	e		U	p						

VAPRVUE®

		H	o	I	d.		F	o	o	t	s	w	i	t	c	h			
						F	a	c	e		D	o	w	n					

P	a	s	s		–		F	o	o	t	s	w	i	t	c	h		i	s
		n	o	w			r	e	a	d.	y		t	o		u	s	e	

Jei susiejimas nesėkmingas, pasirodys tai:

P	a	i	r	i	n	g		i	n		P	r	o	g	r	e	s	s	
		F	a	i	l		–		R	e	f	e	r		t	o			
				U	s	e	r		M	a	n	u	a	l					

Jei pirmasis susiejimas nesėkmingas, procesą pakartokite.

Sėkmingai susiejus ir įjungus generatorių bus rodoma tai:

		P	r	e	s	s		M	O	D	E		p	e	d.	a	l		
		t	o		C	o	n	f	i	r	m		S	e	t	t	i	n	g

## VAPR ELEKTRODAI

VAPR elektrodų šeima sukurta siekiant palengvinti prieigą ir valdyti energijos tiekimą į sąnario ertmę. Elektrodai palaiko sąsają su generatoriumi per atskirą laikomąją dalį arba gali būti vientisas elektrodas (integruota laikomoji dalis, laido ir kištuko mazgas), kurį galima prijungti tiesiai prie generatoriaus. Kiekviename elektrode yra vidinis klasifikacijos kodas, kuris automatiškai reguliuoja VAPR generatorių, kad būtų optimalus konkretaus elektrodo išėjimo galios parametras. VAPR elektrodas ant vamzdinės dalies turi integruotą „grįžtamąjį“ elektrodą, tad įprastas paciento įžeminimo kilimėlis nėra būtinas. Be to, galimi sulenkti elektrodai, palengvinantys audinių pasiekimą ir elektrodo padėties nustatymą. Yra ir lanksčių (FLEX) elektrodų. Šiuos elektrodus galima sulenkti, kaip nurodyta gaminio naudojimo instrukcijose.

Lankstūs siurbimo elektrodai gali palengvinti prieigą prie apribotos kūno vietos. Šiuose elektroduose ant rankenos yra mechaninė pavara, kurią galima naudoti norint išdėstyti sulenktą (0–110 laipsnių kampų) distalinę elektrodo dalį.

Sistemos  
aprašas

4-9

14.4 ; 14.5 ; 14.8, 14.9.

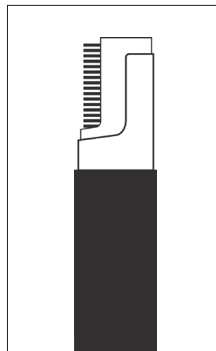
Dabartinę gaminių grupę sudaro tokių tipų elektrodai:

Tipas	Funkcijos
Abliacija	Audinių abliacija / garinimas ir koaguliacija
Terminis	Audinių koaguliacija tik esant kolageno sumažėjimui
Siurbimas	Audinių abliacija / garinimas ir koaguliacija su galimybe naudoti siurbimą, kad būtų pašalinti burbuliukai ir liekanos.
Lankstūs siurbimo elektrodai	Audinių abliacija / koaguliacija, leidžianti atlikti apribotos kūno dalies abliaciją / koaguliaciją bei išsiurbti burbuliukus ir liekanas.

Elektrodų darbinis antgalius galima skirstyti į nurodytus pagrindinius funkcinius tipus pagal aktyvaus elektrodo geometriją ir izoliaciją.

## Sistemos aprašas

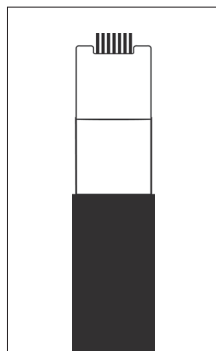
4-10



### Šoninis elektrodas

Šoninis elektrodas sukurtas taip, kad maksimaliai padidintų audinių sąlyčio plotą ir sparčiai pašalintų audinius. Aktyvus, sąlyčio su audiniu elektrodas įtaisomas darbinio antgalio šone, o grįžties elektrodas tęsiasi už izoliatoriaus priešingoje aktyvaus elektrodo pusėje. Ši konfigūracija yra ypač naudinga artėjant prie audinio smailiu kampu. Be to, izoliatorius ir grįžties elektrodas padeda apsaugoti gretimas struktūras nuo netyčinio sužalojimo suaktyvinus. Didesnė elektrodo sąlyčio sritis reiškia, kad šie elektrodai užtikrina efektyvią kraujagyslių hemostazę.

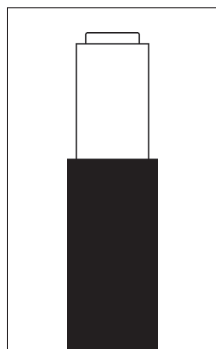
2,3 mm konfigūracija yra ypač naudinga dirbant su audiniu, kurio negalima pasiekti 3,5 mm elektrodu.



### Galinis elektrodas

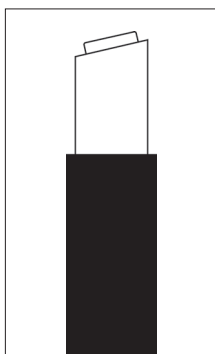
Pirmyn nukreiptas elektrodas palengvina valdomą, tikslų poveikį audiniams. Be to, izoliatoriaus šoniniai pratęsimai sumažina nepageidaujamą šoninį sąlytį su audiniu.

2,3 mm konfigūracija yra ypač naudinga dirbant su audiniu, kurio negalima pasiekti 3,5 mm elektrodu.



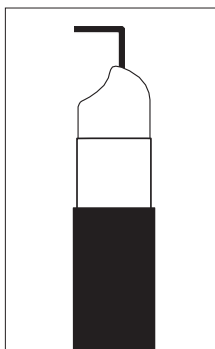
### Temperatūros valdymo galinio poveikio elektrodas

Šis elektrodas yra minkštųjų audinių koaguliacijos įtaisas. Naudojimas su VAPR sistema leidžia valdyti elektrodo antgalio temperatūrą ir parodyti generatoriaus ekrane.



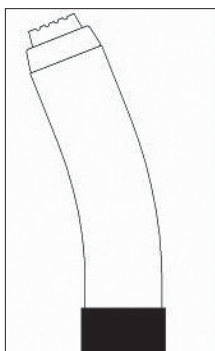
#### **Pleištinis elektrodas**

45° kampu sulenktas aktyvus antgalis skirtas palengvinti valdomą, tikslų poveikį audiniui. Be to, izoliatoriaus šoninis pratęsimas sumažins nepageidaujamą šoninį sąlytį su audiniu.



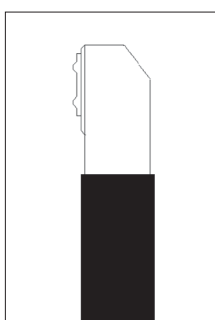
#### **Kablinis elektrodas**

Kablinis elektrodas skirtas audiniui pjauti. Nereikėtų kablo naudoti kaip zondo.



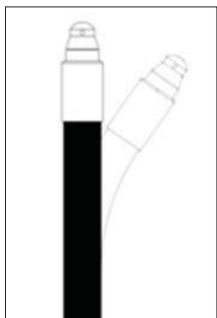
#### **Sulenktas siurbimo elektrodas**

Pirmyn nukreiptas aktyvus antgalis skirtas palengvinti valdomą, tikslų poveikį audiniui. RD zondas su sulenkta vamzdine dalimi yra skirtas minkštajam audiniui šalinti atliekant artroskopines procedūras mažesnėse, sunkiau prieinamosiose kūno vietose, pvz., kelyje (užpakalinis menisko ragas). Integruota siurbimo jungtis leidžia pašalinti burbuliukus ir garinimo produktus. Konstrukcija suteikia didelį siurbimo plotą, kuris pritraukia sunkiai pasiekiamą audinį iki antgalio ir padeda sumažinti užsikimšimą.



#### **90 laipsnių siurbimo elektrodas**

Šoninis elektrodas sukurtas taip, kad maksimaliai padidintų audinių sąlyčio plotą ir sparčiai pašalintų audinius. Elektrodas turi didelį atsvarą nuo antgalio iki vamzdinės dalies, kuris padidina lytėjimo grįžtamąjį ryšį ir palengvina sunkiai pasiekiamo audinio šalinimą. Integruota siurbimo jungtis leidžia pašalinti burbuliukus ir garinimo produktus. Konstrukcija suteikia didelį siurbimo plotą, kuris pritraukia sunkiai pasiekiamą audinį iki antgalio ir padeda sumažinti užsikimšimą. Be to, pirmyn nukreiptas vamzdelių galas gali būti naudingas norint apsaugoti gretimas struktūras nuo netyčinio sužalojimo suaktyvinus.



#### Lankstūs siurbimo elektrodai

Lankstūs siurbimo elektrodai suteikia prieigą prie apribotos kūno dalies ir leidžia pašalinti burbuliukus bei garinimo produktus.

Šiuose elektroduose ant rankenos yra mechaninė pavara, kurią galima naudoti norint išdėstyti sulenktą (0–110 laipsnių kampų) distalinę elektrodo dalį.

#### ĮSPĖJIMAS

4.2

VAPR elektrodai yra vienkartiniai, sterilūs minkštųjų audinių abliacijos ir koaguliacijos įtaisai, skirti naudoti su VAPR sistema. Šie gaminiai yra skirti tik vienkartiniam naudojimui ir jų negalima pakartotinai naudoti / sterilizuoti. Pakartotinis apdorojimas gali lemti medžiagų savybių pokyčius, pvz., metalo koroziją ir pakraščių atšipimą, keramikos ir plastiko deformaciją arba skilimą, dėl kurių gali sumažėti įtaiso tvirtumas bei pablogėti veikimas. Be to, pakartotinai apdorojus vienkartinius įtaisus, galimas kryžminis paciento užkrėtimas. Šie pavojai gali kelti grėsmę paciento saugai.

#### ĮSPĖJIMAS

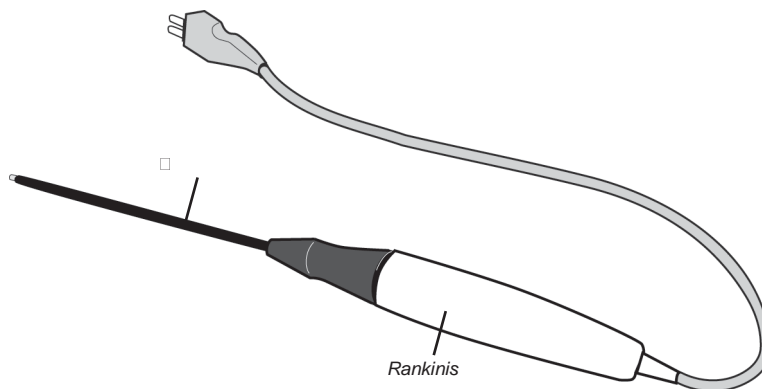
Prieš naudodami perskaitykite su VAPR VUE sistema gautų priedų instrukcijas, perspėjimus ir įspėjimus. Šis prietaisas yra neatskiriama sistema; su VAPR VUE generatoriumi naudokite tik patvirtintus priedus. Pardavimo atstovas gali patarti, kuriuos priedus galima naudoti su VAPR VUE sistema.

#### Sistemos aprašas

4-12

#### VAPR LAIKOMOJI DALIS

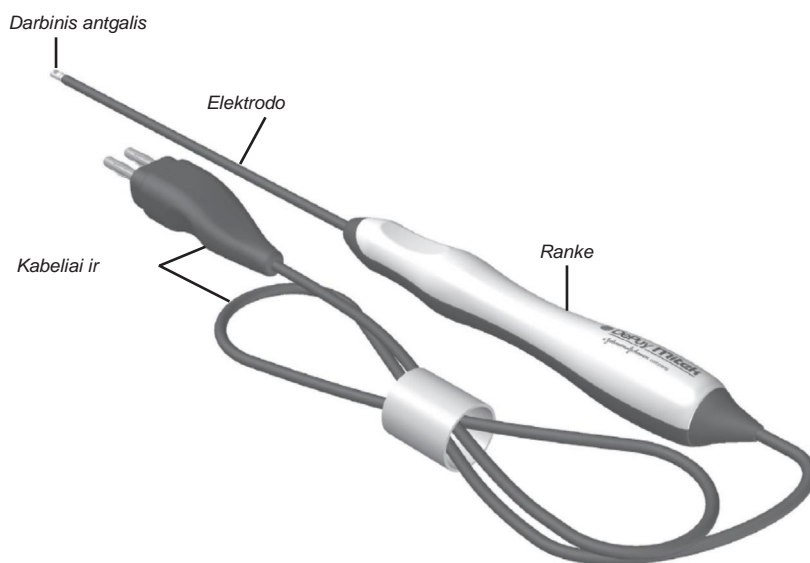
VAPR laikomoji dalis su elektrodu (6 PAV.) yra ergonomiškai sukonstruota, kad naudotojui būtų patogiu naudoti ir valdyti. Laikomoji dalis sujungia vienkartinį elektrodą su VAPR VUE generatoriumi. Laikomoji dalis ir laidas pristatomi nesterilūs, todėl prieš kiekvieną naudojimą turi būti sterilizuojami. Specialių sterilizacijos nurodymų žr. laikomosios dalies naudojimo instrukcijose. Ją galima pakartotinai naudoti iki dvidešimt kartų.



6 pav.

VAPR laikomoji dalis su 2 dalių elektrodu.

Vientisi elektrodai (7 PAV.) turi integruotą laidą ir kištuką, todėl nereikia laikomosios dalies. Šie elektrodai yra vienkartiniai.

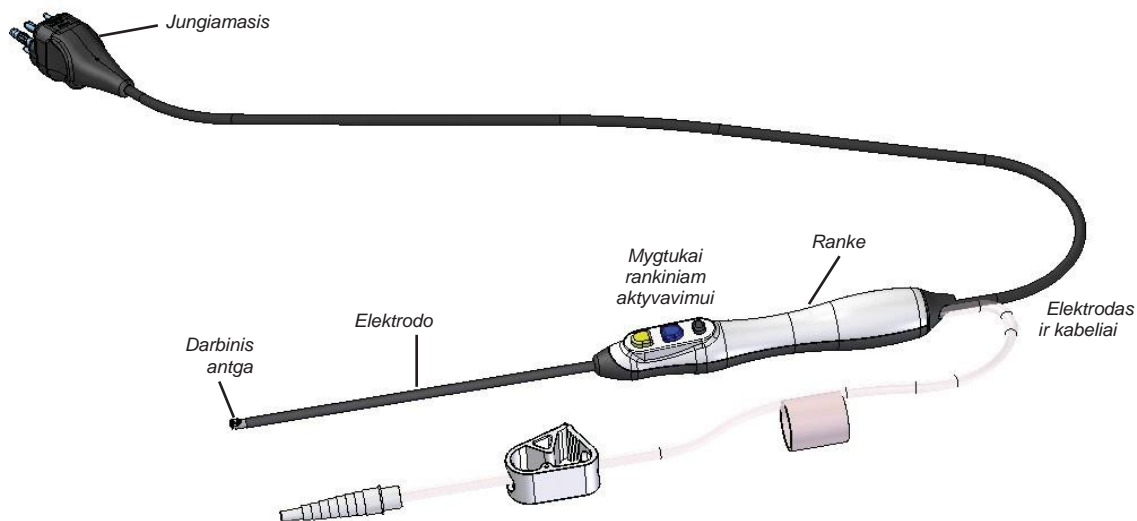


**7 pav.**  
VAPR vientisas elektrodas.

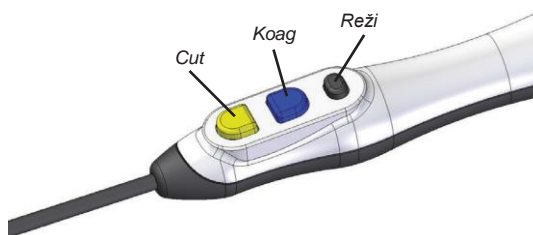
**Sistemos  
aprašas**

4-13

VAPR rankinio valdymo elektroduose (8 PAV.) yra trys integruoti mygtukai: abliacijos (geltonas mygtukas), koaguliacijos (mėlynas mygtukas) ir režimo (juodas mygtukas). Šie elektrodai yra vienkartiniai.



**8 pav.**  
VAPR elektrodas su integruotu rankiniu įtaisu ir rankiniais valdikliais



**8a pav.**  
Informacija apie rankinius valdiklius

## Sistemos aprašas

4-14



**9 pav.**  
VAPR lankstus siurbimo elektrodas



# Naudojimo instrukcijos

## PASTABA.

Gamintojas atsakingas už saugą, patikimumą ir įrangos veikimą, tik jei:

- Laikomasi šiame vadove aprašytų montavimo procedūrų.
- Montuoja, pratęsia, pakartotinai reguliuoja, modifikuoja arba taiso gamintojo įgalioti asmenys, o atitinkamos operacinės elektros instaliacija atitinka tokia įrangą reglamentuojančius vietinius kodeksus ir norminius reikalavimus.
- Įranga eksploatuojama laikantis šių instrukcijų.

## ĮSPĖJIMAS

„DePuy Mitek“ VAPR VUE sistema ir jos priedai buvo specialiai suprojektuoti kaip sistema, užtikrinanti maksimalų saugumą ir efektyvumą. Siekiant išvengti nesuderinamumo ir nesaugaus veikimo, reikia naudoti tik „DePuy Mitek“ laidus ir priedus. „DePuy Mitek“ priedai yra tinkami aukščiausiai sistemos išėjimo įtampai.

## PERSPĖJIMAS

### EMS ASPEKTAI

- Tarp generatoriaus ir kitos elektroninės įrangos (pvz., monitorių) turi būti kuo didesnis atstumas. Įjungus generatorių netikėtas elektromagnetinis ryšys gali trikdyti kitos įrangos veikimą.
- Jei naudojant generatorių atsiranda koks nors netikėtas poveikis kitai įrangai, perkeltite generatorių, jungiamuosius laidus ir kitą įrangą į kitą vietą. Be to, galima bandyti veikiamą įrangą perjungti į kitus elektros tinklo lizdus.
- Generatoriaus nenaudokite šalia kitos įrangos ar ant jos / po ja. Jei generatorių būtina naudoti greta kitos įrangos, ant jos arba po ja, reikia stebėti ir įsitikinti, kad ji deramai veikia esant pageidaujamai konfigūracijai.
- VAPR VUE sistemos (A klasė) EMS klasifikacija tinkama naudoti specialiose energijos tiekimo sistemose, kurios nėra prijungtos prie viešojo elektros tinklo, pvz., ligoninėse.

## PASTABA.

Nors pramonės ir komercinėms įmonėms nustatytos A klasės ribos, administracija gali leisti, taikydama būtinąs papildomas priemones, instaliuoti ir naudoti A klasės ISM įrangą namų aplinkoje arba įstaigoje, tiesiogiai prijungtoje prie buities vartotojams skirto el. energijos tinklo.

Apie belaidžio kordinio jungiklio EMS aspektus žr. VAPR VUE belaidžio kordinio jungiklio naudotojo vadove.

## SISTEMOS ĮRENGIMAS

1. Padėkite generatorių ant stalo, vežimėlio sistemos arba kito stabilaus pagrindo, kurį galima laikyti kuo arčiau operacijos vietos.
2. Generatoriaus galinėje dalyje turi būti bent 10 centimetrų (4 col.) tarpas. Niekada generatoriaus neuždenkite ir ant jo nedėkite kitos įrangos, nebent jei naudojate standartinę vežimėlio sistemą. Užtikrinkite tinkamą vėdinimą, nes normalu, kad naudojamas generatorius įšyla.

3. Įkiškite maitinimo laidą į maitinimo lizdą, esantį generatoriaus galinėje pusėje. Norint tinkamai prijungti generatorių prie maitinimo šaltinio reikia standartinio ligoninės tipo maitinimo laido. Siekiant užtikrinti naudotojų saugą, generatorius turi būti tinkamai įžemintas per maitinimo laidą ir elektros lizdą.
4. Generatorių maitinimo laidu tiesiogiai sujunkite su kintamosios srovės šaltiniu. Generatorius tinkamas naudoti toks, koks pristatomas, veikimo intervalas 90–132 VAC arba 207–253 VAC, 50–60 Hz dažniu. Generatoriaus galia išlieka pastovi susilpnėjus energijos tiekimui arba esant galios šuoliui.

#### **ĮSPĖJIMAS**

*Maitinimo laidas turi atitikti visus saugaus įžeminimo reikalavimus. Jis neturi būti ilginamas papildomais laidais, neturi būti naudojama keletas lizdų arba trijų kontaktų kištukas jungiamas į dviejų kontaktų adapterius. Maitinimo laidas visada reikėtų imti už kištuko. Netraukite paėmę už laido.*

5. Prijunkite laidinį kojinių jungiklį (jei reikia) prie generatoriaus priekyje esančio lizdo.
6. Paspauskite generatoriaus maitinimo jungiklį į padėtį ON (įjungta). Kai generatorius įjungiamas prieš prijungiant elektrodą, bus inicijuota sistemos savitakra. Patikrinkite, ar bent vieną kartą įsijungia ir išsijungia visos indikatorių lemputės. Savitikros metu patikrinama signalizacijos sistema ir trys skirtingi jos signalai. Pirmasis signalas yra tyliausias, antrasis – garsiausias, o trečiasis – naudotojo nustatyto garsumo. Jei elektrodas prijungiamas prie generatoriaus, galimas ketvirtasis aukštesnio tono signalas.
7. Patikrinkite, ar generatoriaus priekyje esančiame ekrane mirksi ATTACH INSTRUMENT (prijunkite instrumentą). Tada baigiamas generatoriaus įrengimas. Jei nenaudojate, IŠJUNKITE generatoriaus maitinimo jungiklį.

### **SISTEMOS SĄRANKA IR NAUDOJIMAS OPERUOJANT**

Minimalūs sistemos komponentų reikalavimai:

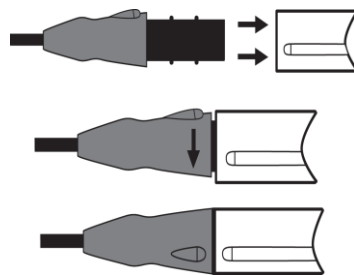
- Tinkamai įrengtas VAPR VUE generatorius
- VAPR 3 kojinių jungiklis arba VAPR VUE belaidis kojinių jungiklis (jei VAPR elektrode nėra rankinių valdiklių).
- Sterili VAPR laikomoji dalis ir elektrodas arba VAPR elektrodas su integruota laikomąja dalimi; VAPR elektrodas su rankiniais valdikliais, tinkamas atliekamai procedūrai.

#### **PASTABA.**

*VAPR laikomosios dalys tiekiamos NESTERILIOS. Prieš pradėdami naudoti žr. šio vadovo sterilizavimo instrukcijas, pateiktas 6 skyriuje.*

1. Paspauskite generatoriaus maitinimo jungiklį į padėtį ON (įjungta). Patikrinkite, ar inicijuota sistemos savitakra.
2. Patikrinkite, ar generatoriaus ekrane mirksi ATTACH INSTRUMENT (prijunkite instrumentą); tai reiškia, kad generatorius veikia tuščiosios eigos režimu.
3. Nustatykite pageidaujamą suaktyvinimo būdą:
  - a. Laidinis kojinių jungiklis: Prijunkite laidinio kojinių jungiklio jungtį prie priekinio skydelio kojinių jungiklio lizdo ir paspauskite priekinio skydelio mygtuką WIRED FOOTSWITCH SELECT (laidinio kojinių jungiklio pasirinkimas).
  - b. Belaidis kojinių jungiklis: Priekiniame skydelyje paspauskite mygtuką WIRELESS FOOTSWITCH SELECT/PAIR (belaidžio kojinių jungiklio pasirinkimas / susiejimas). Jei reikia susieti, žr. „Belaidžio kojinių jungiklio susiejimas“.

- c. Rankinis valdymas: Galimas tik tam tikruose elektroduose; jei vienas iš jų prijungiamas prie generatoriaus, bus nustatytas šis numatytasis suaktyvinimo būdas. Arba priekiniame skydelyje paspauskite mygtuką HAND CONTROL SELECT (rankinio valdymo pasirinkimas), jei iš laidinio arba belaidžio kojinio jungiklio grįžtate prie rankinio valdymo suaktyvinimo būdo.
4. ABLIACIJOS ir KOAGULIACIJOS išvestis gali būti rodoma kaip didžiausia galia vatais (ADVANCED (pažangesnis)) arba santykinis skaičius nuo 1 iki 10 (BASIC (pagrindinis)). ADVANCED (pažangesnis) ir BASIC (pagrindinis) išvesties ekranų atitiktis parodyta A priede. Nustatykite pageidaujamą išvesties rodymo stilių:
- a. Du kartus paspauskite mygtuką MODE (režimas). Pirmasis paspaudimas leis pasirinkti reikiamą išvesties režimą (CP, V3, V2, V1, BV1, BV2 ir COAG, kaip nurodyta leidžiamuose instrumento veikimo režimuose). Antrasis režimo mygtuko paspaudimas leis pasirinkti naudotojo režimą ADVANCED (pažangesnis) arba BASIC (pagrindinis) – paspaudus MĖLYNAS rodyklės aukštyn-žemyn.
- b. Norėdami patvirtinti pasirinkimą, paspauskite REŽIMO mygtuką.
5. Būdami steriliame lauke, išneškite sterilaus rankinio įtaiso arba vientiso elektrodo kištuką iš sterilaus lauko ir prijunkite generatoriaus priekinėje dalyje.
6. (Taikoma tik naudojant VAPR rankinį įtaisą.) Įsitikinkite, kad generatoriaus ekrane mirksi pranešimas ATTACH ELECTRODE (prijungti elektrodą), nurodantis, kad rankinis įtaisas yra tinkamai prijungtas prie generatoriaus.
7. (Taikoma tik naudojant VAPR rankinį įtaisą.) Prijunkite VAPR elektrodą prie rankinio įtaiso, kaip parodyta 10 pav. Prijungus, vietoj generatoriaus ekrane mirksinčio pranešimo ATTACH ELECTRODE (prijungti elektrodą) bus rodomi konkrečiam elektrodų tipui skirti numatytieji parametrai.



**10 pav.**  
Rankenos jungtis

#### **PASTABA.**

Numatytieji galios tiekimo parametrai, naudojami atliekant numatytas artroskopines procedūras, priklauso nuo aktyviojo elektrodo dydžio ir (arba) konfigūracijos. Numatytųjų galios tiekimo parametrų padidinimas arba sumažinimas paveiks našumo lygį. Jei generatoriaus maitinimas ĮJUNGIAMAS, kai elektrodas prijungtas, reikia paspausti priekinio skydelio REŽIMO mygtuką, kad būtų priimti numatytieji parametrai.

Jei galios parametrai buvo pakeisti į nenumatytąsias vertes, pakoreguotos vertės bus išlaikytos atjungus ir pakartotinai prijungus tą patį elektrodą, prijungus naują to paties tipo elektrodą ar prijungus kitokio modelio elektrodą, kurio numatytosios vertės tokios pat. Jei generatorius buvo išjungtas ir vėl įjungtas, naujai prijungus elektrodą visada bus atkurti jo numatytieji parametrai. Prieš tęsdami chirurginę operaciją visada patvirtinkite tinkamus, norimus galios parametrus.

8. Kai artroskopas įvestas į sąnario ertmę, tiesiogiai stebėdami atsargiai įveskite elektrodą per instrumento prievadą. Stenkitės nenaudoti per didelės jėgos. Jei įmanoma, naudokite instrumento kaniulę, skirtą prieigos prievadui. Visada laikykite aktyvųjį elektrodą regos lauke.

9. Norėdami aktyvinti elektrodą, paspauskite geltoną arba mėlyną kojinio jungiklio pedalą arba geltoną arba mėlyną rankinio valdiklio mygtuką:

**GELTONAS** pedalas arba mygtukas: įjungia abliacijos, COOLPULSE abliacijos ir suderintos abliacijos (BV) režimus, atsižvelgiant į pasirinktą išvesties režimą. Įjungus sumirksi abliacijos arba suderintos abliacijos režimo galios indikatorius ir pasigirsta aukšto tono signalas.

**MĖLYNAS** pedalas arba mygtukas: įjungia tik koaguliacijos (COAG) režimą. Įjungus sumirksi koaguliacijos režimo galios indikatorius ir pasigirsta garsinis signalas.

10. Galią ir režimą reguliuoti galima tik tada, kai generatorius neaktyvus. Leidžiamas galios reguliavimo diapazonas priklauso nuo elektrodo tipo. Visus parametrus galima pakeisti naudojant priekinio skydelio mygtukus. Režimo valdymo mygtuku, esančiu ant kojinio jungiklio arba rankinio valdiklio, galima pakeisti tik abliacijos galią, kaip aprašyta 4 skyriuje. Koaguliacijos galią galima reguliuoti generatoriuje, kaip aprašyta 4 skyriuje.

## **„VAPR“ ŠILUMINĖS KONTROLĖS (TC) ELEKTRODŲ NAUDOJIMAS**

- Pritvirtinus VAPR TC elektrodą, generatorius bus automatiškai sukonfigūruotas veikti temperatūros valdymo režimu. Ekrane bus nurodyta numatytoji NUSTATYTOJI temperatūra ir koaguliacijos galia. Abliacijos išvestis yra slopinama; paspaudus geltoną pedalą nieko nevyks.
- Numatytuosius NUSTATYTOSIOS temperatūros parametrus galima keisti naudojant geltonus mygtukus aukštyn / žemyn. Koaguliacijos galią galima reguliuoti naudojant generatoriaus mėlynus mygtukus aukštyn / žemyn.
- Galia, NUSTATYTOSIUS parametrus ir režimą reguliuoti galima tik tada, kai generatorius neaktyvus.
- Įjungus ekrane vietoj NUSTATYTOSIOS temperatūros bus rodoma faktinė išmatuota ANTGALIO temperatūra.
- Sistemos tiekama galia neviršys nurodytos ribos. Norima NUSTATYTOJI temperatūra gali nebūti pasiekta, pvz., dėl didelio srauto sąnaryje. Tokiu atveju didinkite numatytąją galią mažomis dalimis, kol bus galima tinkamai reguliuoti temperatūrą.
- Naudotojo patogumo dėlei temperatūros valdymo režimu veikia temperatūros perviršio indikatorius. Pasigirs garsinis signalas, jei išmatuota ANTGALIO temperatūra daugiau nei 8 °C viršys NUSTATYTĄJĄ temperatūrą.

### **PASTABA.**

*Tam tikros sąlygos gali trumpam sukelti temperatūros perviršį ir aktyvinti per didelės temperatūros indikatorius. Aktyvinus signalą jis skambės mažiausiai vieną sekundę. Galimos priežastys yra tokios:*

1. Pernelyg didelė galia, naudojama aplinkoje, kurioje mažas srautas arba srauto nėra.
2. Nepakankamas fiziologinio tirpalo kiekis aplink antgalį.
3. Nestabili chirurginė aplinka, pernelyg dideli fiziologinio tirpalo ir (arba) tūrio pokyčiai.
4. Naudojamas netinkamas irigacinis tirpalas.

## **SIGNALO GARSUMO REGULIAVIMAS**

Aktyvinimo signalo garsumą galima reguliuoti naudojant specialius generatoriaus priekiniame skydelyje esančius garsumo DIDINIMO / MAŽINIMO valdiklius (žr. 4 skyrių).

### **PASTABA.**

*Susipažinkite su dviem garsiniais išvesties signalais, kad galėtumėte patvirtinti išvesties pasirinkimą, nes artroskopinės chirurginės operacijos metu dažnai būna sunku vizualizuoti aktyvinimo pedalus (kojinio jungiklio) ar mygtukus (rankinis valdiklis).*

## GENERATORIAUS REGULIAVIMAS NAUDOJANT KOJINĮ JUNGIKLĮ, RANKINĮ VALDYMĄ ARBA BELAIDĮ KOJINĮ JUNGIKLĮ

Norėdami sukonfigūruoti generatorių, kad galėtumėte naudoti laidinį kojinių jungiklį, rankinį valdiklį ar belaidį kojinių jungiklį, pasirinkite norimą valdymo būdą priekiniame skydelyje paspausdami atitinkamą mygtuką (žr. 4 skyrių).

### PASTABA.

- Pasirinkus norimą valdymo būdą, kitos valdymo priemonės bus neaktyvios.
- Jei paskutinį kartą buvo pasirinktas belaidžio kojinių jungiklio režimas, išjungus ir vėl įjungus generatoriaus kintamosios srovės maitinimą, vėl bus pasirinktas belaidžio kojinių jungiklio režimas. Reikia paspausti ant belaidžio kojinių jungiklio esantį režimo mygtuką, kad būtų patvirtintas belaidžio kojinių jungiklio režimas.
- Jei paskutinį kartą buvo pasirinktas laidinio kojinių jungiklio režimas, išjungus ir vėl įjungus generatoriaus kintamosios srovės maitinimą, vėl bus pasirinktas laidinio kojinių jungiklio režimas.
- Jei prijungtas elektrodas su rankiniais valdikliais, generatorius pagal numatytuosius parametrus pereis prie rankinio valdymo režimo. Galima pasirinkti laidinį arba belaidį kojinių jungiklį, jei yra.

## ELEKTRODŲ KEITIMAS PER CHIRURGINĘ OPERACIJĄ

Kai naudojamas VAPR rankinis įtaisas, elektrodą galima ištraukti iš rankinio įtaiso atjungiant jungties bloką ir tada atskiriant elektrodą nuo laikiklio.

Kai elektrodas atjungtas, generatorius automatiškai įjungs neveikos režimą, o ekrane bus rodomas pranešimas ATTACH ELECTRODE (prijungti elektrodą).

Pritvirtinkite naują sterilų elektrodą, kaip aprašyta anksčiau. Jei naujo elektrodo numatytieji parametrai skiriasi nuo prieš tai naudoto elektrodo, įsitikinkite, kad generatoriaus ekrane rodomi elektrodo numatytieji parametrai sutampa su parametrais, nurodytais informaciniame lapelyje.

Kai naudojate VAPR elektrodus su integruotu rankiniu įtaisu, įkiškite elektrodą gale esantį kištuką į generatoriaus priekiniame skydelyje esančią jungtį. Įsitikinkite, kad kištukas tinkamai nukreiptas į jungtį. Baigę chirurginę operaciją, atjunkite elektrodą ištraukdami kištuką.

### PASTABA.

*Perjungiant į VAPR elektrodą arba iš jo su integruotu rankiniu įtaisu, generatorius rodytų „ATTACH INSTRUMENT“ (prijunkite instrumentą).*

Jei naujasis elektrodas nustatytas pagal tuos pačius numatytuosius ankstesnio elektrodo nustatymus, generatorius išsaugos nustatymus, kurie bus rodomi prieš elektrodo keitimą, net jei maitinimo nustatymai buvo pakeisti į nenumatytąsias vertes.

Išjungus generatoriaus maitinimą, bus pašalinti visi išvesties koregavimai.

### ĮSPĖJIMAS

*Neįtraukite ir neištraukite elektrodų, kol jie suaktyvinti. Galima susižaloti ir (arba) sugadinti gaminį.*

### PASTABA.

*Maitinimo trikties atveju arba, jei generatorius yra išjungtas, kol elektrodas prijungtas prie generatoriaus, atkūrus maitinimą, generatorius grąžins prijungtą elektrodą į numatytuosius nustatymus. Prieš tęsdamas, naudotojas bus paragintas priimti šiuos nustatymus. (Ekrane rodoma „PRESS MODE TO USE“ (paspauskite norimą naudoti režimą)).*

## Rekomendacijos

- Jei aplinkybės nenurodo kitaip, naudokite numatytuosius elektrodo maitinimo ir režimo nustatymus, kad padidintumėte paciento ir naudotojo saugą.

- Nuo elektrodų pašalinkite visas audinių sankaupas, kad padidintumėte chirurginį poveikį
- Venkite nereikalingo ir ilgesnio elektrodų suaktyvinimo, kad išvengtumėte perkaitimo.
- Mažinant ar išgarinant audinį, tvirtai spauskite naudodami progresyvią paviršių valymo techniką. Venkite elektrodo panardinimo į audinius, nes tai gali padidinti likučių formavimąsi.
- Audinių mažinimo greitį lemia išvesties režimo pasirinkimas, elektrodo dydis ir tipas bei taikymo technika.
- Greitai mažinant ar išgarinant audinius, galima tikėtis, kad audinys gali paruduoti. Tai galima arba nuvalyti naudojant nesuaktyvintą elektrodą, arba pašalinti švelniai spaudžiant suaktyvinimo metu.
- Jei atliekant procedūrą naudojami daugiau nei vieno tipo elektrodai, generatorius grąžins į numatytuosius nustatymus, apibrėžtus pagal kiekvieną elektrodo tipą.
- Burbuliukų susidaro audinių išgarinimo metu, tai gali nutraukti chirurginę operaciją, laikinai sutrikdant matomumą. Rekomenduojama naudoti skysčių valdymo sistemą, siekiant išvengti kaupimosi ir iš operacinio lauko pašalinti burbuliukus, taip pat dėl garinimo susidariusius kietųjų dalelių produktus. Elektrodų su integruotu siurbimu naudojimas sumažins šiuos poveikius.

#### **ĮSPĖJIMAS**

*Venkite burbuliukų kaupimosi sąnario erdmėje naudojimo metu. Burbuliukų kaupimasis aplink elektrodo darbinį antgalį sumažins veikimą ir gali sukelti perkaitimą, galintį pakenkti gretimoms struktūroms.*

### **SIURBIMO ELEKTRODŲ NAUDOJIMAS**

Siurbimo elektrodai sukurti taip, kad pagerintų matomumą operacijos vietoje, tuo pačiu palengvinant skilimo produktų pašalinimą. Siekdami išvengti per greito siurbimo takų užsikimšimo šiuose prietaisuose:

- prieš įkišdami prietaisą į pacientą, uždarykite grybto / rutulinį spaustuką;
- prieš pat suaktyvinimą (abliaciją), atidarykite grybto / rutulinį spaustuką;
- uždarykite grybto / rutulinį spaustuką iškart po prietaiso suaktyvinimo (abliacijos).
- Negalima atidaryti grybto / rutulinio spaustuko audiniams keisti ar kraujagyslėms sandarinti (mėlyno pedalo naudojimas), nes siurbimo srautas gali į prietaisą įtraukti nepageidaujamų audinių ir užkimti.

### **PO OPERACIJOS**

Po operacijos turite atlikti šiuos veiksmus:

- ištraukite elektrodą;
- išardykite elektrodą ir rankinį įtaisą;
- utilizuokite VIENKARTINIUS „VAPR“ elektrodus;
- paruoškite rankinį įtaisą ir kabelį apdoroti garų autoklave.

#### **SVARBU**

*Atjungus elektrodą / rankinį įtaisą, automatiškai įjungiamas „ATTACH INSTRUMENT“ (prijungti instrumentą) laukimo režimas. Generatorių galima palikti veikti šiuo režimu tarp atvejų, tačiau operavimo sesijos pabaigoje jis turi būti atjungtas nuo maitinimo šaltinio.*

# Valymo ir sterilizavimo procedūros

## **GENERATORIAUS VALYMAS**

VAPR VUE generatoriaus negalima sterilizuoti. Generatoriaus paviršius galima valyti naudojant neabrazyvinę valymo medžiagą. Neleiskite skysčiams patekti į generatoriaus jungtis.

## **KOJINIO JUNGIKLIO VALYMAS**

VAPR 3 kojinio jungiklio ir VAPR VUE belaidžių kojinių jungiklių sterilizuoti negalima. Žr. konkretaus naudojamo kojinio jungiklio naudojimo instrukcijas.

### **PASTABA.**

*Reikia vengti naudoti stiprius šarminius ploviklius ar valiklius, nes jie gali sugadinti prietaisą.*

**Valymo ir  
sterilizavimo  
procedūros**

6-1

## **„VAPR“ RANKINIO ĮTAISO IR KABELIO VALYMAS IR STERILIZAVIMAS**

Dėl valymo ir sterilizavimo žr. VAPR rankinio įtaiso naudojimo instrukcijas.





# Periodinis techninės priežiūros patikrinimas

Gamintojas rekomenduoja reguliariai apžiūrėti VAPR VUE generatorių, kad būtų užtikrintas nuolatinis eksploataavimo saugumas visą jo tarnavimo laiką. Šias saugos patikras bent kartą per 12 mėnesių turėtų atlikti kvalifikuotas asmuo, kuris yra tinkamai išmokytas, turi žinių ir praktinės patirties atlikti tokius patikrinimus.

- Patikrinkite, ar ant generatoriaus ir kojinio pedalo nėra akivaizdžių mechaninio pažeidimo arba susidėvėjimo požymių. Įsitinkite, kad ant generatoriaus korpuso nėra jokių gedimo ženklų. Generatoriuje ar laidiniame kojiniame jungiklyje nėra jokių naudotojo aptarnaujamų elementų. Belaidžiame kojiniame jungiklyje nėra jokių naudotojo aptarnaujamų elementų, išskyrus maitinimo elementus ir maitinimo elementų dangtelio tarpiklį.
- Patikrinkite, ar generatoriaus galinio skydo etiketė, yra įžiūrima, o priekinio skydo ženklai ir simboliai vis dar įskaitomi.
- Ištraukite maitinimo jungties saugiklio stalčių ir įsitinkite, kad abu saugikliai yra nepažeisti ir atitinka vardinę srovę ir atjungimo gebą pagal galinio skydo etiketę.
- Patikrinkite, ar maitinimo įtampos jungties maitinimo laido ir generatoriaus gaubto varža atitinka ribas, apibrėžtas IEC 60601-1, arba, jei taikytina, atitinka nacionalinius standartus.
- Įjunkite generatorių, užtikrindami, kad pirminė vidinė savitikra atlikta įprastai, kaip nurodyta priekinio skydo ekrane. Patikrinkite, ar garso signalas, priekinio skydo įspėjimo indikatorius ir vakuuminis liuminescencinis ekranas veikia įprastai, per naudotojo patvirtinimo seką, kuri atliekama po iniciacijos.
- Patikrinkite, ar gaubto įžeminimo nuotėkio srovė neviršija I klasės įrangos ribų, kaip nurodyta IEC 60601-1 arba atitinkamai pagal nacionalinį standartą.
- Išmatuokite paciento įžeminimo nuotėkio srovę ir užtikrinkite, kad ji neviršytų CF tipo įrangos ribų, kaip apibrėžta IEC 60601-1 arba atitinkamu nacionaliniu standartu.
- Išsami informacija apie šiuos patikrinimus turi būti įrašoma į įrangos žurnalą, nurodant patikrinimo datą, kad būtų galima pasinaudoti vėliau. Susisiekite su „DePuy Mitek“ klientų aptarnavimo tarnyba, jei įtariate įrenginio gedimą.
- Patikrinkite, ar nepažeista priekinė klaviatūros membrana.

**Periodinis  
techninės  
priežiūros  
patikrinimas**

7-1



# Klaidų ir trikčių simboliai

## KLaidų IR TRIKČIŲ SIMBOLIŲ INTERPRETAVIMAS BEI ATKŪRIMAS

Dauguma techninių problemų nurodomos klaidos arba trikties simboliu, kuris rodomas generatoriaus ekrano lange. VAPR VUE sistema nuolat atlieka savitikrą, kad būtų užtikrintas tinkamas veikimas. Trikčių kodai perduodami naudotojui, atsižvelgiant į laiką ir savitikros svarbą.

- Klaidos pranešimas nurodo priedo arba generatoriaus komponento gedimą, dėl kurio reikia atlikti įrangos techninės priežiūros darbus. Pranešimą sudaro kodo numeris, pagal kurį „DePuy Mitek“ techninės priežiūros tarnyba nustato, kodėl įvyko sistemos triktis.
- Trikties pranešimas nurodo trumpalaikį nepavojingą įvykį ir triktį galima pašalinti iš naujo nustatant sistemą.

**Klaidų ir trikčių  
simboliai, trikčių  
šalinimo  
vadovas**

8-1

## KLaidų PRANEŠIMAI

Klaidos pranešimas rodomas taip:

		I	N	T	E	R	N	A	L		F	A	I	L	U	R	E		
					E	r	r	o	r		c	o	d.	e					
					x	x	x		R	e	f		x	x					

## TRIKČIŲ PRANEŠIMAI

Trikties pranešimas rodomas taip:

		T	E	X	T	U	A	L		M	E	S	S	A	G	E			
					F	a	u	I	t		c	o	d.	e					
					x	x	x		R	e	f		x	x					

eilutėje TEXTUAL MESSAGE (teksto pranešimas) nurodomas trikties tipas.

## ĮSPĖJIMAS

Klaidos pranešimas nurodo įrangos gedimą, kuris gali būti pavojingas. Atjunkite visus priedus ir išjunkite generatorių. Vėl įjunkite generatorių ir, jei savitikros testas atliekamas sėkmingai, t. y. ekrane pateikiamas pranešimas ATTACH INSTRUMENT (prijungti instrumentą), gedimas kilo dėl priedų, kuriuos reikia išmesti ir pakeisti. Jei savitikros testo rezultatas neigiamas, visos funkcijos bus slopinamos ir neturi būti bandoma naudoti generatoriaus. Kreipkitės pagalbos į „DePuy Mitek“ klientų aptarnavimo tarnybą.

## ATKŪRIMAS – GENERATORIAUS NUSTATYMAS IŠ NAUJO ĮVYKUS TRIKČIAI AR KLAIDAI

### PASTABA.

Prieš nustatydami iš naujo nepamirškite užsirašyti trikties / klaidos kodo, kad galėtumėte jį nurodyti klientų aptarnavimo tarnybai.

Iš naujo nustatykite generatorių

vienu iš šių būdų:

PASPAUSKITE REŽIMO

MYGTUKĄ

Vieną kartą paspauskite ir atleiskite REŽIMO mygtuką.

ARBA

ATJUNKITE INSTRUMENTĄ, TADA IŠJUNKITE IR ĮJUNKITE MAITINIMĄ

Du kartus paspauskite maitinimo tiekimo įjungimo / išjungimo jungiklį, kad įjungtumėte ir išjungtumėte maitinimą.

Jei problemos išspręsti nepavyko, susisiekite su „DePuy Mitek“ klientų aptarnavimo tarnyba.

### PAVOJAUS SIGNALAI

Pavojaus signalai toliau pateikti svarbos tvarka.

Trikties tipas	Aprašas	Pavojaus signalo tipas
[F]	Lemtinga klaida. Naudotojas gali iš naujo nustatyti generatorių	Liekamasis
[AF]	Automatinė lemtingoji klaida. Generatorius bus automatiškai nustatytas iš naujo, kai bus pašalintas klaidą sukeliantis veiksnys.	Neliekamasis
[R]	Ištaisoma klaida. Naudotojas gali iš naujo nustatyti generatorių ir, jei leidžiama, įjungti parengties režimą.	Liekamasis
[SOFT]	Laikinoji klaida. Įrenginys automatiškai atkurs darbą ir toliau veiks įprastai, kai bus pašalintas klaidą sukeliantis veiksnys. Esant tam tikroms triktims, prieš tęsiant naudotojui gali reikėti patvirtinti triktį.	Neliekamasis

### PASTABA.

- **LIEKAMASIS** pavojaus signalas yra generuojamas tol, kol jį sąmoningai išjungia operatorius.
- **NELIEKAMASIS** pavojaus signalas automatiškai išjungiamas, kai nebėra įvykio, aktyvinančio pavojaus signalą.

Klaidų kodai grupuojami taip, kaip parodyta toliau:

Klaidos kodas	Aprašymas
100-199	Programos gedimas, atminties triktis
200-299	Techninės įrangos gedimas (vidinis)
300-399	Dozavimo klaida, perkaitimas
400-499	Naudotojo klaida arba įrangos gedimas
500–599	Rezervuota gamintojo / inžinieriaus diagnostikos tikslais

- Visos VAPR VUE sistemos vaizdinio pavojaus signalizavimo būsenos yra MAŽOS SVARBOS techninio pavojaus signalai, kaip klasifikuojama pagal IEC60601-1-8 1 lentelę.

- VAPR VUE sistemoje nėra naudotojo nustatomų pavojaus signalų.
- VAPR VUE sistemoje nėra paskirstytųjų pavojaus signalų.
- VAPR VUE sistemoje nėra pavojaus signalų išjungimo ar nutildymo priemonių.
- Garsiniai pavojaus signalai atitinka IEC 60601-2-2:2009 reikalavimus:

Toliau nurodyti 4 trikčių tipų pavojaus signalų tonai:

#### **Trikties tipas** **Signalų aprašas**

[F]	2 kHz tonas, skambantis 200 ms ir kartojamas neribotą laiką kas 500 ms.
[AF]	2 kHz tonas, skambantis 200 ms ir kartojamas keturis kartus kas 500 ms.
[R]	2 kHz tonas, skambantis 200 ms ir kartojamas neribotą laiką kas 500 ms.
[SOFT]	2 kHz tonas, skambantis 200 ms ir kartojamas tris kartus kas 500 ms.

Klaidų kodų sąrašas pateiktas toliau esančioje lentelėje:

<b>Klaidos kodas</b>	<b>Nuor.</b>	<b>VFD teksto eilutė</b>	<b>Tipas</b>	<b>Aprašas</b>
100	10	SYSTEM RESET (sistemos nustatymas iš naujo)	[R]	Programinės įrangos vykdymo triktis (apsaugos sistemos nustatymas iš naujo)
100	11	INTERNAL FAILURE (vidinė triktis)	[F]	Pastoviosios atminties (ROM) kontrolinės sumos triktis
100	12	SETTINGS CORRUPT (sugadinti nustatymai)	[R]	Išliekamoji laikmena sugadinta arba neinicijuota
100	13-16	Reserved (rezervuota)	—	—
100	17	SYSTEM RESET (sistemos nustatymas iš naujo)	[R]	Programinės įrangos vykdymo triktis
100	18	INTERNAL FAILURE (vidinė triktis)	[F]	Nuolatinis testavimo sinchronizavimas
100	19	INTERNAL FAILURE (vidinė triktis)	[F]	Fono ciklo sinchronizavimas
100	20	INTERNAL FAILURE (vidinė triktis)	[F]	Status_event_q perkrova
100	21	INTERNAL FAILURE (vidinė triktis)	[F]	User_event_q perkrova
100	22	INTERNAL FAILURE (vidinė triktis)	[F]	Vfd_event_q perkrova
100	23	INTERNAL FAILURE (vidinė triktis)	[F]	Waveform_generator_event_q perkrova
100	24	„Reserved“ (rezervuota)	—	—
100	25	INTERNAL FAILURE (vidinė triktis)	[F]	RS232 stebėjimo sistemos Rx eilės perkrova
100	26	INTERNAL FAILURE (vidinė triktis)	[F]	RS232 stebėjimo sistemos Tx eilės perkrova
100	27	INTERNAL FAILURE (vidinė triktis)	[F]	ID plokštės ryšio triktis
100	28	INTERNAL FAILURE (vidinė triktis)	[F]	Centrinio procesoriaus (CPU) branduolio triktis – nurodo centrinio procesoriaus branduolio arba kurio nors jo išorinio įtaiso, prijungto prie lusto, triktį.
200	10	INTERNAL FAILURE (vidinė triktis)	[F]	PWM signalas: trumpasis jungimas viršijus maksimalią įtampą

**Klaidų ir trikčių  
simboliai,  
trikčių šalinimo  
vadovas**

8-3

Klaidos kodas	Nuor.	VFD teksto eilutė	Tipas	Aprašas
200	27	„Reserved“ (rezervuota)	—	Rezervuota garso trikčių aptikimui
200	28	„Warming Up“ (išilimas)	[SOFT]	Generatorius per šaltas
200	29	„Reserved“ (rezervuota)	—	Rezervuota garso trikčių aptikimui
200	30	„Reserved“ (rezervuota)	—	—
200	31-32	Reserved (rezervuota)	—	—
200	33	INTERNAL FAILURE (vidinė triktis)	[F]	BUSVOLTS signalo klaida (analoginė įvestis)
200	34	INTERNAL FAILURE (vidinė triktis)	[F]	Sumontuota netinkama PK RD plokštė
200	35-36	Reserved (rezervuota)	—	—
200	37	INTERNAL FAILURE (vidinė triktis)	[F]	SPRF užstrigo aktyvioje būsenoje
200	38	„Reserved“ (rezervuota)	—	—
200	39	CHECK MAINS SUPPLY (patikrinti maitinimo tinklą)	[R]	Maitinimo tinklo įvadas nepasiekiamas
200	40	—	—	—
200	41	„Not used“ (nenaudojama)	—	—
200	42	INTERNAL FAILURE (vidinė triktis)	[F]	CPU POST termistoriaus triktis
200	43	INTERNAL FAILURE (vidinė triktis)	[F]	CPU POST triktis
200	44	RAM	[R]	Operatyviosios atminties (RAM) testavimo triktis [POST patikra]
200	45	INTERNAL FAILURE (vidinė triktis)	[F]	Kristalų triktis [POST patikra]
200	46	„Reserved“ (rezervuota)	—	—
200	47	INTERNAL FAILURE (vidinė triktis)	[F]	Analoginės norminės vertės triktis [POST patikra]
200	48	INTERNAL FAILURE (vidinė triktis)	[F]	CLAMP_SET triktis [POST patikra]
200	49	INTERNAL FAILURE (vidinė triktis)	[F]	BOOST_SET triktis [POST patikra]
200	50	INTERNAL FAILURE (vidinė triktis)	[F]	CURRLIM_SET triktis [POST patikra]
200	51	„Reserved“ (rezervuota)	—	—
200	52	INTERNAL FAILURE (vidinė triktis)	[F]	COAG_CUT triktis [POST patikra]
200	53-55	Reserved (rezervuota)	—	—
200	56	INTERNAL FAILURE (vidinė triktis)	[F]	NO_RF triktis [POST patikra]
200	57-64	Reserved (rezervuota)	—	—
200	65	INTERNAL FAILURE (vidinė triktis)	[R]	RFBUS_VOLTS triktis [POST patikra]
200	66	„Reserved“ (rezervuota)	—	—
200	67	INTERNAL FAILURE (vidinė triktis)	[F]	PSU_STATUS triktis [POST patikra]
200	68	INTERNAL FAILURE	[IR]	Maitinimo tinklo įvesties triktis [POST

Klaidos kodas	Nuor.	VFD teksto eilutė	Tipas	Aprašas
200	78	„Reserved“ (rezervuota)	—	Nėra
200	79	INTERNAL FAILURE (vidinė triktis)	[F]	PK-RF termistoriaus triktis [POST patikra]
200	80-81	Reserved (rezervuota)	—	Nėra
200	82	INTERNAL FAILURE (vidinė triktis)	[F]	ANALOGUE_REF triktis
200	83	INTERNAL FAILURE (vidinė triktis)	[F]	VCC_ANA_DIV_2 triktis
200	84	INTERNAL FAILURE (vidinė triktis)	[F]	12V triktis
200	85-86	Reserved (rezervuota)	—	„Reserved“ (rezervuota)
200	87	INTERNAL FAILURE (vidinė triktis)	[F]	PSU_STATUS triktis
200	88-89	Reserved (rezervuota)	—	„Reserved“ (rezervuota)
200	90	INTERNAL FAILURE (vidinė triktis)	[F]	CURRLIM_SET triktis
200	91-92	Reserved (rezervuota)	—	Nėra
200	93	INTERNAL FAILURE (vidinė triktis)	[F]	Išorinei apsaugos sistemai nepavyko iš naujo nustatyti CPU
200	94	INTERNAL FAILURE (vidinė triktis)	[F]	Vidinei apsaugos sistemai nepavyko iš naujo nustatyti CPU
300	10	THERMAL SHUTDOWN (išjungimas dėl temperatūros)	[R]	Vidinis perkaitimas
300	11	„Reserved“ (rezervuota)	—	„Reserved“ (rezervuota)
300	12	INTERNAL FAILURE (vidinė triktis)	[F]	PK-RF prietaiso perkaitimas.
300	13	EXCESSIVE TIP TEMP (per didelė antgalio temperatūra)	[SOFT]	Antgalio temperatūra daugiau kaip 8 °C viršija nustatytą temperatūrą, taikant šiluminės kontrolės algoritmą.
300	14	<Priklauso nuo prietaiso – žr. lentelėje R10.1.X.20 pateiktą trumpą klaidų sąrašą>	[SOFT]	Priedo klaida: per didelė RD išvesties srovė Trumpasis išvesties jungimas – klaidos tekstas ir naudotojo
300	15-20	Reserved (rezervuota)	—	Nėra
300	21	<Priklauso nuo prietaiso – žr. lentelėje R10.1.X.20 pateiktą trumpą klaidų sąrašą>	[SOFT]	SP priedo klaida: per didelė RD išvesties srovė Trumpasis išvesties jungimas – klaidos tekstas ir naudotojo
300	23	INSTRUMENT ERROR (prietaisų klaida)	[R]	Instrumento termistoriaus grandinė yra atvira
300	24	INSTRUMENT ERROR (prietaisų klaida)	[R]	Instrumento termistoriaus trumpasis jungimas
400	10	INTERNAL FAILURE (vidinė triktis)	[F]	Užstrigo koaguliacijos aktyvinimo signalas
400	11	INTERNAL FAILURE (vidinė triktis)	[F]	Užstrigo pjovimo aktyvinimo signalas
400	12	INTERNAL FAILURE (vidinė triktis)	[F]	Užstrigo režimo aktyvinimo signalas

**Klaidų ir triklių  
simboliai, trikčių  
šalinimo  
vadovas**

8-5

Klaida Kodas	Nuoroda	VFD teksto eilutė	Tipas	Aprašas
400	25	Test Time Expired  Remove Power Lead (baigėsi testavimo laikas, atjunkite maitinimo laidą)	[SOFT]	Baigėsi „BioMed“ skirtas laikas. Praneša vartotojui, kad baigėsi skirtasis laikas. Nebegaliauja. RD nebus generuojami tol, kol generatorius nebus išjungtas ir įjungtas naudojant maitinimo tinklo galią.
400	26	BUTTON STUCK (užstrigo mygtukas)	[R]	Priekinis skydelis: užstrigo garsumo DIDINIMO mygtukas
400	27	BUTTON STUCK (užstrigo mygtukas)	[R]	Priekinis skydelis: užstrigo garsumo MAŽINIMO mygtukas
400	28	BUTTON STUCK (užstrigo mygtukas)	[R]	Priekinis skydelis: užstrigo belaidžio kojinių jungiklio aktyvinimo mygtukas
400	29	BUTTON STUCK (užstrigo mygtukas)	[R]	Priekinis skydelis: užstrigo kojinių jungiklio aktyvinimo mygtukas
400	30	BUTTON STUCK (užstrigo mygtukas)	[R]	Priekinis skydelis: užstrigo rankinio jungiklio aktyvinimo mygtukas
500	10	„Reserved“ (rezervuota)	—	Nėra
600	20	FOOTPEDAL STUCK (užstrigo kojinių pedalis)	[AF]	Užstrigo kojinių pjovimo jungiklis
600	21	FOOTPEDAL STUCK (užstrigo kojinių pedalis)	[AF]	Užstrigo kojinių koaguliacijos jungiklis
600	22	FOOTPEDAL STUCK (užstrigo kojinių pedalis)	[AF]	Užstrigo kojinių režimo jungiklis
600	23	HANDSWITCH STUCK (užstrigo rankinis jungiklis)	[AF]	Užstrigo rankinis pjovimo jungiklis
600	24	HANDSWITCH STUCK (užstrigo rankinis jungiklis)	[AF]	Užstrigo rankinis koaguliacijos jungiklis
600	25	HANDSWITCH STUCK (užstrigo rankinis jungiklis)	[AF]	Užstrigo rankinis režimo jungiklis
600	26	FOOTPEDAL STUCK (užstrigo kojinių pedalis)	[AF]	Užstrigo belaidis kojinių pjovimo pedalis
600	27	FOOTPEDAL STUCK (užstrigo kojinių pedalis)	[AF]	Užstrigo belaidis kojinių koaguliacijos pedalis
600	28	FOOTPEDAL STUCK (užstrigo kojinių pedalis)	[AF]	Užstrigo belaidis kojinių režimo pedalis
600	29	Wireless Footswitch	[SOFT]	Žemas belaidžio kojinių jungiklio

Pirmiau minėtos triktys bus aptiktos ir apie jas bus informuojama per 1 sekundę nuo trikties atsiradimo, išskyrus 400–14 pavojaus signalus, kurių aptikimas užtrunka iki 1 minutės. Šis trikties kodas praneša apie elektrodų identifikavimo grandinės triktį. Tai taip pat tikrinama įjungus maitinimą ir šiuo atveju triktis būtų aptikta ir apie ją būtų informuojama iš karto (200–71).



## TRIKČIŲ DIAGNOSTIKOS IR ŠALINIMO VADOVAS

Šiame trikčių diagnostikos ir šalinimo vadove aprašytos galimos problemų priežastys ir veiksmai, kurių gali imtis operatorius. Jei atlikus siūlomus veiksmus problemos išspręsti nepavyko, kreipkitės į techninės priežiūros tarnybą.

Problema	Pasiūlymas / sprendimas
Nėra išėjimo galios	Patikrinkite rankinio įtaiso laidų jungtis. Patikrinkite elektrodo jungtį. Kreipkitės į techninės priežiūros tarnybą.
Aktyvinant generatorių jis nustatomas iš naujo (trikties kodas 100.10)	Įsitikinkite, kad aktyvinant nėra jokio kontakto su kita įranga. Patikrinkite generatoriaus įžeminimą. Patikrinkite elektrodo vientisumą.
Šviečia trikties indikatorius	Ieškokite susijusios trikties klaidos kodų sąrašę.
Nepavyksta įjungti generatoriaus	Patikrinkite, ar kojinis jungiklis nesugadintas. Patikrinkite, ar prijungtas tinkamas kojinis jungiklis. Įsitikinkite, kad naudojamas tinkamai susietas belaidis kojinis jungiklis. Patikrinkite rankinio valdiklio zondo jungtį. Įsitikinkite, kad pasirinktas tinkamas įjungimo įrenginys.
Pavojaus signalo tonas per garsus arba per tylus	Pakoreguokite garsumą. Generatorius įsimins paskutinį naudotą garsumo parametą.
Generatoriaus ekrane nieko nerodoma	Jei problema išlieka, kreipkitės į kvalifikuotą techninės priežiūros inžinierių. Patikrinkite įvado saugiklius, pakeiskite tinkamo tipo saugikliais. Saugiklių specifikacijas žr. A priede. Jei problema išlieka, susisiekite su klientų aptarnavimo tarnyba.
Generatorius rodo ATTACH INSTRUMENT (prijunkite instrumentą), kai prijungiamas rankinio įtaiso laidas	Atjunkite jungtį ir patikrinkite, ar nepažeisti kontaktai. Patikrinkite, ar jungtis įkišta iki galo. Patikrinkite, ar laidas nepažeistas. Įsitikinkite, kad jungties kontaktai švarūs, sausi ir nepažeisti. Patikrinkite elektrodo vientisumą. Įsitikinkite, kad naudojami tik „DePuy Mitek“ patvirtinti elektrodai.
Generatorius rodo ATTACH INSTRUMENT (prijunkite instrumentą), kai prijungiamas elektrodas	Pasirūpinkite, kad aplinkos temperatūra patektų į eksploatacavimo temperatūros diapazoną. Leiskite generatoriui atvėsti prieš jį naudojant pakartotinai. Užtikrinkite pakankamą vėdinimą aplink generatorių.
Generatorius perkaista (trikties kodas 300.10)	Aktyvinant galėjo būti sąlytis su kita įranga, pvz., indikatoriumi ar kitais instrumentais. Atminkite, kad tai taip pat gali atsitikti, kai aktyvinama netoli tokių instrumentų.
Priedų triktis (Trikties simbolis 300.14 arba 300. 21)	Nuimkite elektrodą nuo sąnario ir apžiūrėkite, ar priedai nepažeisti. Prieš pradėdami chirurginę operaciją, patikrinkite priedus įjungdami elektrodą, panardintą į sterilų irigacinį skystį, esantį dubenyje ar kitokiame inde, laikomame atokiai nuo paciento. Jei triktis išlieka, pirmiausia pakeiskite elektrodą ir patikrinkite, kaip nurodyta pirmiau. Jei triktis išlieka, pakeiskite rankinį įtaisą ir patikrinkite, kaip nurodyta pirmiau. Jei triktis išlieka, susisiekite su „DePuy Mitek“ klientų aptarnavimo tarnyba.

**Klaidų ir trikčių  
simboliai,  
trikčių šalinimo  
vadovas**

8-7

Problema	Pasiūlymas / sprendimas
Trumpasis išvesties jungimas	<p>Dirbant sąnario ertmėje elektrodo galiukas gali prisiliesti prie metalinės instrumento, naudojamo šalia operuojamos vietos, dalies. Saugos sumetimais generatorius nedelsiant nutraukia energijos tiekimą ir pateikia perspėjimo pranešimą bei trumpą pavojaus signalą.</p> <p>Trumpojo jungimo atveju nuimkite elektrodą nuo sąnario ir apžiūrėkite, ar priedai nepažeisti. Jei kojinis pedalas lieka nuspaustas, aktyvinimas netrukus bus automatiškai inicijuotas iš naujo.</p> <p>Naudojant TC elektrodus, triktį „Output Shorted“ (trumpasis išvesties jungimas) galima pašalinti atleidžiant MĖLYNĄ pedalą; šiuo atveju aktyvinimas nebus automatiškai inicijuotas iš naujo, jei kojinis pedalas lieka nuspaustas. Prieš pradėdami chirurginę operaciją, patikrinkite priedus įjungdami elektrodą, panardintą į sterilų irigacinį skystį, esantį dubenyje ar kitokiame inde, laikomame atokiai nuo paciento. Jei triktis išlieka, pirmiausia pakeiskite elektrodą ir patikrinkite, kaip nurodyta pirmiau. Jei triktis išlieka, pakeiskite rankinį įtaisą ir patikrinkite, kaip nurodyta pirmiau. Nenaudokite priedų, dėl kurių nuolat kyla problemų. Jei triktis išlieka, susisiekite su „DePuy Mitek“ klientų aptarnavimo tarnyba ir nebenaudokite priedo.</p>
Nepavyko pasiekti temperatūros valdymo režimo	Temperatūros valdymo režimas įjungiamas tik tada, kai prijungtas tinkamas TC elektrodas.
Laidinis kojinis jungiklis neveikia	Patikrinkite, ar aktyvinimo šaltinis nenustatytas kaip RANKINIS VALDIKLIS ar BELAIDIS KOJINIS JUNGIKLIS.
Rankinis valdiklis neveikia	Patikrinkite, ar aktyvinimo šaltinis nenustatytas kaip LAIDINIS ar BELAIDIS KOJINIS JUNGIKLIS
Belaidis kojinis jungiklis neveikia	<p>Patikrinkite, ar aktyvinimo šaltinis nenustatytas kaip RANKINIS VALDIKLIS ar LAIDINIS KOJINIS JUNGIKLIS.</p> <p>Patikrinkite, ar belaidis kojinis jungiklis teisingai susietas su generatoriumi.</p>

# Techniniai duomenys

Šiame skyriuje žodis „tipinis“ reiškia specifikaciją, kuri gali būti nukrypusi nuo nurodytos vertės  $\pm 20\%$  kambario temperatūroje (25 °C / 77 °F).

## „VAPR VUE“ GENERATORIAUS SPECIFIKACIJOS

Matmenys	(A x P x I): 13,5 cm x 41 cm x 41 cm (5 x 16 x 16 in)
Svoris:	Maždaug 8 kg (18 svarų)

### Transportavimo ir sandėliavimo sąlygos

Aplinkos temperatūros diapazonas:	Nuo 0 iki 40 °C (32–104 °F)
Santykinis drėgnis:	Nuo 10 % iki 90 %, be kondensacijos
Atmosferos slėgis:	Nuo 500 iki 1060 milibarų

### Eksplotavimo sąlygos

Aplinkos temperatūros diapazonas:	Nuo 10 iki 40 °C (50–104 °F)
Santykinis drėgnis:	Nuo 30% iki 75%, be kondensacijos
Atmosferos slėgis:	Nuo 700 iki 1060 milibarų

### Maitinimas

Reguliavimo įtampa:	90–132 voltų efektinė vertė (RMS), 207–253 voltų efektinė vertė (RMS)
Eksplotavimo diapazonas:	vardinė 100–120 / 230 V RMS 50 / 60 Hz vertė
Vardinė naudojamoji galia	1000 VA
Įvado saugikliai:	Inercinis 10,0 A (T10AH 250 V)
Nuotėkio srovės:	Atitinka CF klasės įrangos apribojimus pagal IEC reikalavimus
Maitinimo laidas	Taikoma JAV ir Kanados rinkoms: UL sąrašo SJT, SJE, SJO, SJTO tipo mažiausiai 18 AWG 3 laidų minimalus 60DEGC, kuris baigiasi išlietu arba ligoninės tipo tvirtinimo kištuku, turinčiu mažiausiai 125 V 15 A konfigūraciją.

<b>Pavojaus signalo garsumas:</b>	Reguliuojamas nuo 40 dBA (mažiausias garsumo lygis) iki didesnio nei 65 dBA (didžiausias garsumo lygis) 1 m atstumu
-----------------------------------	---

#### PASTABA.

Aktyvius RD girdimi garsiniai signalai atitinka konkrečius IEC60601-2-2 reikalavimus ir nereiškia pavojaus signalo. Visi kiti garsiniai signalai nėra techniniai pavojaus signalai ir neatitinka IEC60601-1-8. Trikties indikatorius priekiniame skydelyje reiškia mažos svarbos signalą.

<b>Klasifikacija:</b>	1 klasės įprasta įranga pagal IEC 60601-1.
Elektros sistema:	EMS: 1 grupės A klasė pagal IEC 60601-1-2.  Defibriliavimo poveikiui atspari CF įranga su izoliuotąja (CF) darbine dalimi. Kiekvienas generatoriaus elektrodo gnybtas gali atlaikyti defibriliatoriaus išlydžio poveikį.

Techniniai  
duomenys

A-  
1

<b>Skysčio išsiliejimas:</b>	Skysčio išsiliejimas atitinka IEC 60601-2-2. Generatoriaus gaubtas apsaugos nuo logiškai priimtino skysčio kiekio, kad generatorius veiktų saugiai ir patenkinamai.
------------------------------	--

**Trūkusių veikimas**

Generatorius aušinamas natūralios konvekcijos būdu. Esant maksimaliam galios parametrai ir vardinės apkrovos sąlygoms, generatorius gali veikti 1 valandą tokiu darbo ciklu: 10 sekundžių įjungtas, 30 sekundžių išjungtas.

**Temperatūros valdymo režimas**

Valdymo diapazonas	45–95 °C
Rodmenų sritis	10–99 °C
Temperatūros paviršiaus indikatorius > 8 °C viršijus NUSTATYTĄJĄ temperatūrą	

**„VAPR 3“ LAIDINIO KOJINIO JUNGIKLIO SPECIFIKACIJOS****KAT. NR. 225023**

Klasė	IPX8
-------	------

**„VAPR VUE“ BELAIDŽIO KOJINIO JUNGIKLIO SPECIFIKACIJOS****KAT. NR. 227214**

Klasė	IP68
-------	------

**IŠĖJIMO SIGNALO BANGOS FORMA IR CHARAKTERISTIKOS**

Bangos forma	RD išėjimo signalas V1 / V2 / V3 ir COAG (koaguliacija) režimais yra kintamosios amplitudės sinusinė banga, svyruojanti maždaug nuo 300 MHz iki 450 kHz, atitinkamai atitinkanti minimalią ir maksimalią apkrovos varžą. RD išėjimo signalas CP režimu yra fiksuotosios amplitudės sinusinė maždaug 360 kHz banga.
Smailės faktorius	V1, V2, V3, CP, BV1, BV2 ir COAG Visų išėjimo signalų vardinis smailės faktorius yra 1,4. (PASTABA: CP smailės faktorius taikomas impulso gaubtinei, kai ĮJUNGTA).
Galia	V išėjimo (V1, V2, V3, BV1, BV2) didžiausioji galia yra 260 W esant 330 omų. V išėjimo (COAG) didžiausioji galia yra 200 W esant 28 omams. CP išėjimo galia taikoma 228146, 228147 ir 225028: didžiausioji galia yra 400W esant 68 omams CP išėjimo galia taikoma 225029: didžiausioji galia yra 260W esant 68 omams CP išėjimo galia taikoma 225030: didžiausioji galia yra 200W esant 68 omams

Didžiausia įtampa:

Režimas	Maksimalus (tipiškas į 1K + 20 %)	Maksimalus (tipiškas į atvirą grandinę + 20 %)
V1	305 V RMS 431 V PK	340V RMS 480V PK
V2	368V RMS 520V PK	410V RMS 580V PK
V3	408V RMS 577V PK	453V RMS 640V PK
CP (dalių numeriai: 228146, 228147 ir 225028)	408V RMS 577V PK	423V RMS 598V PK
CP (dalių numeriai: 225029 ir 225030)	367V RMS 564V PK	372V RMS 570V PK
BV1	Kaip V2	Kaip V2

BV2	Kaip V3	Kaip V3
Koaguliacija	144V RMS 204V PK	159V RMS 225V PK
VAPR TC koaguliacija	124V RMS 175V PK	131V RMS 184V PK

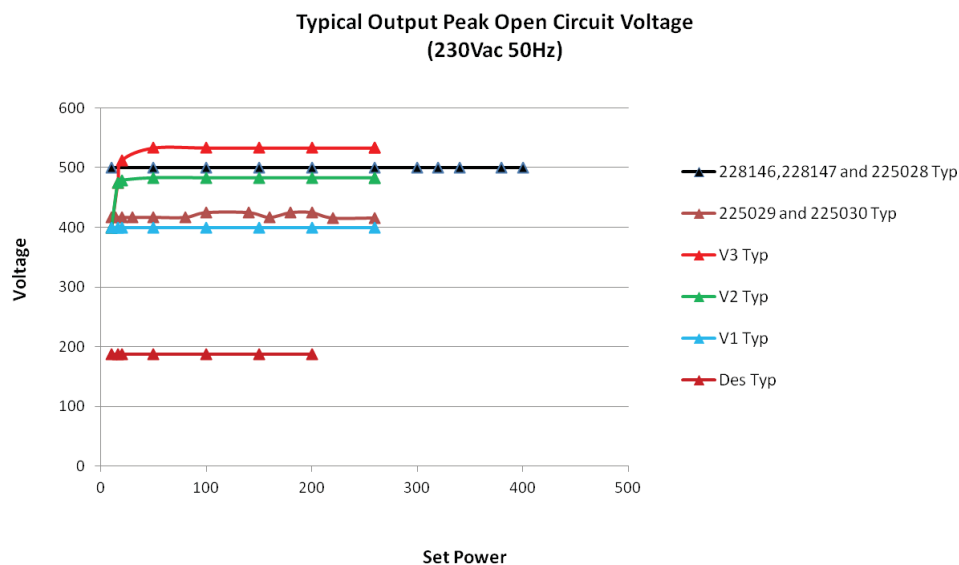
#### PASTABA.

Toliau pateiktos apkrovos kreivės taikomos tik pagrindinei generatoriaus tiekiamai galiai. Jose nenurodoma jokia konkreti išėjimo galia jokiai nurodytai elektrodų ir laidų konfigūracijai, kai naudojama su generatoriumi. Kiekvienas priedas atskirai nustato generatoriaus viršutinę nustatytąją galios ribą, kurios vertė bus lygi maksimaliai generatoriaus tiekiamai galiai arba mažesnė.

#### PASTABA.

Toliau pateiktose kreivėse „DES“ reiškia režimą COAG (koaguliacija). BV1 išėjimo galia (sudėtinė V2 ir COAG signalo banga) bus lygi V2 išėjimo galiai arba mažesnė, atsižvelgiant į apkrovą. BV2 išėjimo galia (sudėtinė V3 ir COAG signalo banga) bus lygi V3 išėjimo galiai arba mažesnė, atsižvelgiant į apkrovą. BV1 ir BV2 yra mišrios išėjimo galios, sudarančios sudėtinę bangą, pagrįstą ABLIACIJOS režimo 50 % darbo ciklo ir COAG (koaguliacijos) režimo 50 % darbo ciklo, besikeičiančio kas 30 Hz.

A-1 pav. Tipinė išėjimo galios pikinė atvirosios grandinės įtampa (230 V kintamoji srovė, 50 Hz)



Techniniai  
duomenys

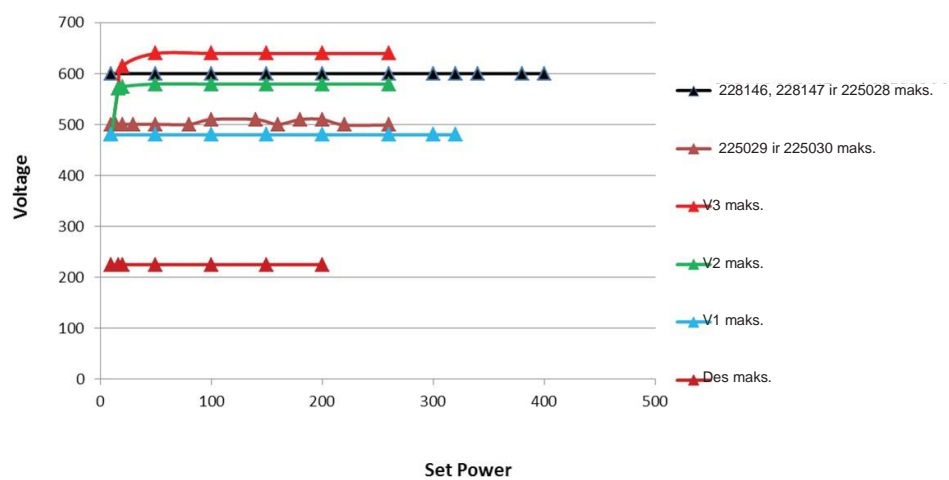
A-3

#### PERSPĖJIMAS

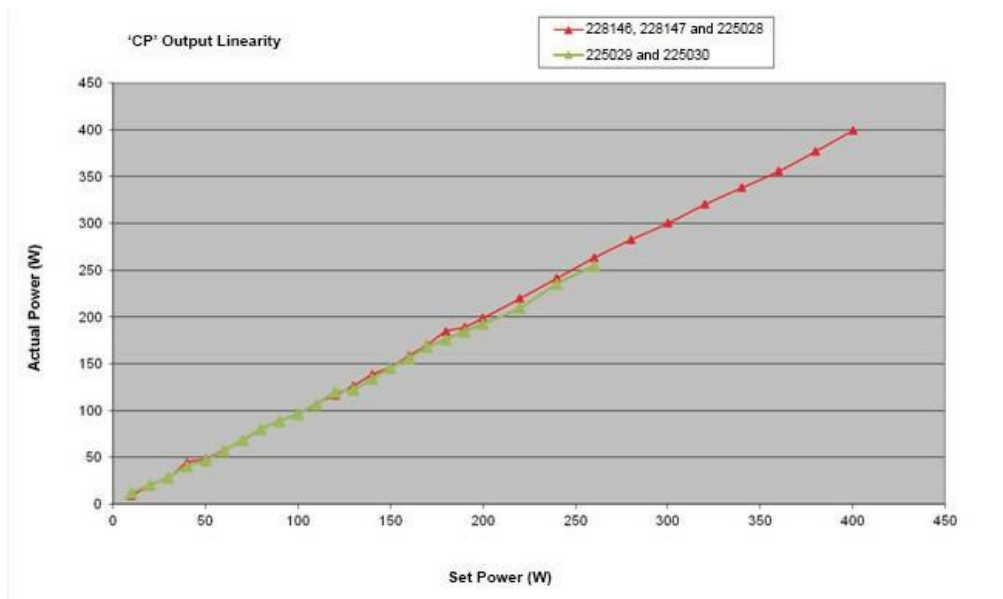
Pirmiau nurodyti matavimai yra matavimų vidurkiai, gauti iš kelių generatorių, ir taikomas +/- 20 % leistinas nuokrypis. Didžiausios įtampos verčių ieškokite toliau pateiktoje diagramoje ir A-2 puslapyje esančioje lentelėje.

A-2 pav. Didžiausia išėjimo galios pikinė atvirosios grandinės įtampa (230 V kintamoji srovė, 50 Hz)

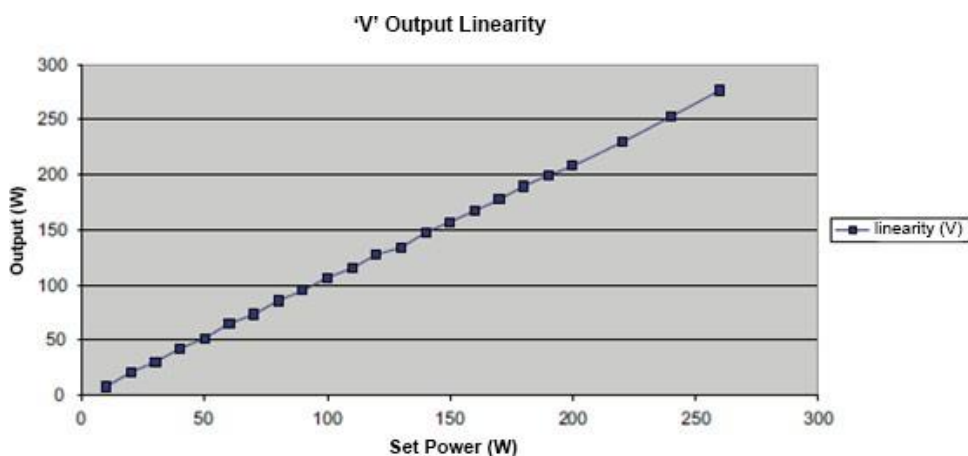
Maximum Output peak open circuit voltage



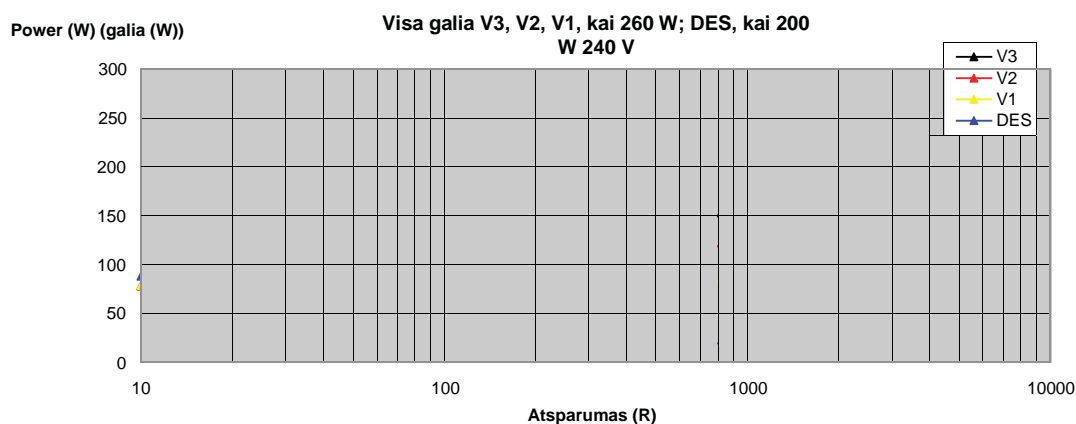
A-3 pav. Išėjimo galios tiesiškumas pagal vardinę apkrovą 68R



A-4 pav. Tipinė išėjimo galios pikinė atvirosios grandinės įtampa



A-5 pav. Visa galia V3, V2 ir V1, kai 260 W; DES, kai 200 W 240 V





## PAGRINDINIO ir PAŽANGESNIO lygių lygiavertiškumo lentelė

### PASTABA.

Lygiavertės režimų **ADVANCED** (pažangesnis) ir **BASIC** (pagrindinis) reikšmės priklauso nuo elektrodo tipo. Norėdami patikrinti konkretaus elektrodo tipo **PAGRINDINIO** ir **PAŽANGESNIO** lygių lygiavertiškumo lentelę žr. elektrodo naudojimo instrukcijas.

Abliacija		
BASIC (bazini s)	ADVANCED (pažengęs)	
	Value	Viršuti nis
1	10	10
2	20	45
3	50	60
4	80	110
5	120	140
6	160	180
7	200	240
8	240	300
9	280	360
10	320	420

CP abliacija		
BASIC (bazini s)	ADVANCED (pažengęs)	
	Value	Viršuti nis
1	10	10
2	100	140
3	150	190
4	200	220
5	240	260
6	280	280
7	300	300
8	320	320
9	340	340
10	360	360

Koaguliacija		
BASIC (bazinis )	ADVANCED (pažengęs)	
	Value	Viršuti nis
1	10	10
2	20	45
3	50	80
4	90	110
5	120	150
6	160	180
7	200	240
8	240	300
9	280	360
10	320	420

### PASTABA.

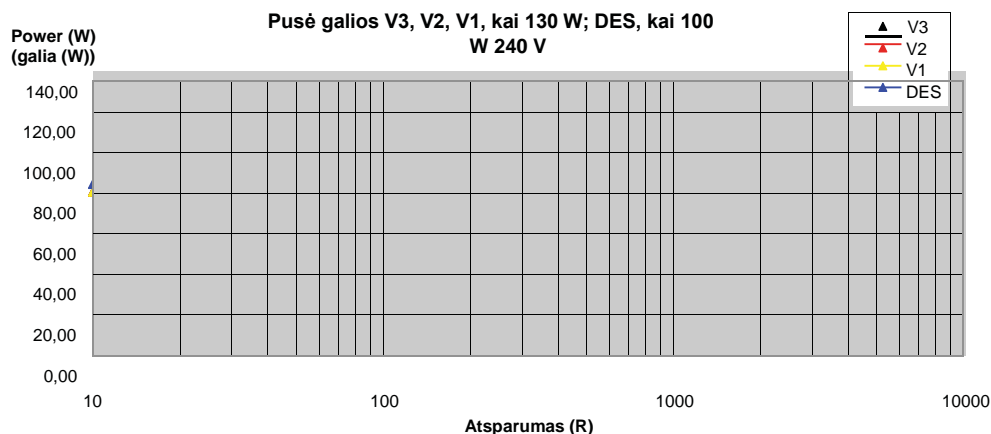
**ADVANCED** (pažangesnis) režimu išėjimo galia gali būti reguliuojama mažesnėmis vertėmis nei **BASIC** (pagrindinis) režimu.

### PASTABA.

Kai instrumentas yra prijungtas, perjungus iš **ADVANCED** (pažangesnis) į **BASIC** (pagrindinis) naudotojo režimą ir pakoregavus galios išvesties parametrus, bus iš naujo nustatytos konkretaus elektrodo tipo numatytosios išėjimo galios reikšmės. Reikia nuspausti režimo mygtuką, kad patvirtintumėte tokį naudojimą.

Žemesnės nei 20 omų apkrovos varžos galios vertės skirtos „Biomed“ testavimo instrumentui (skirta naudoti tik biomedicinos inžinieriams ir techninės priežiūros specialistams). Naudojant visus kitus instrumentus, generatoriaus ekrane bus rodomas pranešimas **OUTPUT SHORTED** (trumpasis išvesties jungimas).

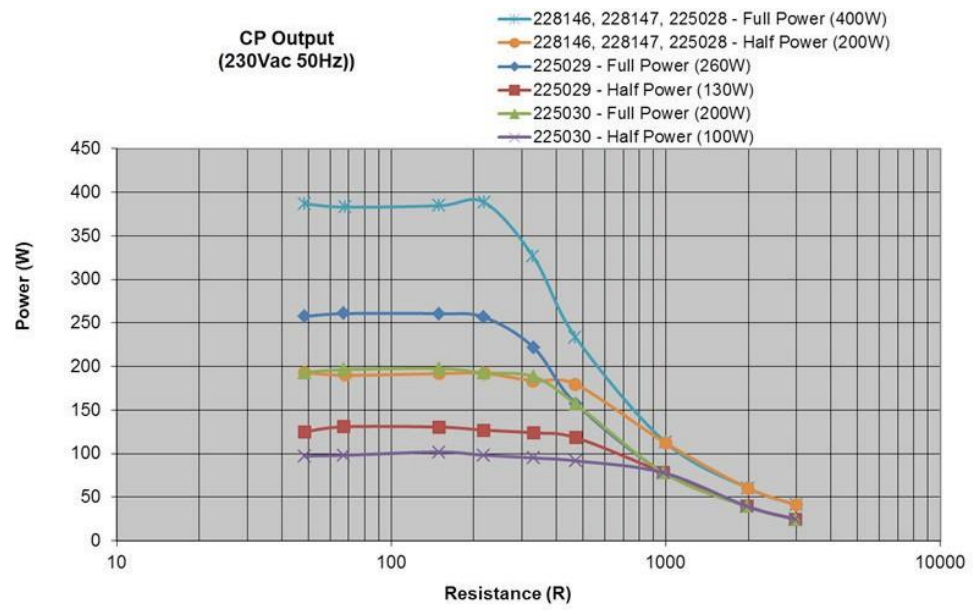
A-6 pav. Pusė galios V3, V2, V1, kai 130W; DES, kai 100 W 240 V



Techniniai  
duomenys

A-5

A-7 pav. CP išėjimo galia (230 V kintamoji srovė, 50 Hz)



Techniniai  
duomenys

A-6



Įrangos triktis



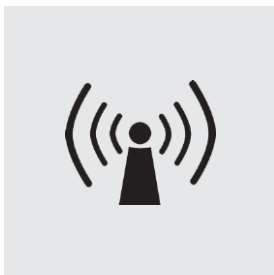
Žr. instrukcijų vadovą / brošiūrą



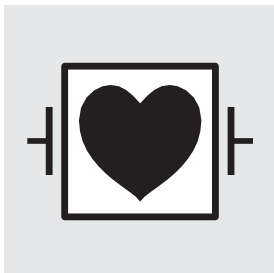
Žr. instrukcijų vadovą / brošiūrą

## Techniniai duomenys

A-7



Nejonizuojančioji spinduliuotė. Aktyvinus įrenginį, jis skleidžia RD energiją, kaip numatyta.



Defibriliavimo poveikiui atspari CF įranga.

Ši įranga užtikrina apsaugą nuo elektros smūgio pagal CF reikalavimus, kaip apibrėžta IEC 60601-1. Ši įranga turi F darbinę dalį, galinčią atlaikyti defibriliatoriaus išlydžio poveikį.

## Techniniai duomenys

A-8



Šis simbolis nurodo laidą, kurį galima naudoti siekiant atlikti įrangos ir įrenginių šynos potencialų suvienodinimą.



Šis simbolis nurodo, kad gaminyje visų šešių pavojingų medžiagų koncentracija neviršija didžiausios galimos koncentracijos.



Šis simbolis nurodo, kad gaminiuose yra tam tikrų toksiškų ar pavojingų medžiagų ar elementų ir kad juos galima saugiai naudoti saugaus aplinkai naudojimo laikotarpiu. Logotipo viduryje esantis skaičius nurodo saugaus aplinkai naudojimo laikotarpį (metų skaičių), taikoma elektroniniam informaciją apdorojančiam gaminiui. Logotipas taip pat nurodo, kad pasibaigus saugaus aplinkai naudojimo laikotarpiui, gaminį reikia nedelsiant atiduoti perdirbti.



MEDICININĖ ELEKTROS SROVĖ / ENERGIJĄ  
GENERUOJANTI ĮRANGA ATITINKA  
REIKALAVIMUS TIK DĖL ELEKTROS SMŪGIO,  
GAISRO IR MECHANINIŲ PAVOJŲ

ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012),  
CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1 (2014).  
IEC 60601-2-2 (2009).  
IEC 60601-1-8 (2006, A1: 2012),  
IEC 60601-1-6 (2010, A1: 2013)

# EMS lentelės

## Gairės ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis spinduliavimas

„VAPR VUE“ GENERATORIUS yra skirtas naudoti toliau aprašytoje elektromagnetinėje aplinkoje. „VAPR VUE“ GENERATORIAUS klientas arba naudotojas turi užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.

Spinduliuotės bandymas	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka – gairės
RD spinduliuotė, CISPR 11	1 grupė	VAPR VUE GENERATORIUS RD energiją naudoja tik savo vidinėms funkcijoms. Todėl jo skleidžiama radijo dažnių spinduliuotė yra labai silpna ir neturėtų trikdyti greta esančios elektroninės rangos veikimo.
RD spinduliuotė, CISPR 11	A klasė	„VAPR VUE“ GENERATORIŲ galima naudoti visose įstaigose, išskyrus gyvenamuosius būstus ir įstaigas, tiesiogiai prijungtas prie viešo mažos įtampos maitinimo tinklo, tiekiančio energiją gyvenamiesiems būstams.
Harmoninis spinduliavimas IEC 61000-3-2	A klasė	
Įtampos svyravimai / mirgėjimas IEC 61000-3-3	Atitinka reikalavimus	

EMS  
lentelė

B-1

## Gairės ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas

„VAPR VUE“ GENERATORIUS yra skirtas naudoti toliau aprašytoje elektromagnetinėje aplinkoje. „VAPR VUE“ GENERATORIAUS klientas arba naudotojas turi užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.


### EMS lentelė

B-2

Atsparumo bandymas	IEC 60601 Bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka – gairės
Elektrostatinis išlydis (ESI) IEC 61000-4-2	± 6 kV sąlytinis ± 8 kV orinis	± 6 kV sąlytinis ± 8 kV orinis	Grindys turi būti medinės, betoninės arba išklotos keraminėmis plytelėmis. Jei grindys padengtos sintetinėmis medžiagomis, santykinis drėgnis turėtų siekti mažiausiai 30 %.
Trumpalaikis elektros įtampos šuolis / impulsų vora IEC 61000-4-4	± 2 kV elektros tiekimo linijoms ± 1 kV įėjimo / išėjimo linijoms	± 2 kV elektros tiekimo linijoms ± 1 kV įėjimo / išėjimo linijoms	Elektros maitinimo tinklo kokybė turi atitikti komercinėje veikloje ir gydymo įstaigose naudojamų elektros maitinimo tinklų kokybę.
Viršįtampis IEC 61000-4-5	± 1 kV skirtuminiu režimu ± 2 kV įprastu režimu	± 1 kV skirtuminiu režimu ± 2 kV įprastu režimu	Elektros maitinimo tinklo kokybė turi atitikti komercinėje veikloje ir gydymo įstaigose naudojamų elektros maitinimo tinklų kokybę.
Įtampos kryčiai, trumpi pertrūkiai ir įtampos pokyčiai maitinimo įvadinėse linijose IEC 61000-4-11	<5 % <i>UT</i> (>95 % kritis <i>UT</i> ) 0,5 ciklo 40 % <i>UT</i> (60 % kritis <i>UT</i> ) 5 ciklams 70% <i>UT</i> (30% kritis <i>UT</i> ) 25 ciklams < 5 % <i>UT</i> (>95 % kritis <i>UT</i> ) per 5 sek.	<5 % <i>UT</i> (>95 % kritis <i>UT</i> ) 0,5 ciklo 40 % <i>UT</i> (60 % kritis <i>UT</i> ) 5 ciklams 70% <i>UT</i> (30% kritis <i>UT</i> ) 25 ciklams < 5 % <i>UT</i> (>95 % kritis <i>UT</i> ) per 5 sek.	Elektros maitinimo tinklo kokybė turi atitikti komercinėje veikloje ir gydymo įstaigose naudojamų elektros maitinimo tinklų kokybę.  Jeigu VAPR VUE GENERATORIAUS naudotojui reikalingas nepertraukiamas veikimas esant maitinimo trūkiams, rekomenduojama VAPR VUE GENERATORIŲ prijungti prie nepertraukimo maitinimo šaltinio arba akumulatoriaus.
<b>PASTABA.</b> <i>UT yra kintamosios srovės elektros tinklo įtampa prieš taikant bandymo lygį.</i>			

## Gairės ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas

„VAPR VUE“ GENERATORIUS yra skirtas naudoti toliau aprašytoje elektromagnetinėje aplinkoje. „VAPR VUE“ GENERATORIAUS klientas arba naudotojas turi užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.

Atsparumo bandymas	IEC 60601 Bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka – gairės
Energijos dažnis (50/60 Hz) Magnetinis laukas IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Tinklo dažnio sukuriama magnetinio lauko lygis turi būti toks pat, kaip įprastoje vietoje, esančioje ligoninės arba kitos įstaigos aplinkoje.
Praleidžiami radijo dažniai IEC 61000-4-6	3 Vrms Nuo 150 kHz iki 80 MHz	3 V	Nešiojamoji ir mobiliojo RD ryšio įranga turi būti naudojama nuo bet kokių „VAPR“ GENERATORIAUS dalių, įskaitant kabelius, ne mažesniu nei rekomenduojamu skiriamuoju atstumu, kuris apskaičiuojamas pagal siųstuvo dažniui taikomą lygtį. Rekomenduojamas skiriamasis atstumas. $d = [1,17]\sqrt{P}$ $d = [1,17]\sqrt{P}$ nuo 80 MHz iki 800 MHz $d = [2,33]\sqrt{P}$ nuo 800 MHz iki 2,5 GHz Kai $P$ yra gamintojo nurodoma didžiausia siųstuvo galia vatais (W), o $d$ yra rekomenduojamas atstumas metrais (m). Stacionariųjų RD siųstuvų lauko stipris, kaip nustatyta tiriant elektromagnetinio lauko veikiamą teritoriją $a$ , turi būti mažesnis nei suderinamumo lygis kiekviename dažnių diapazone (b).
Spinduliuojami RD, IEC 61000-4-3	3 Vrms Nuo 80 MHz iki 2,5 GHz	3 V/m	Netoli įrangos, pažymėtos toliau pavaizduotu simboliu, gali atsirasti trukdžių. 

**EMS lentelė**

B-3

### 1 PASTABA.

Nuo 80 MHz iki 800 MHz taikomas aukštesnių dažnių diapazonas.

### 2 PASTABA.

Šios gairės tinka ne visomis aplinkybėmis. Elektromagnetinių bangų sklidimui turi įtakos sugertis ir atspindžiai nuo statinių, objektų ir žmonių.

- a) Stacionariųjų siųstuvų – bazinių stočių, skirtų radijo (mobiliesiems/belaidžiams) telefonams, sausumos mobiliam radijui, mėgėjų radijui, AM ir FM radijo transliacijai ir TV transliacijai – laukų stipriai teoriškai negali būti tiksliai nustatyti. Norint įvertinti stacionarių radijo dažnių siųstuvų elektromagnetinę aplinką, rekomenduojama atlikti elektromagnetinį vietos tyrimą. Jei matuojamo lauko stipris toje vietoje, kurioje naudojamas „VAPR VUE“ GENERATORIUS, viršija pirmiau nurodytą radijo dažnių atitikties lygį, būtina stebėti, ar „VAPR VUE“ GENERATORIUS veikia normaliai. Jei stebimas neįprastas veikimas, gali reikėti imtis papildomų priemonių, pvz., pasukti arba perstatyti „VAPR VUE“ GENERATORIŲ.

- b) Dažnių diapazone nuo 150 kHz iki 80 MHz lauko stipris turi būti mažesnis nei 3 V/m.

## Rekomenduojami skiriamieji atstumai tarp nešiojamosios ir mobiliosios radijo dažnių ryšių įrangos ir „VAPR VUE“ GENERATORIAUS

„VAPR VUE“ GENERATORIUS skirtas naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje spinduliuojami RD trukdžiai yra kontroliuojami. „VAPR VUE“ GENERATORIAUS klientas ar naudotojas gali padėti išvengti elektromagnetinių trukdžių, jeigu nešiojamąsias ir mobiliąsias radijo ryšio priemones (siųstuvus) laikys nuo „VAPR VUE“ GENERATORIAUS rekomenduojamu skiriamuoju atstumu (kaip rekomenduojama toliau), nustatytu atsižvelgiant į didžiausią ryšio įrangos išėjimo galią.

**EMS  
lentelė**

B-4

Vardinė didžiausioji siųstuvo išėjimo galia (W)	Skiriamasis atstumas pagal siųstuvo dažnį (m)		
	150 kHz iki 80 MHz $d = [3,5/V1]\sqrt{P}$	80 MHz iki 800 MHz $d = [3,5/E1]\sqrt{P}$	800 MHz iki 2,5 GHz $d = [7/E1]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
<p>Siųstuvų, kurių didžiausioji vardinė išėjimo galia nėra nurodyta pirmiau, rekomenduojamą skiriamąjį atstumą (d) metrais (m) galima nustatyti pagal siųstuvo dažniui taikomą lygtį; čia <math>P</math> yra gamintojo nurodyta didžiausioji vardinė siųstuvo išėjimo galia vatais (W).</p> <p><b>1 PASTABA.</b> <i>Kai dažnis nuo 80 iki 800 MHz, taikomas aukštesnio dažnio diapazonams nustatytas atstumas.</i></p> <p><b>2 PASTABA.</b> <i>Šios gairės tinka ne visomis aplinkybėmis. Elektromagnetinių bangų sklidimui turi įtakos sugertis ir atspindžiai nuo statinių, objektų ir žmonių.</i></p>			

### FCC įspėjamasis pareiškimas:

- Šis įrenginys atitinka FCC (Federalinės ryšių komisijos) taisyklių 15 dalies reikalavimus. Juo galima naudotis, laikantis dviejų toliau nurodytų sąlygų.
  - (1) Jis neturi sukelti žalingų trikdžių ir
  - (2) Šis prietaisas turi priimti visus gaunamus trikdžius, net jei dėl jų gali sutrikti jo veikimas.
- Ši įranga atitinka FCC nustatytus spinduliuotės poveikio apribojimus nekontroliuojamoje aplinkoje. Naudotojai privalo vadovautis konkrečiomis naudojimo instrukcijomis, kad nepažeistų apribojimų, išdėstytų pareiškime dėl RD spinduliuotės apšvitos. Šis siųstuvas negali būti vienoje vietoje ar veikti kartu su bet kokia kita antena ar siųstuvu.
- Atlikęs pakeitimus ar modifikacijas, aiškiai nepatvirtintas už atitiktį atsakingos šalies, naudotojas gali netekti teisės naudoti šią įrangą.



# Garantija ir aptarnavimas

„DePuy Mitek“ suteikia garantiją, kad konkretaus gaminio garantiniu laikotarpiu, kuris pradedamas skaičiuoti nuo sąskaitos faktūros išrašymo datos, jame nebus medžiagos ir gamybos defektų.

Dėl informacijos apie konkretaus gaminio garantiją kreipkitės į „DePuy Mitek“ atstovą.

„DePuy Mitek“ savo gaminiams taiko spartaus remonto ir pakeitimo programą, kad sumažintų prastovos trukmę jūsų operacinėje. Norėdami gauti leidimo grąžinti numerį arba papildomos informacijos apie šią programą, paskambinkite į „DePuy Mitek“ klientų aptarnavimo tarnybą telefonu +1 (800) 382-4682 ir pasirinkite 5 parinktį, jei esate JAV, arba kreipkitės į „DePuy Mitek“ atstovą.

**Garantija ir techninė  
prižiūra**

---

C-1



# Priedai

**PASTABA.**

*Elektrodų pasiūla skiriasi nuo šalies. Kreipkitės į savo vietinį pardavimo atstovą dėl galimybių įsigyti.*

Toliau nurodyti elektrodai ir priedai yra suderinami su VAPR VUE sistema: Dalies

numeris	Produkto aprašas
225002	VAPR® rankinis įtaisas, DAUGKARTINIS
225023	VAPR® 3 kojinis jungiklis, DAUGKARTINIS
227214	VAPR® VUE™ belaidis kojinis jungiklis, DAUGKARTINIS
225303	VAPR® galinis elektrodas 3,5 mm x 160 mm
225301	VAPR® šoninis elektrodas 3,5 mm x 160 mm
225305	VAPR® 90 laipsnių kablinalis elektrodas 3,5 mm x 160 mm
225304	VAPR® sulenktas galinis elektrodas 3,5 mm x 160 mm
225302	VAPR® sulenktas šoninis elektrodas 3,5 mm x 160 mm
225201	VAPR® 2.3 šoninis elektrodas 140 mm
225202	VAPR® 2.3 galinis elektrodas 140 mm
225211	VAPR® 2.3 šoninis elektrodas (trumpas) 85 mm
225213	VAPR® 2.3 pleištinis elektrodas (trumpas) 85 mm
225203	VAPR® 2.3 pleištinis elektrodas 140 mm
225312	VAPR® lankstus šoninis elektrodas 3,5 mm x 160 mm
225314	VAPR® lankstus galinis elektrodas 3,5 mm x 160 mm
227301	VAPR® šoninis elektrodas 3,5 mm šoninis elektrodas su integruotu rankiniu įtaisu
227305	VAPR® kablinalis elektrodas 3,5 mm kabliukas su integruotu rankiniu įtaisu
227302	VAPR® sulenktas šoninis elektrodas su integruotu rankiniu įtaisu, 3,5 mm x 160 mm
227312	VAPR® lankstus šoninis elektrodas su integruotu rankiniu įtaisu, 3,5 mm x 160 mm
227203	VAPR® 2.3 pleištinis elektrodas su integruotu rankiniu įtaisu, 140 mm
227213	VAPR® 2.3 pleištinis elektrodas (trumpas) su integruotu rankiniu įtaisu, 85 mm
227211	VAPR® 2.3 šoninis elektrodas (trumpas) su integruotu rankiniu įtaisu 85 mm

**Priedai**

D-1

## Priedai

D-2

227202	VAPR® 2.3 galinis elektrodas (trumpas) su integruotu rankiniu įtaisu, 140 mm
225360	VAPR® LD siurbimo elektrodas 4,0 mm x 160 mm
225361	VAPR® LP siurbimo elektrodas 4,0 mm x 160 mm
225370	VAPR® S90 elektrodas 4,0 mm, 90° kampo siurbimo elektrodas su integruotu rankiniu įtaisu
227355	VAPR® „S50“ elektrodas 50° kampo siurbimo elektrodas su integruotu rankiniu įtaisu
227504	VAPR® „Premiere50“ elektrodas 50° kampo siurbimo elektrodas su integruotu rankiniu įtaisu
227204	VAPR® „Premiere90“ elektrodas 90° kampo siurbimo elektrodas su integruotu rankiniu įtaisu
227252	VAPR® temperatūros valdymo galinis elektrodas su integruotu rankiniu įtaisu, 2,3 mm x 140 mm
225252	VAPR® temperatūros valdymo galinis elektrodas 2,3 mm x 140 mm
228147	VAPR® COOLPULSE® 90 elektrodas su rankiniais valdikliais 90° kampo siurbimo elektrodas su integruotu rankiniu įtaisu
228146	VAPR® COOLPULSE® 90 elektrodas 90° kampo siurbimo elektrodas su integruotu rankiniu įtaisu
228203	VAPR® 2.3 pleištinis elektrodas su rankiniais valdikliais 2,3 mm su integruotu rankiniu įtaisu
228300	VAPR® šoninis elektrodas su rankiniais valdikliais 3,5mm šoninis elektrodas su integruotu rankiniu įtaisu
228305	VAPR® kabinis elektrodas su rankiniais valdikliais 3,5 mm elektrodas su kabliuku ir integruotu rankiniu įtaisu
228370	VAPR® S90 elektrodas su rankiniais valdikliais 4,0mm, 90° kampo siurbimo elektrodas su integruotu rankiniu įtaisu
228504	VAPR® „Premiere50“ elektrodas su rankiniais valdikliais 3,0mm, 50° kampo siurbimo elektrodas su integruotu rankiniu įtaisu
225028	VAPR® TRIPOLAR 90° siurbimo elektrodas su integruotu rankiniu įtaisu
225029	VAPR® ARCTIC™ siurbimo elektrodas su kupolo pavidalo antgaliu



**DePuy Mitek, Inc.**  
325 Paramount Drive  
Raynham, MA 02767, USA (JAV)  
(Šveicarija) 1-800-356-4835



**Medos International SARL**  
Chemin-Blanc 38  
2400 Le Locle, Switzerland

\*Jei gamintojas žinomas, žr. gaminio etiketę.



Atstovas JAV  
**DePuy Mitek, Inc.**  
325 Paramount Drive  
England Raynham, MA 02767, USA (JAV) Tel: +44 113  
270 0461  
1-800-356-4835



**DePuy International Ltd.**  
St Anthony's Road  
Leeds LS11 8DT  
Tel: +44 113 272 4101  
Faks: +44 113 272 4101

Pagamino „DePuy Mitek“ užsakymu:

**Gyrus Medical Ltd,**  
Fortran Road, St Mellons,  
Cardiff, CF30LT, UK  
(Jungtinė Karalystė)



Dalies Nr. 110009-EN J perž.