



VERSAJET™ II

Гидрохирургическая система

Руководство пользователя

Содержание

Показания	2
Безопасность	2
Предупреждения	2
Меры предосторожности	3
Составные элементы системы	4
Блок управления	5
Передняя панель	5
Ножной переключатель	6
Задняя панель	7
Компоненты манипулятора	7
Одноразовый манипулятор	7
Варианты конструкции манипулятора	8
Подготовка системы к работе	9
Установка блока управления	9
Подключение ножного переключателя	9
Разъем кабеля питания	9
Включение блока управления	10
Иллюстрированная схема сборки и подготовки манипулятора	11
Порядок подготовки манипулятора и заполнения системы	11
Обслуживание и очистка блока управления	13
Обслуживание	13
Очистка	13
Утилизация блока управления и принадлежностей	13
Выявление и устранение неисправностей	14
Словарь значений символов	16
Техническая информация	17
Технические характеристики системы	17
Передняя панель блока управления	17
Задняя панель блока управления	17
Размеры и масса	18
Условия окружающей среды для одноразового манипулятора	18
Условия окружающей среды для консоли	18
Электромагнитная совместимость	19
Гарантия	22
Приложение А	23
Мнение компании относительно повторной обработки и повторного использования одноразовых медицинских изделий	23

Приложение В	24
Информация для заказа	24
Приложение С	24
Проверка работоспособности и безопасности эксплуатации блока управления	24

Показания

Гидрохирургическая система VERSAJET II предназначена для хирургической обработки ран (острых и хронических ран, а также ожогов), санации мягких тканей и очистки хирургических ран в ситуациях, которые, по мнению врача, требуют инструментальной хирургической обработки и обработки пульсирующей струей жидкости.

Безопасность

Система VERSAJET II предназначена для эксплуатации опытными и квалифицированными специалистами. Перед началом применения данного устройства рекомендуется изучить настоящее Руководство, обратив особое внимание на все пункты разделов «Предупреждения» и «Меры предосторожности». Нарушение порядка подготовки к работе или эксплуатации изделия, а также несоблюдение инструкций, изложенных в настоящем Руководстве, может стать причиной травм или повреждений, не предусмотренных условиями действующей гарантии.

Предупреждения

- Данное устройство следует использовать с особой осторожностью у пациентов с гемофилией или другими нарушениями свертывания крови, а также у лиц, получающих антикоагулянты.
- Данное устройство способно рассекать мягкие ткани. Его следует применять только к тем тканям, которые подлежат удалению из полости раны.
- Не рекомендуется использовать данное устройство в присутствии легковоспламеняемых смесей анестетиков с воздухом или кислородом.
- Повышение установки мощности работы системы сопровождается соответствующим повышением интенсивности удаления фрагментов тканей. При работе по соседству с нежными тканями, такими как сосудисто-нервные пучки, следует проявлять осторожность.
- Манипуляторы VERSAJET II предназначены для применения только с блоком управления системы VERSAJET II. НЕ предпринимайте попыток использовать их совместно с каким-либо другим оборудованием.
- Манипуляторы VERSAJET II PLUS обеспечивают более интенсивное удаление и рассечение тканей в сравнении с манипуляторами VERSAJET II EXACT. Изделия VERSAJET II PLUS в большей мере подходят для обработки ран, требующих интенсивного, нежели избирательного, удаления тканей, отличающихся плотностью, выраженным некрозом, контаминацией или обгоранием. Пользователи должны осознавать, что, как и при использовании любого обычного хирургического инструмента, работа с манипуляторами VERSAJET II PLUS вблизи непрочных или чувствительных к повреждению тканей требует повышенного внимания и осторожности.
- Система VERSAJET II предназначена для применения, главным образом, в условиях операционной. Вне операционной можно применять манипуляторы VERSAJET II EXACT (66800041 и 66800042), предназначенные для работы только под углом 45°. Вне контролируемой среды операционной необходимо соблюдать традиционные меры предосторожности в плане предотвращения инфекционной контаминации.
- Манипулятор VERSAJET II EXACT 15°/14 мм (66800040) и все манипуляторы VERSAJET II PLUS (66800043, 66800044 и 66800045) не должны использоваться вне операционной из-за возможного избыточного разбрызгивания и/или распыления.

- Если 45° манипуляторы VERSAJET II EXACT используются вне операционной, необходимо обеспечить соответствующее покрытие пола в области применения устройства и удаление всех брызг немедленно после завершения процедуры.

Меры предосторожности

- Всегда начинайте процедуру по санации раны с низкой мощности и повышайте ее по мере необходимости до оптимальной, которая соответствует типу ткани, чтобы избежать непреднамеренных ее потерь.
- Чтобы предотвратить нежелательные задержки в проведении процедуры убедитесь в полной функциональной работоспособности устройства, прежде чем приступить к анестезии.
- При использовании устройства для санации ран, в которых могут находиться костные структуры, сухожилия и другие прочные образования, возможно возникновение избыточного разбрызгивания и/или распыления из-за прерывания потока стерильного физиологического раствора при встрече с плотными тканями.
- Разбрызгивание и/или распыление чаще имеет место при низких установках мощности устройства, т.е. при невысоком давлении. Интенсивность разбрызгивания и/или распыления можно уменьшить, сохраняя прямое положение патрубка отвода удаляемых тканей.
- Как и при проведении всех других хирургических манипуляций, врач, эксплуатирующий систему VERSAJET II, и другие медицинские сотрудники должны следовать традиционным принципам предотвращения инфекций (включая использование хирургических перчаток, лицевых масок с закрытием рта и носа, защитных очков и одежды, а также обуви с покрытием, препятствующим скольжению).
- Для достижения оптимального результата санации раны при наличии плотных кожных струпов ожогового происхождения рекомендуется вначале выполнить хирургическую обработку струпа при помощи обычных инструментов с последующим применением системы VERSAJET II в целях завершения санации или иссечения раны.
- Перед началом клинического применения системы VERSAJET II всем пользователям целесообразно пройти соответствующую подготовку. В компании Smith & Nephew разработан курс специального обучения. Подробную информацию об организации подготовки специалистов в области эксплуатации системы VERSAJET II можно получить у местного торгового представителя компании.
- Не допускайте опорожнения емкости с ирригационным раствором, поскольку это может привести к проникновению воздуха в подающий патрубок и временному снижению эффективности работы устройства, а также потребовать повторного заполнения гидросистемы.
- Перед каждой процедурой следует подбирать контейнер для отходов соответствующего объема.
- Не рекомендуется подсоединять отверстие патрубка удаления отходов (или подсоединенной к нему емкости) к источнику вакуума, поскольку это может способствовать повышению интенсивности удаления тканей.
- Необходимо надлежащим образом контролировать уровень жидкости в контейнере для отходов и опорожнять его по мере необходимости.
- Для санации сложных по форме ран или ран с выраженной контаминацией может потребоваться проведение нескольких последовательных процедур хирургической обработки.
- Не прикасайтесь к струе высокого давления в рабочем окне манипулятора.
- При эксплуатации данного устройства используйте только стерильный физиологический раствор.
- Осмотрите все элементы системы перед ее использованием. Если вы считаете какой-либо из ее компонентов неработоспособным или поврежденным, или при возникновении подозрения на это НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИЗДЕЛИЕ. В этом случае следует связаться с местным представителем компании Smith & Nephew по системе VERSAJET II.

- При использовании системы VERSAJET II не рекомендуется предварительное нагревание физиологического раствора. Определенное нагревание ирригационного раствора происходит в процессе работы естественным путем в связи с использованием высокого давления.
- Чем выше мощность, чем выше давление потока раствора, выходящего из наконечника манипулятора, или чем дольше контакт потока раствора с раневой поверхностью, тем больше вероятность непреднамеренного повреждения тканей.
- Согласно федеральному закону (США) продажа данного изделия должна осуществляться врачом или по предписанию врача.
- Каждый одноразовый манипулятор системы VERSAJET II предназначен ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ. МАНИПУЛЯТОРЫ НЕ ПОДЛЕЖАТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ. После использования их следует удалять в отходы. По своим конструктивным характеристикам манипуляторы системы VERSAJET II неспособны противостоять нагрузкам повторной обработки или рестерилизации, после которых будет невозможно гарантировать их работоспособность и стерильность. Мнение компании относительно повторной обработки и повторного применения одноразовых медицинских изделий изложено в Приложении А настоящего Руководства, а также на нашем сайте по адресу www.versajet.info

Составные элементы системы

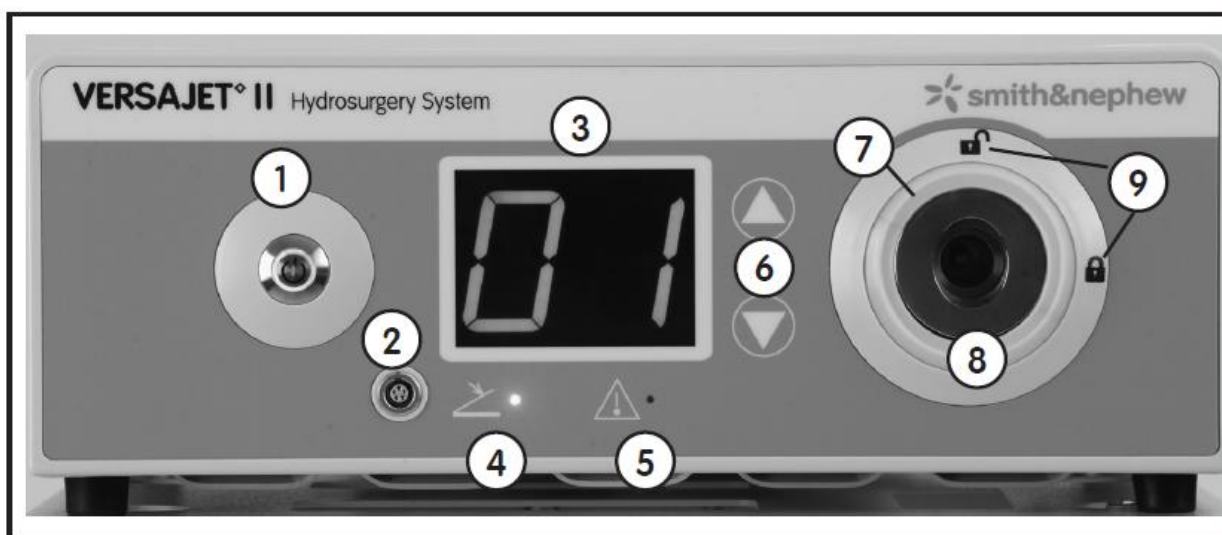
Система VERSAJET II состоит из 3 основных элементов:

- Блок управления (консоль) с ножным переключателем (оборудование многократного применения)
- Блок манипулятора однократного применения
- Кабель питания в конфигурации регионального стандарта

Блок управления

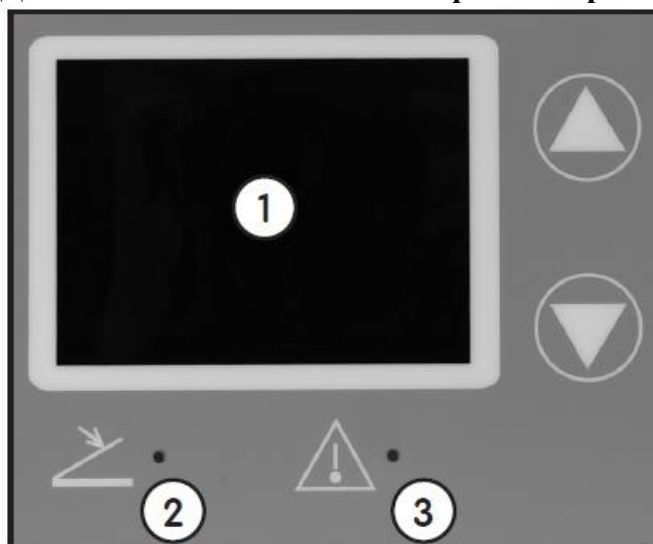
Блок управления системы VERSAJET II представляет собой электрический прибор, приводящий в действие манипуляторы системы VERSAJET II. Консоль поставляется в комплекте с ножным переключателем и кабелем питания.

Передняя панель



1. Переключатель питания с подсветкой – включает и выключает систему
2. Разъем ножного переключателя – для подключения ножного переключателя
3. Дисплей мощности – отображает значение мощности
4. Индикатор подключения ножного переключателя (светодиод)
5. Индикатор неисправности системы (светодиод)
6. Регулятор мощности – позволяет пользователю последовательно выбирать мощность от 1 (минимальная) до 10 (максимальная)
7. Зеленая кольцевая подсветка – подтверждает правильность подсоединения манипулятора
8. Гнездо подсоединения насоса – для подсоединения (и фиксации) манипулятора к насосу
9. Символы блокировки-открытия – для перехода от рабочего режима насоса манипулятора к заблокированному

Дисплей мощности и индикаторы неисправностей



1. Дисплей мощности – отображает значение мощности
- Индикаторы неисправностей** – загораются при возникновении неисправностей
2. Индикатор неподключения ножного переключателя – желтый светодиод загорается при неполном подключении или при неисправности ножного переключателя
 3. Индикатор неисправности системы – красный светодиод загорается, сигнализируя о неисправности цепи питания или о выходе значения давления за допустимые пределы

- При возникновении неисправности блок управления должен быть возвращен компании-изготовителю для ремонта. НЕ пытайтесь самостоятельно открыть прибор для устранения неисправности.

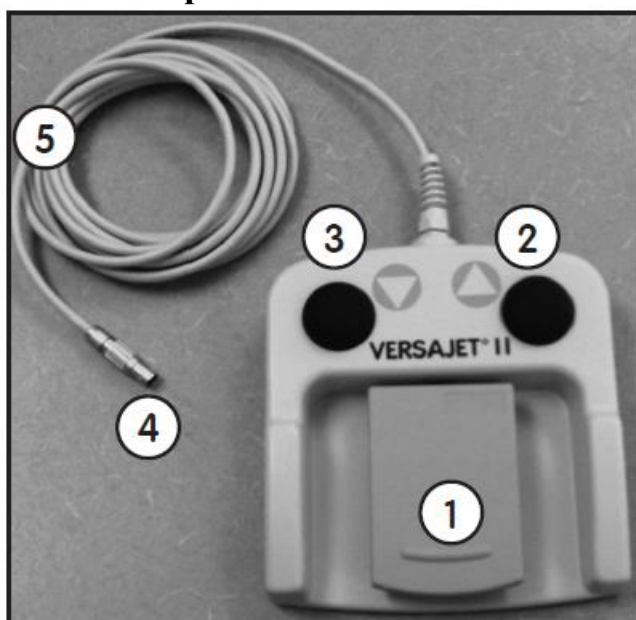


01 = режим минимальной мощности



10 = режим максимальной мощности

Ножной переключатель



- 1. Педаль ножного переключателя** – нажатие педали активирует подачу раствора через манипулятор
- 2. Ножная кнопка UP**– нажатие кнопки у символа стрелки, направленной вверх, повышает мощность
- 3. Ножная кнопка DOWN**– нажатие кнопки у символа стрелки, направленной вниз, снижает мощность

4. Коннектор ножного переключателя – для подключения ножного переключателя к соответствующему разъему консоли

5. Кабель ножного переключателя – для соединения ножного переключателя и консоли при подключении

Задняя панель



1. Входной разъем питания – 3-штыревой разъем для подключения кабеля питания

• Кабель питания служит для передачи электроэнергии от розетки к блоку управления. Более подробная информация о вариантах исполнения поставляемых кабелей питания представлена в разделе «Информация для заказа».

2. Разъем защитного (эквипотенциального) заземления – для подключения к общей системе заземления при тестировании прибора

3. Этикетка прибора – содержит информацию и символы с характеристиками прибора

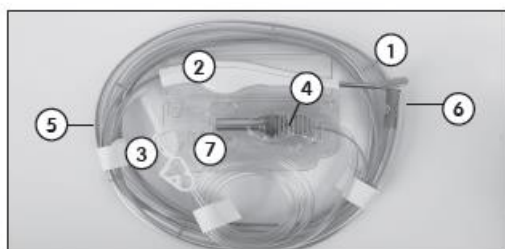
Компоненты манипулятора

Одноразовый манипулятор

Одноразовый блок манипулятора системы VERSAJET II представляет собой стерильное устройство, которое после использования подлежит удалению в отходы.

Манипулятор имеет рабочее окно, расположенное в дистальном отделе его наконечника. При работе системы поток физиологического раствора под давлением проходит через отверстие и создает локальное разрежение. Прикладывая или проводя рабочим окном манипулятора по обрабатываемой поверхности, оператор может иссечь нежизнеспособные ткани и удалить контаминанты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: манипулятор системы VERSAJET II предназначен для использования только совместно с блоком управления гидрохирургической системы VERSAJET II (66800039). НЕ пытайтесь подключать его к какому-либо другому оборудованию.



1. Наконечник манипулятора – металлический наконечник с небольшим прецизионным отверстием, через которое с высокой скоростью выходит поток стерильного физиологического

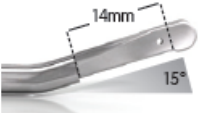



раствора и осуществляет удаление нежизнеспособных тканей и контаминантов, находящихся в ране; наконечник имеет также отверстие для отвода раствора и отходов

2. **Манипулятор** – эргономичная рукоятка для ручного управления наконечником; в проксимальном ее отделе (белого цвета) к ней подсоединены магистраль высокого давления и магистраль отвода отходов
3. **Подающий патрубок** – прозрачная трубка с белым стилетом и пружинным зажимом, подсоединяемая к емкости с физиологическим раствором
4. **Картридж насоса** – для подсоединения к гнезду насоса блока управления (оранжевого цвета)
5. **Патрубок высокого давления** – трубка, подающая под высоким давлением физиологический раствор к наконечнику манипулятора
6. **Патрубок отвода отходов** – прозрачная трубка с синим коннектором, отводящая раствор, нежизнеспособные ткани и контаминанты в контейнер для отходов
7. **Складной лоток** – прозрачный пластиковый контур, внутри которого находятся манипулятор и картридж насоса


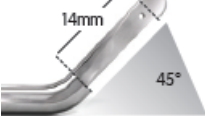
Варианты конструкции манипулятора




Манипуляторы VERSAJET II поставляются в 2 вариантах исполнения – Exact и Plus.

Манипуляторы VERSAJET II Exact

	№ для заказа	Описание
	66800040	Одноразовый манипулятор VERSAJET II Exact (15°/14 мм)
	66800041	Одноразовый манипулятор VERSAJET II Exact (45°/14 мм)
	66800042	Одноразовый манипулятор VERSAJET II Exact (45°/8 мм)
 Lower deck height	Сниженная высота	
 Narrower channel	Суженный канал	

Манипуляторы VERSAJET II Plus

	№ для заказа	Описание
	66800043	Одноразовый манипулятор VERSAJET II Plus (15°/14 мм)
	66800044	Одноразовый манипулятор VERSAJET II Plus (45°/14 мм)

	66800045	Одноразовый манипулятор VERSAJET II Plus (45°/8 мм)
 Higher deck height	Увеличенная высота	
 Wider channel	Расширенный канал	

Подготовка системы к работе

В настоящем разделе представляются указания по подготовке системы VERSAJET II к работе.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Перед подключением прибора к розетке электропитания убедитесь в том, что характеристики кабеля питания соответствуют местным стандартам, и что сама система электроснабжения соответствует спецификациям подключаемого оборудования. Несоблюдение этого правила может привести к повреждению изделия и утрате гарантии.

Установка блока управления

Подключение ножного переключателя

Подключите коннектор ножного переключателя к его разъему на передней панели блока управления в положении совмещения красных меток коннектора и разъема. Расположите ножной переключатель в удобном для работы с ним месте.



Разъем кабеля питания

Вставьте гнездовой коннектор кабеля питания в 3-штыревой разъем питания на задней панели консоли. Другой конец кабеля питания подключите к электрической розетке.



Включение блока управления

Нажмите кнопку переключателя питания. При этом включится подсветка дисплея, указывающая на то, что прибор запитан.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

НЕ перекрывайте вентиляционные щели на донной панели консоли. Они обеспечивают циркуляцию воздуха для охлаждения прибора.



После каждого сеанса применения тщательно очистите поверхности консоли, ножного переключателя и кабеля питания. Порядок очистки представлен в разделе «Обслуживание и очистка».

Иллюстрированная схема сборки и подготовки манипулятора



Порядок подготовки манипулятора и заполнения системы

1. Извлеките из картонной коробки пакет с изделием. Осмотрите пакет на предмет целостности сварных швов и отсутствия повреждений. Откройте пакет с соблюдением мер сохранения стерильности внутренней упаковки. В асептических условиях переместите внутренний пакет с его содержимым в стерильную зону.

Примечание: схемные этикетки располагаются на внешней упаковке.

2. Осмотрите внутренний пакет на предмет целостности сварных швов и отсутствия повреждений. Вскройте внутреннюю упаковку, извлеките стерильное содержимое и поместите его на стерильную поверхность. Избегайте запутывания трубок и образования на них петель.

3. Извлеките белый манипулятор из складного корпуса и поместите его на стерильную поверхность. Не вынимайте картридж насоса (с оранжевой рукояткой) из складного поддона.

4. Снимите белую бумажную ленту с трубок, свернутых кольцом. Разверните патрубki. При обращении с белым манипулятором и патрубками на протяжении нескольких футов соблюдайте меры асептики, чтобы обезопасить область доступа к операционному полю. Для окончательной сборки системы передайте патрубki со стилетом, оранжевый блок картриджа насоса в складном поддоне и патрубki удаления отходов дежурной операционной сестре.

5. Дежурная операционная сестра должна извлечь оранжевый блок картриджа насоса из складного поддона, вставить его в порт манипулятора, расположенного в передней части блока управления

до упора и повернуть по часовой стрелке до положения 3 часов. При правильном подсоединении вокруг соединительного порта загорится зеленый индикатор.

6. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: подсоединяйте патрубков подачи к емкости с физиологическим раствором обязательно только ПОСЛЕ подсоединения оранжевого картриджа насоса к блоку управления. Несоблюдение этой рекомендации может привести к подтеканию раствора из картриджа.

7. Снимите стерильную заглушку со стилета и введите его в емкость со стерильным физиологическим раствором. Убедитесь в том, что зажим на магистрали поступления раствора открыт.

Примечание: перед заполнением системы емкость с физиологическим раствором ДОЛЖНА располагаться на высоте минимум 24 дюйма/60 см над блоком управления.

8. Присоедините патрубок отвода (наконечник синего цвета) к контейнеру для отходов. НЕ подсоединяйте его к порту с фильтром или к порту с пометкой “VACUUM” («РАЗРЕЖЕНИЕ»). Необходимо убедиться в наличии на крышке контейнера для отходов дополнительного открытого отверстия. Убедитесь в отсутствии на магистралях поступления раствора, высокого давления и отвода отходов петель или иных деформаций с риском пережатия.

9. Подключите ножной переключатель к разъему на передней поверхности блока управления, вставив кабель до упора с фиксацией. При этом красные точки на коннекторе кабеля и на разъеме блока управления должны быть совмещены. Ножной переключатель следует расположить в пределах удобной рабочей достижимости.

10. Подключите гнездовой 3-штыревой коннектор кабеля питания к разъему на задней поверхности блока управления, а другой конец кабеля к настенной розетке электропитания. Включите прибор нажатием переключателя питания на передней панели блока управления.

11. Снимите защитный чехол с наконечника манипулятора.

12. Держа манипулятор на безопасном расстоянии, установите значение мощности на 10. Нажмите на педаль ножного переключателя и держите систему во включенном состоянии, пока физиологический раствор не начнет поступать из наконечника манипулятора. Шипящий звуковой сигнал и появление раствора в отводящем патрубке укажут момент заполнения системы. Процесс заливки системы занимает примерно 30 секунд. Перед началом работы отпустите ножную педаль и переставьте регулятор мощности на 1.

13. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: после заливки системы не допускайте полного опорожнения емкости с физиологическим раствором. Опорожнение емкости с раствором может привести к проникновению воздуха в систему, что может потребовать повторного ее заполнения. При смене емкости с физиологическим раствором магистраль следует перекрывать.

14. Начинайте процедуру по санации раны с минимальной мощности устройства и повышайте ее по мере необходимости до оптимальной, которая соответствует типу рассекаемой или удаляемой ткани.

15. При закупорке отводящего отверстия может снизиться эффективность функционирования системы или возникнуть распыление подаваемого раствора. Для устранения закупорки извлеките манипулятор из раны, отпустите педаль и извлеките инородное тело пинцетом. Ни касайтесь пинцетом выходного отверстия высокого давления. После устранения проблемы нажмите педаль, чтобы проверить равномерность потока поступающего физиологического раствора. Если закупорка устранена не полностью, повторите процедуру или убедитесь в том, что отводной патрубок не пережат инструментом или не сдавлен по какой-либо иной причине, а также в том, что приемный контейнер не заполнен до отказа.

16. По завершении вмешательства выключите систему переключателем питания на передней панели консоли. Отсоедините манипулятор от блока управления, повернув оранжевый блок картриджа насоса против часовой стрелки до положения 12 часов. Извлеките картридж насоса прямым движением кнаружи. Удалите блок манипулятора в отходы согласно действующим в вашем учреждении правилам утилизации биологически опасных веществ.

Обслуживание и очистка блока управления

Обслуживание

Вентиляционные прорези и другие щели на донной панели блока управления следует держать свободными и периодически осматривать их на предмет скопления излишнего количества пыли и/или других посторонних материалов.

Поверхность насоса необходимо регулярно осматривать на предмет наличия отложений и/или загрязнений. Для их удаления следует использовать ткань, увлажненную мягким детергентом. Не допускайте попадания раствора внутрь корпуса прибора, поскольку избыточное увлажнение его составных частей может стать причиной выхода их из строя.

При выходе из строя кабеля питания или ножного переключателя они подлежат замене. Пожалуйста, обратитесь к Приложению В (раздел «Информация для заказа»).

Более подробная информация о проверках работоспособности и безопасности эксплуатации со стороны пользователя представлена в Приложении С «Проверка работоспособности и безопасности эксплуатации блока управления».

Эти сведения также доступны для загрузки на сайте по адресу www.versajet.info

Очистка

При деконтаминации консоли, ножного переключателя и кабеля питания следуйте действующим в вашем лечебном учреждении стандартам по деконтаминации хирургического оборудования.

Для деконтаминации консоли рекомендуются следующие меры: используйте защитные перчатки, защитную одежду и средства защиты глаз; протрите все поверхности изделия одноразовым полотенцем или другой тканью, смоченной в дезинфицирующем растворе; рекомендуется использовать Sporicidin® (1.12% глутаральдегид + 1.93% фенол/фенат) или аналогичный высокоактивный дезинфектант, растворенный согласно указаниям компании-производителя. После отсоединения ножного переключателя и кабеля питания от источника электроэнергии протрите все их внешние поверхности таким же образом, как и блок управления. Удалите полотенца, перчатки и халат в отходы согласно действующим в вашем учреждении правилам утилизации биологически опасных веществ или соответственно условиям, в которых эксплуатировался блок управления.

Эти мероприятия необходимо проводить после каждого сеанса использования консоли.

Утилизация блока управления и принадлежностей

По окончании срока службы блока управления его следует утилизировать согласно требованиям местного законодательства и действующим нормативам. Согласно Директиве 2002/96/ЕС Об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE) по истечении срока службы оборудование может быть возвращено предприятию-изготовителю. Пожалуйста, позвоните в Службу технической поддержки по телефону 1-800-876-1261 (только для США) или местному представителю компании Smith & Nephew, чтобы организовать возврат прибора для ремонта или замены.



Выявление и устранение неисправностей



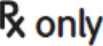


Признаки	Причины	Меры по устранению
Перебои/отсутствие электропитания	Кабель питания не подключен или подключен ненадежно к консоли или электрической розетке	Убедитесь в том, что кабель питания: <ul style="list-style-type: none"> • Надежно подключен к разъему на задней панели консоли и к розетке • Не имеет повреждений или иных дефектов • Для замены кабеля питания обратитесь в Службу технической поддержки по телефону 1-800-876-1261 (только для США) или к местному представителю компании Smith & Nephew
	Примечание: при прекращении питания консоль по умолчанию переходит в режим мощности 1	
	Отсутствует питание в электросети	<ul style="list-style-type: none"> • Убедитесь в наличии питания в сети • Подключите прибор к другой розетке
	Не горит переключатель питания на консоли	<ul style="list-style-type: none"> • Нажмите переключатель питания; при этом должна включиться его подсветка
Горит индикатор ножного переключателя	Ножной переключатель подключен ненадлежащим образом	<ul style="list-style-type: none"> • Убедитесь в том, что красные метки на коннекторе кабеля и разъеме ножного переключателя совмещены • Проверьте полноту посадки коннектора ножного переключателя в гнездо разъема
Консоль не реагирует на действия, предпринимаемые с ножного переключателя, а индикатор его коннектора НЕ горит	По ходу педали ножного переключателя имеется препятствие	<ul style="list-style-type: none"> • Убедитесь в том, что нажатую и освобождению педали не мешают какие-либо посторонние предметы
	Ножной переключатель неисправен	<ul style="list-style-type: none"> • Закажите новый ножной переключатель (66800472) в Службе технической поддержки по телефону 1-800-876-1261 (только для США) или у местного представителя компании Smith & Nephew
Горит индикатор неисправности системы	Неисправность цепи питания из-за влияния сверхтока	<ol style="list-style-type: none"> 1. Выключите консоль переключателем питания 2. Убедитесь в том, что кабель питания подключен к источнику электроэнергии соответствующих характеристик. При необходимости подключите систему к другой розетке. 3. После выключение консоли выждите минимум 5 секунд 4. Включите консоль переключателем питания
	Недопустимое повышение давления в системе	<ul style="list-style-type: none"> • Убедитесь в том, что желтый патрубок высокого давления на манипуляторе не перекручен, не засорен или не пережат • Если индикатор неисправности продолжает гореть, замените манипулятор • Свяжитесь со Службой технической поддержки по телефону 1-800-876-1261 (только для США) или с местным

		представителем компании Smith & Nephew, чтобы организовать замену изделия
Манипулятор не заполняется раствором <i>Примечание: при значении мощности 10 заполнение занимает приблизительно 1 минуту</i>	Отсутствие поступления раствора или засорение патрубков	<ul style="list-style-type: none"> • Убедитесь в том, что емкость с физиологическим раствором полна, и раствор поступает беспрепятственно • Убедитесь в том, что пружинный зажим полностью открыт • Осмотрите патрубок высокого давления на предмет перегибов, закупорки и подтеканий • Убедитесь в том, что емкость с физиологическим раствором расположены выше консоли • При необходимости проведите подсоединения заново или замените изделия
	Наличие воздуха в патрубке подачи раствора	<ul style="list-style-type: none"> • Держа манипулятор на безопасном расстоянии, установите мощность на 10 и нажмите педаль ножного переключателя, чтобы вытеснить весь воздух из магистрали поступления раствора • Примечание: для ускорения процесса прохода раствора через патрубок поступления можно использовать пружинный зажим • Предостережение: по окончании заполнения системы проверьте, чтобы регулятор мощности был установлен на 1. Убедитесь в постоянстве потока раствора. НЕ допускайте полного опорожнения емкости с физиологическим раствором перед его заменой
Избыточное разбрызгивание/распыление раствора <i>Примечание: манипулятор не следует вводить в контакт с костными структурами, поскольку это может привести к его перекрытию и вызвать распыление</i>	Закупорка отверстия отвода (загрязнения, фрагменты тканей или другие посторонние частицы)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Выключите консоль переключателем питания 2. Устраните закупорку 3. Включите консоль переключателем питания 4. Установите нужную скорость потока
	Закупорка патрубка отвода отходов	<p>Убедитесь в том, что:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Дистальный конец отводящего патрубка подсоединен к порту контейнера для отходов без фильтра • Вентиляция контейнера для отходов функционирует • Отводящий патрубок не закупорен, не пережат и не имеет перегибов • Контейнер для отходов расположен в максимально низкой точке по отношению к консоли • Контейнер для отходов не заполнен до отказа • Емкость с физиологическим раствором находится выше консоли (обеспечивая поступление раствора под

		давлением/самотеком)
	Деформация края выходного отверстия	Замените манипулятор. Свяжитесь со Службой технической поддержки по телефону 1-800-876-1261 (только для США) или с местным представителем компании Smith & Nephew, чтобы организовать замену изделия.

Словарь значений символов

	Классификация оборудования Рабочий компонент имеет тип изоляции BF
	Однократного применения Повторно не использовать
	Уполномоченный представитель ЕС
	Международная классификация CSA
	Беречь от влаги
	Номер партии
	ЕС: не для общих отходов
	Температура хранения
	Серийный номер
	Внимание: - сверьтесь с инструкциями по применению - также обозначает символ НЕИСПРАВНОСТИ (на передней панели)
	Дата изготовления
	Номер изделия по каталогу
	Изделие и упаковка не содержат натурального латекса
	Предприятие-изготовитель
	Метод стерилизации: этиленоксид
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Беречь от прямого воздействия солнечного излучения
	Плавкий предохранитель
	Эквипотенциальность (защитное заземление)

	Green point ([«Зеленая точка»] UK)
	Подключение ножного переключателя
	Согласно федеральному закону (США) продажа данного изделия должна осуществляться врачом или по предписанию врача
	Маркировка CE
	Соответствие Правилам ограничения содержания опасных веществ








Техническая информация

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: к блоку управления можно подключать только принадлежности системы VERSAJET II.

В составе блока управления отсутствуют элементы, для которых допустимо обслуживание со стороны пользователя. Все сервисные мероприятия должны проводиться на предприятии-изготовителе.

Чтобы вернуть консоль для ремонта или замены, свяжитесь со Службой технической поддержки по телефону 1-800-876-1261 (только для США) или с местным представителем компании Smith & Nephew.

Технические характеристики системы

Консоль	
Передняя панель	
	Переключатель питания, ВКЛ./ВЫКЛ. (I/O)
	Подключение ножного переключателя
	Регулятор мощности (уровни от 1 до 10)
	Гнездо подключения к насосу
	Положение блокировки (для картриджа насоса)
	Положение открытия (для картриджа насоса)
	Желтый индикатор подключения ножного переключателя
	Красный индикатор неисправности системы
Задняя панель	
Перед подключением прибора к розетке проверьте напряжение и другие характеристики сети питания. Убедитесь в том, что кабель им соответствует.	
Блок питания	Конструкция в соответствии с IEC60320-1 C14 с двойным держателем предохранителей
Кабель питания	Съемный кабель питания госпитального типа с вилкой C13


Вход	100-240 В AC (переменный ток) 600 Вт 50/60 Гц
Предохранители	Тип Dual slo-blo T6.3A/250 В AC 5 x 20 мм
Режим работы	Постоянный
Класс рабочего элемента	BF
Класс оборудования	I
Соответствие	IEC 60601-1 UL 60601-1 CAN/CSA C22.2 No.601.1
Регистрация	CSA International
Размеры и массы	
Консоль	
Размеры	Ширина 15 x глубина 11.8 x высота 5.8 дюймов Ширина 38.1 x глубина 30 x высота 14.8 см
Масса	26 фунтов/11.8 кг
Класс IP	IPX1
Ножной переключатель	
Размеры	Ширина 7.5 x глубина 7.25 x высота 2 дюймов Ширина 19 x глубина 18.4 x высота 5 см
Масса	3 фунта/1.1 кг
Длина кабеля	15 футов/4.6 м
Класс IP	IPX8
Кабель питания	
Длина	15 футов/4.6 м
Условия окружающей среды для одноразового манипулятора	
Если не указано иное, необходимо придерживаться следующих условий эксплуатации, транспортировки и хранения	
Температура	Транспортировка и хранение от -40°F (-40°C) до 125°F (52°C) Эксплуатация от 50°F (10°C) до 90°F (32°C)
Влажность	10%-90% без конденсата
Атмосферное давление	700 - 1060 гПа
Условия окружающей среды для консоли	
Если не указано иное, необходимо придерживаться следующих условий эксплуатации, транспортировки и хранения	
Температура	Транспортировка и хранение от -4°F (-20°C) до 131°F (55°C) Эксплуатация от 50°F (10°C) до 90°F (32°C)
Влажность	10%-90% без конденсата
Атмосферное давление	700 - 1060 гПа

Электромагнитная совместимость

Настоящее оборудование прошло испытания, в ходе которых было обнаружено, что оно соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1-2:2001. Эти требования предназначены для обеспечения надежной защиты от неблагоприятного взаимовлияния при инсталляции медицинских приборов. Данные изделия генерируют, используют и могут излучать радиоволны, что при ненадлежащей установке может оказать вредоносное воздействие на другие приборы, находящиеся по соседству. При этом гарантии отсутствия такого влияния в конкретной ситуации даны быть не могут.

Рекомендации и декларация изготовителя: электромагнитная защита			
Гидрохирургическая система VERSAJET II (66800039) предназначена для эксплуатации в условиях электромагнитного окружения, указанных ниже. Заказчик или пользователь должны надежно удостовериться в том, что система будет эксплуатироваться в требуемых условиях электромагнитного окружения.			
Проверка защиты	Уровень тестового воздействия IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение: рекомендации
Электростатический разряд (ESD) IEC61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Пол должен быть изготовлен из деревянной, бетонной или керамической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, то относительная влажность должна быть, по меньшей мере, 30%.
Быстрый переходный режим/пакет импульсов IEC61000-4-4	±2 кВ для линий питания ±1 кВ для входных/выходных цепей	±2 кВ для замыкания на землю ±1 кВ для междуфазных цепей	Питание от сети должно соответствовать обычным коммерческим или больничным условиям.
Выброс напряжения IEC61000-4-5	±1 кВ сигнал при дифференциальном включении ±2 кВ синфазный сигнал	± 1 кВ сигнал при междуфазном включении ± 2 кВ фаза-земля	Питание от сети должно соответствовать обычным коммерческим или больничным условиям.
Кратковременное снижение напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения входных цепей питания IEC61000-4-11	<5% Ut (>95% провал Ut) за 0.5 цикла 40% Ut (60% провал Ut) за 5 циклов 70% Ut (30% провал Ut) за 25 циклов <5% Ut (>95% провал Ut) за 5 с	>95% за 10 мс 40% за 100 мс 30% за 500 мс >95% за 5000 мс	Питание от сети должно соответствовать обычным коммерческим или больничным условиям. Если при перерывах в питании пользователю системы необходимо продолжать работу, рекомендуется подключить прибор к источнику

			бесперебойного питания или к аккумуляторам.
Примечание: U_t – напряжение переменного тока перед приложением тестовой нагрузки			
Частота магнитного поля (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	Не определено	Частоты магнитных полей должны находиться на уровнях, характерных для коммерческих или больничных условий.
			Портативные и передвижные RF средства связи должны использоваться не ближе рекомендованного расстояния от любой части системы (включая кабели), значение которого определено по уравнению, соответствующему частоте передатчика.
Кондуктивное RF излучение IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 кГц - 80 МГц	3 Vrms	Рекомендуемое расстояние $d=1.2 \sqrt{P}$
Непосредственное RF излучение IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2.5 ГГц	3 В/м	$d=1.2 \sqrt{P}$ (80 МГц - 800 МГц) $d=2.3 \sqrt{P}$ (800 МГц - 2.5 ГГц) где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (В) согласно данным изготовителя; d – рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность магнитного поля неподвижных RF передатчиков по данным непосредственных электромагнитных измерений (a) должна быть меньше уровня соответствия по каждой частоте диапазона (b). Помехи могут иметь

			место при расположении по соседству от оборудования, несущего на себе символ 
Примечание 1: для 80 МГц применялись более высокие частоты			
Примечание 2: данные принципы могут не быть применимыми во всех условиях. Электромагнитное излучение может поглощаться и отражаться зданиями, предметами и людьми.			
<p>(a) Напряженность магнитного поля неподвижных RF передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонной (сотовой/беспроводной) связи, мобильной и любительской радиосвязи, AM и FM радиостанций, а также TV станций невозможно точно предугадать даже теоретически. Для оценки электромагнитного окружения, связанного с неподвижными RF передатчиками следует провести измерения непосредственно на месте. Если полученные данные о напряженности магнитного поля на месте эксплуатации гидрохирургической системы VERSAJET II превышают уровни RF соответствия, то прибор необходимо проверить для того, чтобы убедиться в надлежащем его функционировании. Если в работе системы будут обнаружены отклонения, то, возможно, потребуются дополнительные меры, например, изменение его пространственного положения или перемещение на другое место.</p> <p>(b) За пределами частотного диапазона 150-80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.</p>			

Рекомендации и декларация изготовителя: электромагнитные излучения

Гидрохирургическая система VERSAJET II (66800039) предназначена для эксплуатации в условиях электромагнитного окружения, указанных ниже. Заказчик или пользователь должны гарантировать, что система будет эксплуатироваться в требуемых условиях электромагнитного окружения.

Типы излучений	Соответствие	Электромагнитное окружение - рекомендации
RF излучения CISPR 11	Группа 1	Система использует RF энергию только для обеспечения своих внутренних функций, следовательно, интенсивность его RF излучений очень невелика, и они, видимо, не будут влиять на работу электронного оборудования, размещенного поблизости.
RF излучения CISPR 11	Класс А	Система пригодна для применения в любых условиях, включая домашние помещения и жилые здания, которые подключены к муниципальной сети питания низкого напряжения.
Гармонические излучения IEC61000-3-2	Класс В	
Колебания напряжения/пульсирующие излучения IEC61000-3-3	Соответствует	

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: гидрохирургическая система VERSAJET II не должна эксплуатироваться вблизи или в одной стойке с другим электрооборудованием, и если это все же необходимо, то ее функционирование следует проверить в предполагаемой рабочей конфигурации.

Рекомендованные расстояния между портативными и переносными RF средствами связи и гидрохирургической системой VERSAJET II

Гидрохирургическая система VERSAJET II предназначена для использования в электромагнитном окружении при контролируемых возмущениях RF излучений. Пользователь системы может предотвратить влияние электромагнитного излучения путем поддержания рекомендуемых здесь минимальных расстояний между портативными и переносными RF средствами связи (передатчиками) и системой в соответствии с максимальной выходной мощностью этого коммуникационного оборудования.

Расчетная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние (м) в зависимости от частоты излучения передатчика			
	150 кГц - 80 МГц $d=3.5 \sqrt{P}$	150 кГц - 80 МГц $d=12 \sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d=1.2 \sqrt{P}$	800 МГц - 2.5 ГГц $d=2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.35	1.2	0.12	0.23
0.1	1.1	3.8	0.38	0.73
1	3.5	12	1.2	2.3
10	11	37	3.8	7.3
100	35	12	12	23

Для передатчиков, чьи расчетные максимальные значения выходной мощности не вошли в данную таблицу, рекомендуемое расстояние (d) в метрах (м) можно определить, используя уравнение с учетом частоты излучения передатчика, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным предприятия-изготовителя.

Примечание 1: при 80 МГц и 800 МГц расстояния установлены для более высоких частот.

Примечание 2: данные принципы могут не быть применимыми во всех условиях. Электромагнитное излучение может поглощаться и отражаться зданиями, предметами и людьми.

Гарантия

Ограниченная годовая гарантия

Ограниченная гарантия. Компания Smith & Nephew гарантирует, что в течение 1 года после продажи блок управления системы («изделие») будет соответствовать техническим характеристикам, указанным в Руководстве по эксплуатации. В случае несоответствия изделия заявленным спецификациям компания Smith & Nephew по своему усмотрению в соответствии с установленным порядком бесплатно отремонтирует или заменит его, как указано в условиях и положениях Договора.

Чтобы реализовать это гарантийное обязательство, клиент обязан известить компанию Smith & Nephew о наличии дефекта в письменном виде в течение 30 (тридцати) дней после его выявления или в течение 1 (одного) года от даты оформления заказа на покупку.

Настоящая гарантия не распространяется на следующие ситуации и обстоятельства: (i) изделия упакованы или маркированы кем-либо помимо компании Smith & Nephew или ее официальных представителей; (ii) изделия используются с нарушением условий, указанных в Руководстве по эксплуатации; (iii) изделия используются в комплексе с одноразовыми манипуляторами более 1 раза; (iv) изделия используются в комплексе с манипуляторами, срок годности которых истек; (v) наличие дефектов, связанных с неправильным применением, повторной обработкой, модификацией, неофициальным ремонтом или небрежным обращением или же дефектов, обусловленных отсутствием должного ухода со стороны потребителя или иного назначенного пользователя, включая вопросы хранения, обращения и очистки (но не ограничиваясь только этим).

ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, КРОМЕ НАЗВАННЫХ ВЫШЕ, НЕ ИМЕЮТ ОФИЦИАЛЬНОГО ЗНАЧЕНИЯ, ПРЯМОГО ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМОГО, ВКЛЮЧАЯ (НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ ТОЛЬКО ЭТИМ) ЗАЯВЛЕНИЯ ИЛИ ГАРАНТИИ В ОТНОШЕНИИ ПРИГОДНОСТИ К ПРОДАЖЕ ИЛИ К ПРИМЕНЕНИЮ В КАКОЙ-ЛИБО ОБЛАСТИ ИЛИ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ПРИОБРЕТАТЕЛЕМ ИЗДЕЛИЙ.

НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ SMITH & NEPHEW, INC. НЕ ВОЗЬМЕТ НА СЕБЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА КАКУЮ-ЛИБО ВЕРОЯТНУЮ ВЫГОДУ ИЛИ КАКОЙ-ЛИБО КОСВЕННЫЙ, СЛУЧАЙНЫЙ ИЛИ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНЫЙ ВРЕД ЛЮБОГО ХАРАКТЕРА ИЛИ ЗА ПОТЕРИ ВРЕМЕНИ, ПОНЕСЕННЫЕ ПРИОБРЕТАТЕЛЕМ, СВЯЗАННЫЕ С ПОКУПКОЙ ИЛИ ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ ДАННЫХ ИЗДЕЛИЙ. КРОМЕ ТОГО, КОМПАНИЯ SMITH & NEPHEW, INC. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НЕ ВОЗЬМЕТ НА СЕБЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ЛЮБЫЕ ПРИСУЖДЕННЫЕ ШТРАФНЫЕ ИЛИ ИНЫЕ УБЫТКИ.

Приложение А

Мнение компании относительно повторной обработки и повторного использования одноразовых медицинских изделий

Будучи организацией-изготовителем одноразовых медицинских изделий, а также систем многократного применения, в составе которых имеются одноразовые компоненты, контактирующие с пациентом, мы считаем, что поскольку в конструкции этих изделий не предусмотрена способность противостоять воздействиям, связанным с повторной обработкой, то она должна быть исключена.

Одноразовое медицинское изделие предназначено для применения у одного пациента в ходе одной процедуры, после чего оно должно быть утилизировано. Такие изделия не должны подвергаться повторной обработке и использоваться повторно, на что указывают размещенные на их поверхностях этикетки.

Использование таких изделий после повторной обработки может быть источником недопустимых рисков для здоровья и безопасности пациентов, а также для медицинских специалистов. Повторное использование одноразовых изделий может привести к повреждению тканей и органов, а также к возникновению перекрестной инфекции, что связано с практическими последствиями их очистки. Более того, воздействия, связанные с повторной обработкой, могут ухудшить функциональную работоспособность и оказать неблагоприятное влияние на безопасность эксплуатации одноразовых изделий в результате изменений их физического состояния.

Приложение В

Информация для заказа		
66800039	Консоль системы VERSAJET II <ul style="list-style-type: none"> В комплект входят также ножной переключатель, кабель питания и Руководство пользователя 	
66800040	Манипулятор VERSAJET II Exact	15°/14 мм
66800041	Манипулятор VERSAJET II Exact	45°/14 мм
66800042	Манипулятор VERSAJET II Exact	45°/8 мм

66800043	Манипулятор VERSAJET II Plus	15°/14 мм
66800044	Манипулятор VERSAJET II Plus	45°/14 мм
66800045	Манипулятор VERSAJET II Plus	45°/8 мм
66800472	Многофункциональный ножной переключатель VERSAJET II	
66800474	Руководство пользователя гидрохирургической системы VERSAJET II	
66800979	Ручная тележка системы VERSAJET II	
66800475	Заменяемый стеллаж системы VERSAJET II	
66800193	Кабель питания, Северная Америка	
66800213	Кабель питания, Соединенное Королевство	
66800291	Кабель питания, Центральная Европа	
66800302	Кабель питания, Южная Африка	
66800303	Кабель питания, Австралия/Новая Зеландия	
Чтобы сделать заказ, свяжитесь со Службой технической поддержки по телефону 1-800-876-1261 (только для США) или с местным представителем компании Smith & Nephew		

Приложение С

Проверка работоспособности и безопасности эксплуатации блока управления

Цель

Задача настоящих мероприятий состоит в проверке работоспособности и безопасности консоли системы VERSAJET™ II (66800039).

Важное примечание: консоль системы VERSAJET II НЕ подлежит обслуживанию со стороны пользователя, и ее корпус не должен вскрываться ни при каких обстоятельствах. Любая попытка открытия корпуса прибора пользователем приведет к утрате гарантии и переложит всю ответственность за последующий ремонт на пользователя. Для решения всех проблем, связанных с работой блока управления, свяжитесь с местным представителем Службы технической поддержки компании Smith & Nephew или с ее торговым представителем.

Область применения

Настоящая методика проведения работ относится к консоли системы VERSAJET II и представляет собой справочное руководство для приобретателей и поставщиков услуг при проведении проверочных мероприятий. Дополнительная информация о порядке использования консоли и ее технических характеристиках представлена в Руководстве по эксплуатации гидрохирургической системы VERSAJET II.

Оборудование

Таблица 1

Оптический тахометр	Ametek 1726 или аналогичное изделие (заказывается лечебным учреждением)
Испытательное электрооборудование	(заказывается лечебным учреждением)
Инструмент для проверки работы ротора электродвигателя (измерительная рейка)	Изделие № 15SN-0089 компании Smith & Nephew (обратитесь к местному торговому представителю)
Стандартный инструмент для проверки	Изделие № 15SN-0099 компании Smith &

интерфейса насоса	Nephew
Ножной переключатель системы VERSAJET II	Изделие № 66800472 компании Smith & Nephew
Руководство по эксплуатации гидрохирургической системы VERSAJET II	Изделие № 66800474 компании Smith & Nephew

Порядок проверки работоспособности

В конце настоящего документа представлен образец ведомости проверки для регистрации результатов следующих контрольных мероприятий.

Внешний вид

1. Убедитесь в том, что консоль отключена от источника питания.
2. Проверьте изделие визуально на предмет повреждений, трещин или недостающих частей.
3. Осмотрите прибор и вентиляционные прорезы на его донной панели. С помощью вакуума и/или одноразовых салфеток удалите с них пыль, посторонние частицы и иные перекрывающие их фрагменты.
4. Проверьте все этикетки и маркировку консоли на наличие и разборчивость.
5. При помощи стандартного испытательного инструмента (15SN-0099) проверьте возможность беспрепятственного переключения интерфейса насоса между положениями блокировки и открытия.
6. Проверьте ножной переключатель и его кабель на предмет открытой проводки, а также нарушения или отсутствия изоляции.
7. Нажмите и отпустите педаль ножного переключателя, чтобы проверить ее работоспособность с механической точки зрения.
8. Осмотрите ножные кнопки с треугольными символами ВВЕРХ/ВНИЗ на предмет избыточного износа.
9. Осмотрите кабель питания прибора на предмет износа или повреждения изоляции, а также деформации, расшатывания или утраты контактных штырей или контакта заземления.

Диагностические проверки

1. Убедитесь в том, что блок управления подключен к розетке электросети.
2. Поставьте переключатель питания в положение включения и убедитесь в том, что после этого включилась его зеленая подсветка. Выключите прибор и убедитесь в том, что при этом подсветка переключателя питания гаснет. Включите прибор.
3. При включении консоли системы VERSAJET II она выдает пользователю ряд визуальных сигналов для подтверждения правильности функционирования.
 - a. Убедитесь в том, что индикатор подключения ножного переключателя мигает желтым при включении/выключении
 - b. Убедитесь в том, что индикатор неисправности системы мигает красным при включении/выключении
 - c. Убедитесь в том, что гнездо подсоединения к насосу подсвечивается зеленым кольцом при включении/выключении
 - d. Убедитесь в том, что на дисплее мощности появляется значение 88 при включении/выключении
4. Убедитесь в том, что консоль после включения и по окончании визуальных последовательных тестов по умолчанию переходит на режим мощности 01.
5. Убедитесь в том, что индикатор неисправности системы не горит (красный светодиод).

Примечание: включение красного светодиода сигнализирует о неисправности системы, что препятствует ее работе. В этом случае прибор следует направить в соответствующий сервисный центр для ремонта.

6. Убедитесь в том, что режимы мощности работы консоли изменяются при нажатии кнопок со стрелками, направленными вверх и вниз (всего 10 вариантов установки мощности).

Примечание: проверьте работоспособность обеих кнопок на передней панели прибора и соответствующих кнопок на ножном переключателе.

7. Убедитесь в том, что гнездо подсоединения к насосу подсвечивается зеленым кольцом, только когда стандартный инструмент фиксирован в положении 3 часов.

8. Убедитесь в том, что желтый светодиод подключения ножного переключателя:

- ВКЛЮЧЕН, когда коннектор ножного переключателя не подключен к соответствующему разъему.
- ВЫКЛЮЧЕН, когда коннектор ножного переключателя подключен.

Передняя панель



1. Переключатель питания с подсветкой – включает и выключает систему
2. Разъем ножного переключателя – для подключения ножного переключателя
3. Дисплей мощности – отображает значение мощности
4. Индикатор подключения ножного переключателя (светодиод)
5. Индикатор неисправности системы (светодиод)
6. Регулятор мощности – позволяет пользователю последовательно выбирать мощность от 1 (минимальная) до 10 (максимальная)
7. Зеленая круговая подсветка – подтверждает правильность подсоединения манипулятора
8. Гнездо подсоединения насоса – для подсоединения (и фиксации) манипулятора к насосу
9. Символы блокировки-открытия – для перехода от рабочего режима манипулятора к заблокированному

Проверка скорости вращения

1. Вставьте измерительную рейку до упора в гнездо подсоединения к насосу.



2. Поверните измерительную рейку в положение блокировки.



3. Установите минимальную мощность работы консоли (01).



4. Нажмите и удерживайте педаль ножного переключателя, чтобы дать возможность консоли запустить насос в состоянии функционирования.

5. Направьте оптический пучок тахометра таким образом, чтобы рефlector на измерительной рейке отобразил скорость вращения ротора в об./мин.



6. Измерьте скорость вращения (по спецификации = 425 ± 50 об./мин.).

7. Установите максимальную мощность работы консоли (10).



8. Нажмите и удерживайте педаль ногого переключателя, чтобы дать возможность консоли запустить насос в состоянии функционирования.

9. Направьте оптический пучок тахометра таким образом, чтобы рефlector на измерительной рейке отобразил скорость вращения ротора в об./мин.



10. Измерьте скорость вращения (по спецификации = 1290 ± 100 об./мин.).

Порядок проверки на безопасность

Проверка электробезопасности

Подключите консоль к сети питания (сеть переменного тока).

Подключение провода заземления осуществляется через разъем на задней панели прибора (см. следующий рисунок).



Рабочий компонент системы, контактирующий с тканями пациента (манипулятор), подсоединяется к гнезду насоса.



Гнездо подключения тестового электрода

Описание изделия: консоль системы VERSAJET II™ - модель 66800039

Класс: оборудование класса 1/типа BF

Соответствие: IEC 60601-1

Таблица 2

Тест	Состояние оборудования	Предел при 120 В	Предел при 240 В
Заземление	Норма	0.2 Ом	0.2 Ом
Утечка на землю	Норма	< 250 мкА	< 500 мкА
Утечка на землю	Одиночная неисправность	< 500 мкА	< 1000 мкА
Утечка на корпус	Норма	< 50 мкА	< 100 мкА
Утечка на корпус	Одиночная неисправность	< 250 мкА	< 500 мкА
Утечка на пациента	Норма	< 50 мкА	< 100 мкА
Утечка на пациента	Одиночная неисправность	< 250 мкА	< 500 мкА
Входное напряжение АС на манипулятор	Одиночная неисправность	< 2500 мкА	< 5000 мкА

Примечания:

- Для утечки на землю состояние одиночной неисправности означает прерывание любой цепи питания поодиночке.
- Для утечки на корпус или на пациента состояние одиночной неисправности означает прерывание любой цепи питания или заземления поодиночке.
- Для утечки на пациента состояние одиночной неисправности означает также приложение номинального напряжения питания к манипулятору относительно цепи заземления.

Важное примечание

Консоль системы VERSAJET II НЕ подлежит обслуживанию со стороны пользователя, и ее корпус не должен вскрываться ни при каких обстоятельствах. Любая попытка открытия корпуса прибора пользователем приведет к утрате гарантии и переложит всю ответственность за последующий ремонт на пользователя. Для решения всех проблем, связанных с работой блока управления, свяжитесь с местным представителем Службы технической поддержки компании Smith & Nephew или с ее торговым представителем.

Контроль внешнего вида. Внимание: консоль должна быть отключена от источника питания и для этих проверок помещена на плоскую поверхность.				
Этап		Да	Нет	Примечания
1	Проверьте изделие визуально на предмет повреждений, трещин или недостающих частей			

2	Осмотрите прибор и вентиляционные прорези на его донной панели, которые должны быть свободны от пыли, посторонних частиц и других перекрывающих фрагментов			
3	Проверьте все этикетки и маркировку консоли на наличие, разборчивость и отсутствие загрязнений			
4	Проверьте возможность беспрепятственного переключения интерфейса насоса между положениями блокировки и открытия и фиксации в выбранном положении			
5	Проверьте ножной переключатель и его кабель на предмет нарушения или отсутствия изоляции			
6	Нажмите и отпустите педаль ножного переключателя, чтобы проверить ее работоспособность с механической точки зрения			
7	Осмотрите кнопки регулятора мощности на предмет избыточного износа			
8	Осмотрите кабель питания прибора на предмет износа или повреждения изоляции, а также деформации, расшатывания или утраты контактных штырей или контакта заземления			
Диагностика. Внимание: консоль должна быть подключена к источнику питания и для этих проверок помещена на плоскую поверхность.				
9	Поставьте переключатель питания в положение включения и убедитесь в том, что при включении прибора зеленая подсветка загорается, а при выключении - гаснет			
10	Проверьте надлежащее функционирование индикаторов			
10a	Убедитесь в том, что индикатор подключения ножного переключателя мигает желтым при включении/выключении			
10b	Убедитесь в том, что индикатор неисправности системы мигает красным при включении/выключении			
10c	Убедитесь в том, что гнездо подсоединения к насосу подсвечивается зеленым кольцом при включении/выключении			
10d	Убедитесь в том, что на дисплее мощности появляется значение 88 при включении/выключении			
11	Убедитесь в том, что консоль после включения по умолчанию переходит на режим мощности 01			
12	Убедитесь в том, что красный индикатор неисправности системы не горит			
13	Убедитесь в том, что режимы мощности работы консоли изменяются при нажатии кнопок со стрелками, направленными вверх и вниз (всего 10 вариантов установки мощности).			
14	Убедитесь в том, что зеленая подсветка гнезда подсоединения к насосу работает			
15	Убедитесь в том, что индикатор подключения ножного переключателя работает нормально			
Контроль скорости. Внимание: консоль должна быть подключена к источнику питания и для этих проверок помещена на плоскую поверхность				

• Для проведения этих тестов необходим ручной оптический тахометр				
16	Включите консоль переключателем питания			
17	Вставьте измерительную рейку до упора в гнездо подсоединения к насосу и установите ее в положение блокировки			
18	Установите минимальную мощность работы консоли (01)			
19	Нажмите и удерживайте педаль ножного переключателя, чтобы дать возможность консоли запустить насос в состоянии функционирования			
20	Измерьте скорость вращения согласно инструкции (по спецификации = 425 ± 50 об./мин.)			
21	Установите максимальную мощность работы консоли (10)			
22	Нажмите и удерживайте педаль ножного переключателя, чтобы дать возможность консоли запустить насос в состоянии функционирования			
23	Измерьте скорость вращения согласно инструкции (по спецификации = 1290 ± 100 об./мин.)			
Контроль электробезопасности. Внимание: консоль должна быть подключена к источнику питания и для этих проверок помещена на плоскую поверхность				
• Для проведения этих тестов требуется прибор, способный измерять силу тока в микроамперах				
24	Включите консоль переключателем питания			
25	Подключите тестовые электроды к разъему заземления и гнезду насоса согласно инструкциям по электрическим испытаниям			
26	Проведите измерения согласно инструкциям (таблица 2)			
27	Отсоедините тестовые электроды и выключите консоль переключателем питания			
28	Отключите кабель питания от розетки и от разъема на задней панели прибора			
Заключение по результатам				
29	Поверхности прибора чистые, отклонения показателей внешнего вида отсутствуют			
30	Основные функциональные параметры прибора в норме			
31	Скорость вращения соответствует спецификации			
32	Данные проверки электробезопасности соответствуют действующим требованиям			
<ul style="list-style-type: none"> • Сделайте копии этой таблицы, чтобы постоянно иметь чистый бланк ведомости • Если в каком-либо пункте Заключения по результатам появляется «НЕТ», это может служить поводом для обслуживания или ремонта • Незамедлительно свяжитесь с представителем Службы технической поддержки по телефону 1-800-876-1261 (только для США) • Во время телефонного разговора держите заполненную ведомость под рукой 				