Научно-производственная фирма
«ЭлеПС»

АППАРАТ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ ЭХВЧ-300-"ЭлеПС"



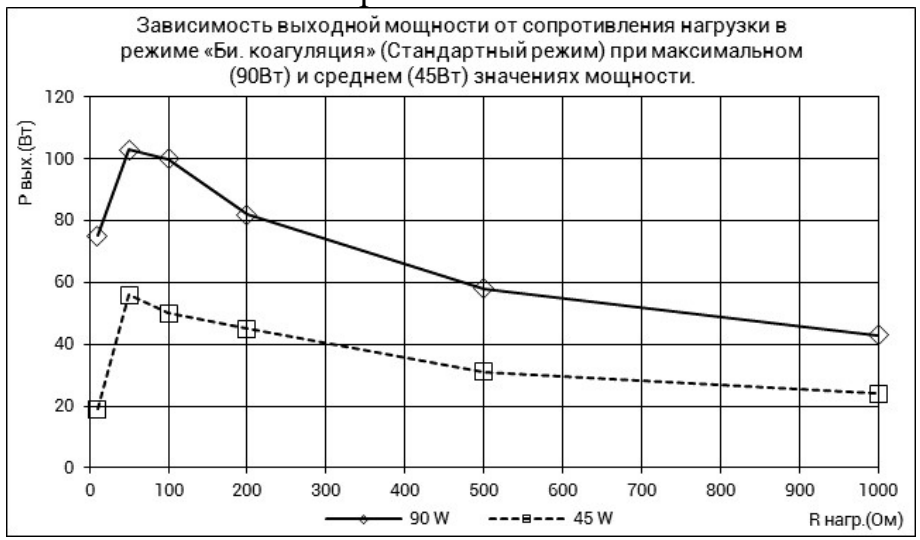
Руководство по эксплуатации
Техническое описание
БИВФ. АЭ35-00 РЭ

ИМ 18

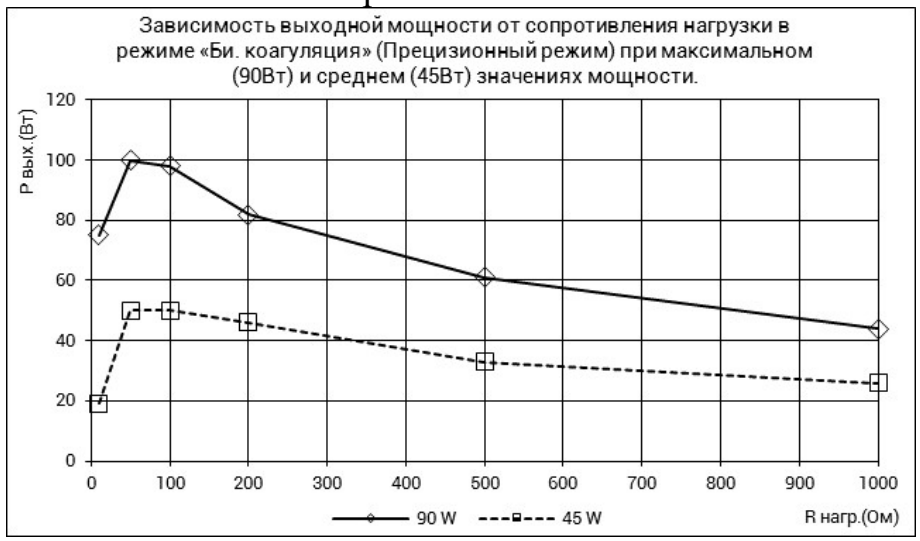
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение М.



Приложение Н.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

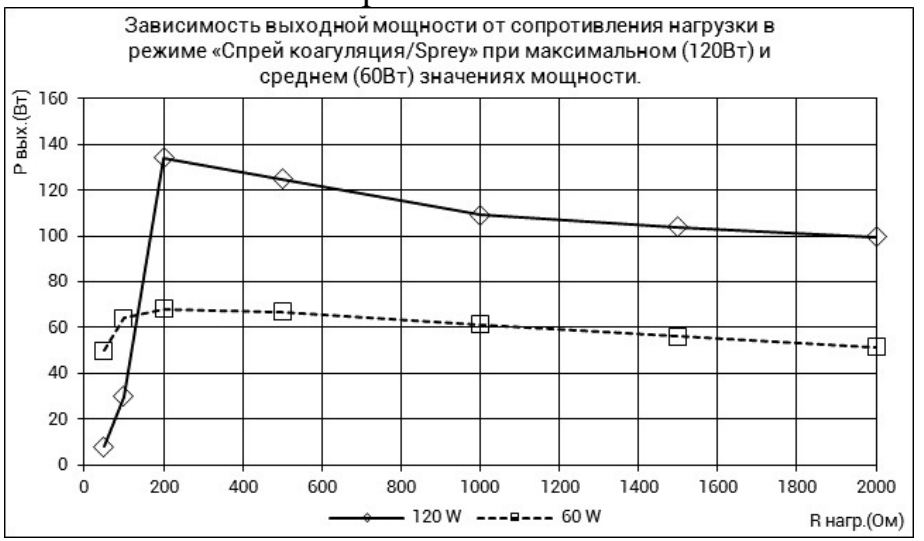
СОДЕРЖАНИЕ

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ..... 5
УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ 6
Принцип работы 6
Описание аппарата 7
Описание логики управления аппаратом. 13
Коррекция уровня громкости звукового сигнала. 15
Звуковая сигнализация 16
УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ..... 16
ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ 21
Расконсервация аппарата 21
Дезинфекция и стерилизация аппарата 21
Подготовка к работе..... 22
Предоперационная подготовка..... 23
Правила подключения нейтрального электрода 23
Возможные причины ожогов..... 26
Установка дозированного времени выдачи выходной мощности..... 26
ПОРЯДОК РАБОТЫ..... 28
Включение аппарата 28
Проверка цепи нейтрального электрода..... 28
Установка уровня выходной мощности 29
Управление аппаратом при работе с двухклавишной педалью 31
Управление аппаратом при работе с одноклавишной педалью 33
Управление аппаратом при совместной работе с двухклавишной и одноклавишной педалями

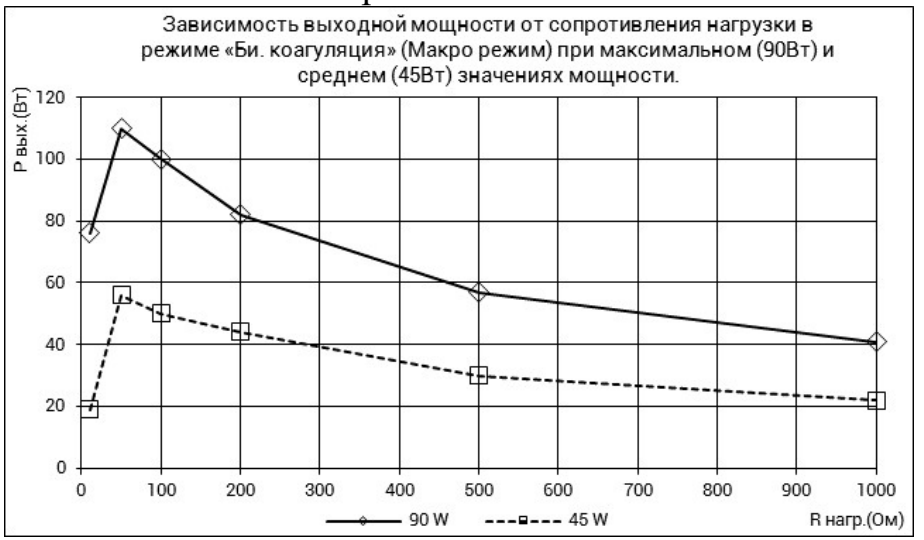
(оперативный доступ монополярного и биполярного инструмента) 34
Управление аппаратом при использовании держателя монополярных электродов с кнопками управления..... 36
Управление аппаратом с исключением режимов резания..... 37
Выключение аппарата..... 39
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ..... 40
Предоперационное обслуживание 40
ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ..... 40
ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ..... 42
Хранение аппарата 42
Транспортирование аппарата..... 42
ПРИЛОЖЕНИЯ..... 43

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

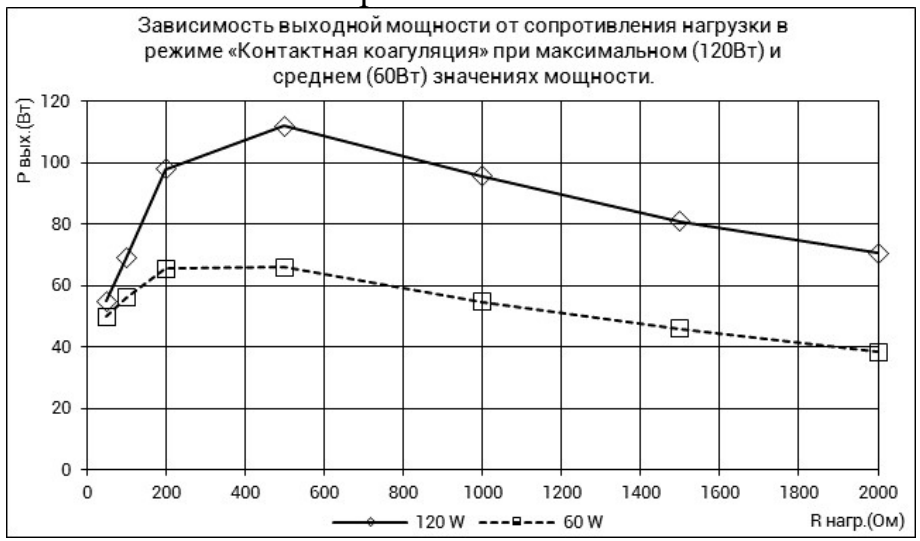
Приложение К.



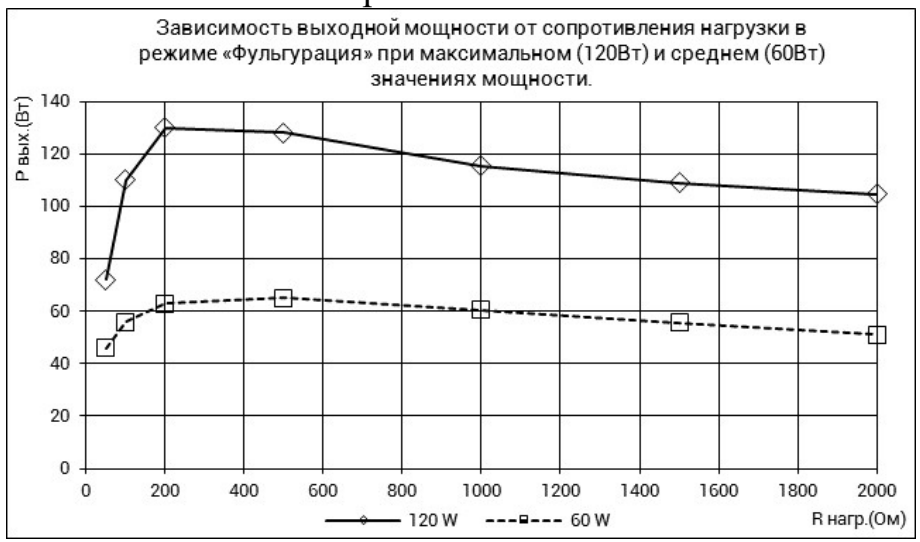
Приложение Л.



Приложение Ж.



Приложение И.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Руководство по эксплуатации аппарата электрохирургического высокочастотного ЭХВЧ-300-«ЭлеПС» (в дальнейшем по тексту – аппарат) предназначено для медицинского персонала, осуществляющего эксплуатацию и инженерно-технического персонала, проводящего техническое обслуживание и текущий ремонт изделия.

Аппарат предназначен для резания, биполярной и монополярной коагуляции контактным и бесконтактным способом (Medium/Fulgurate; High/Spray) мягких тканей организма человека током высокой частоты в операционных отделениях медицинских учреждений.

Рабочие условия эксплуатации аппарата:

♦ температура окружающей среды от +10 до +35°С;

♦ относительная влажность до 80 % при температуре +25°С;

♦ атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.);

♦ напряжение питающей сети (220±22) В частотой (50±0,5) Гц.

По типу защиты от поражения электрическим током аппарат является изделием класса I (защита от поражения обеспечивается не только основной изоляцией, но и заземлением доступных металлических частей конструкции через заземляющий контакт сетевой вилки).

По степени защиты от поражения электрическим током аппарат является, в соответствии с ГОСТ Р 50267.0-92, изделием типа CF (допускает прямое применение на сердце).

Аппарат является восстанавливаемым изделием и в случае его неисправности подвергается текущему ремонту.

К эксплуатации аппарата может быть допущен медицинский персонал, имеющий опыт проведения электрохирургических операций и после изучения порядка подготовки к работе и работы с аппаратом, изложенных в настоящем паспорте.

УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

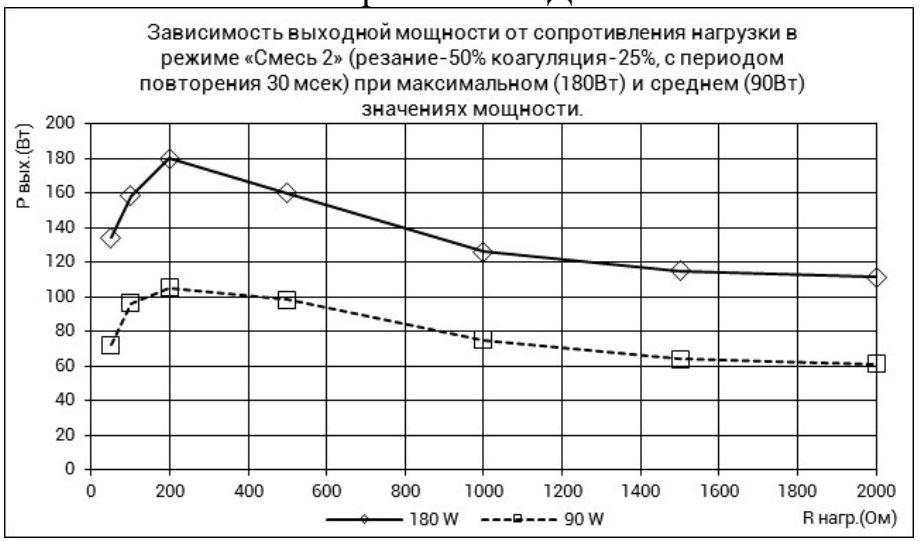
Принцип работы

Аппарат представляет собой **мощный высокочастотный радиоволновой генератор с регулируемым, модулируемым по амплитуде широкополосным выходным напряжением**, который является результатом суммирования сигналов с частотами от 440 кГц до 7,04 МГц. Основная частота генерации 440 кГц.

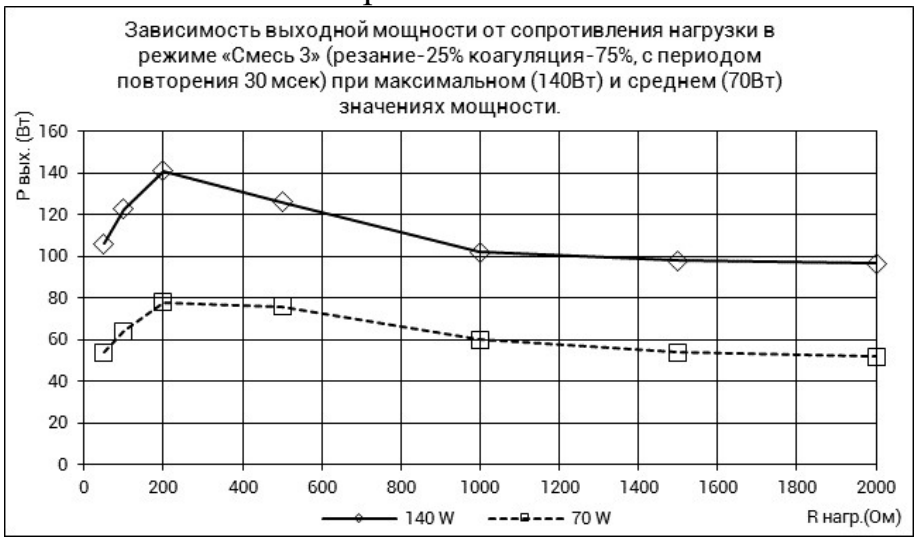
Выходная мощность аппарата для каждого режима работы устанавливается независимо в пределах от 1 до 100 % от номинальной мощности каждого режима. В процессе работы установленная мощность стабилизируется в диапазоне сопротивлений нагрузки по определенному для каждого режима закону. Отсчет выходной мощности в различных режимах производится по пока-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

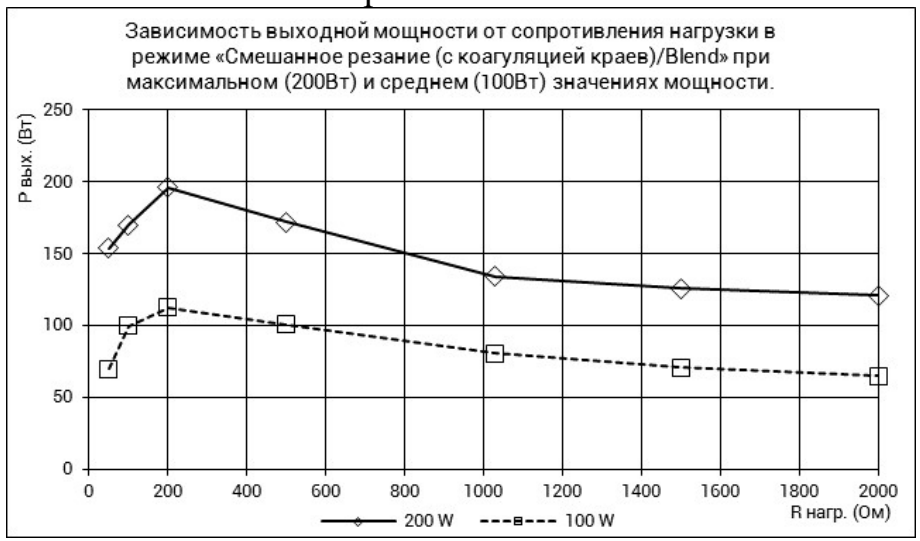
Приложение Д.



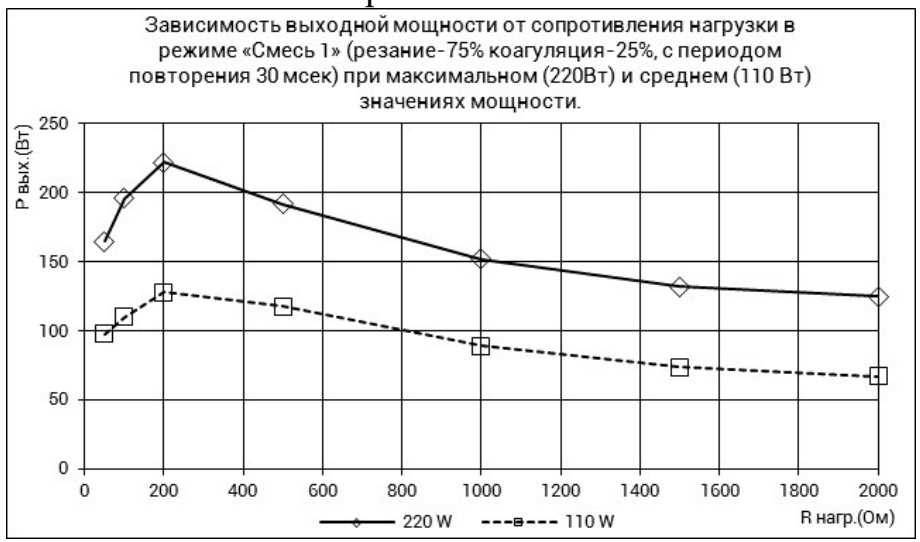
Приложение Е.



Приложение В.



Приложение Г.



заниям цифровых индикаторах передней панели в ваттах.

Графики, характеризующие работу аппарата в различных режимах приведены в Приложениях.

Описание аппарата

Аппарат конструктивно выполнен в прямоугольном металлическом корпусе. Верхняя и нижняя крышки корпуса являются съёмными. Во внутреннем объёме аппарата находятся:

- ♦ плата индикации;
- ♦ плата управления;
- ♦ плата генератора;
- ♦ плата блока питания;
- ♦ плата ручного управления.

Вид передней панели аппарата приведен на рисунке 1.

На ней расположены все основные элементы управления аппаратом, элементы индикации и выходные разъёмы для подключения инструментов:

1) кнопка включения аппарата СЕТЬ;
2) индикатор СЕТЬ включения сети;
3) гнезда разъёма для подключения монополярного кабеля (желтое гнездо) либо держателя монополярных электродов с кнопками управления (желтое и два черных гнезда);
4) индикатор АВАРИЯ аппарата;
5) гнездо разъёма для подключения держателя нейтрального электрода;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6) индикатор обрыва в цепи нейтрального электрода;

7) гнезда разъёма для подключения биполярного кабеля.

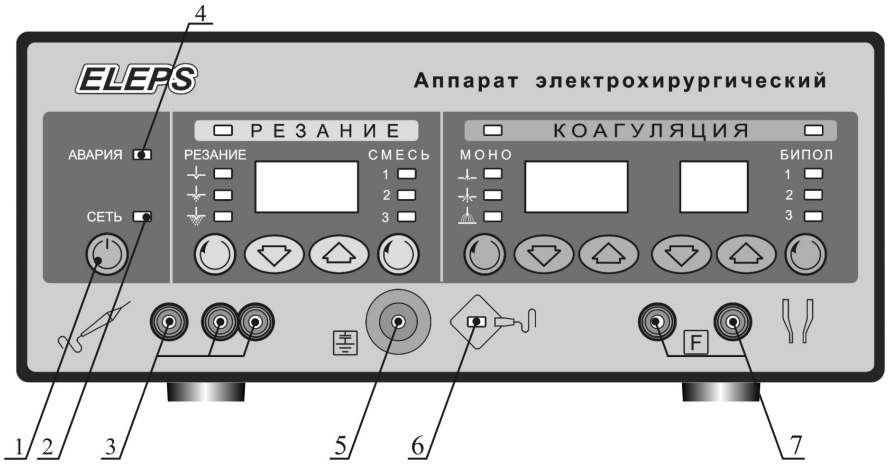


Рисунок 1. Аппарат электрохирургический ЭХВЧ-300-«ЭлеПС». Вид спереди

Фрагмент передней панели с расположением органов управления режимами РЕЗАНИЕ и СМЕСЬ приведен на рисунке 2, и содержит следующие элементы управления:

8) индикатор низковольтного резания (Cut Low);

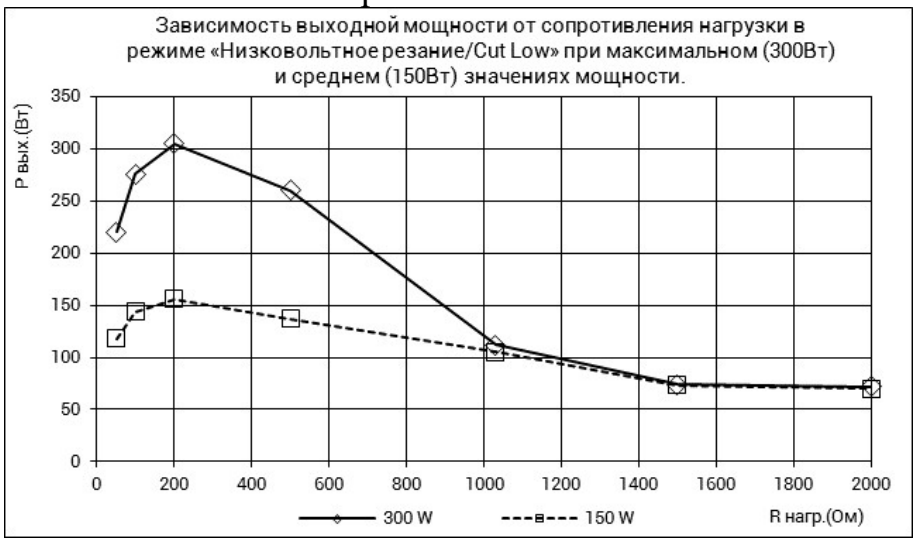
9) индикатор чистого резания (Cut Pure);

10) индикатор смешанного резания (Blend);

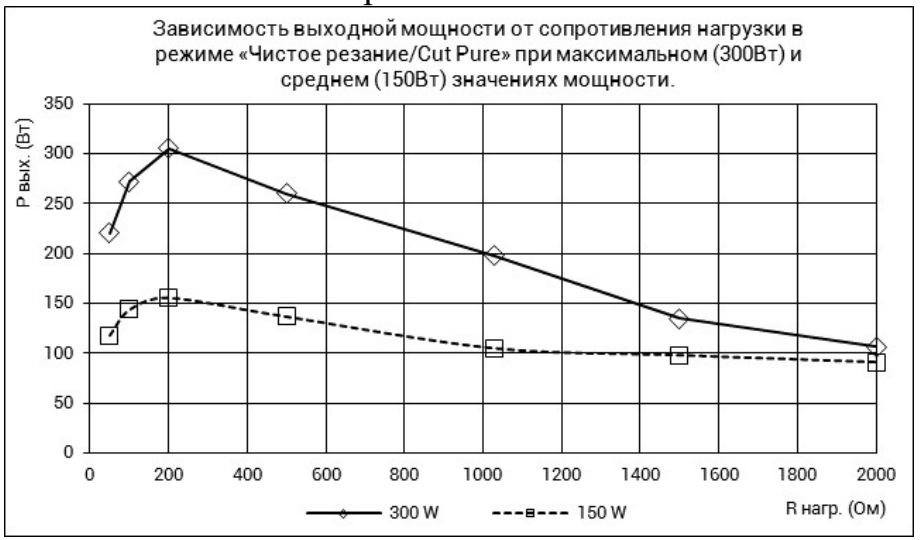
11) кнопка выбора режима РЕЗАНИЕ;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение А.



Приложение Б.



30 мсек) при максимальном (180Вт) и среднем (90Вт) значениях мощности.

Приложение Е. Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «Смесь 3» (резание – 25%, коагуляция – 75%, с периодом повторения 30 мсек) при максимальном (140Вт) и среднем (70Вт) значениях мощности.

Приложение Ж. Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «Контактная коагуляция» при максимальном (120Вт) и среднем (60Вт) значениях мощности.

Приложение И. Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «Фульгурация» при максимальном (120Вт) и среднем (60Вт) значениях мощности.

Приложение К. Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «Спрей коагуляция/Sprey» при максимальном (120Вт) и среднем (60Вт) значениях мощности.

Приложение Л. Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «Би. Коагуляция» (макро режим) при максимальном (90Вт) и среднем (45Вт) значениях мощности.

Приложение М. Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «Би. Коагуляция» (стандартный режим) при максимальном (90Вт) и среднем (45Вт) значениях мощности.

Приложение Н. Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «Би. Коагуляция» (прецизионный режим) при максимальном (90Вт) и среднем (45Вт) значениях мощности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 2. Органы управления режимами РЕЗАНИЕ и СМЕСЬ (фрагмент передней панели)

12) индикатор активизации режимов РЕЗАНИЕ и СМЕСЬ;

13) цифровой индикатор уровня мощности в режиме РЕЗАНИЕ либо в режиме СМЕСЬ (Вт);

14) кнопка уменьшения уровня мощности в режимах РЕЗАНИЕ и СМЕСЬ;

15) кнопка увеличения уровня мощности в режимах РЕЗАНИЕ и СМЕСЬ;

16) кнопка выбора режима СМЕСЬ;

17) индикатор режима СМЕСЬ 1 (низкий коагулирующий эффект 25%);

18) индикатор режима СМЕСЬ 2 (средний коагулирующий эффект 50%);

19) индикатор режима СМЕСЬ 3 (максимальный коагулирующий эффект 75%).

Фрагмент передней панели с расположением органов управления режимами монополярной и биполярной коагуляции приведен на рисунке 3.

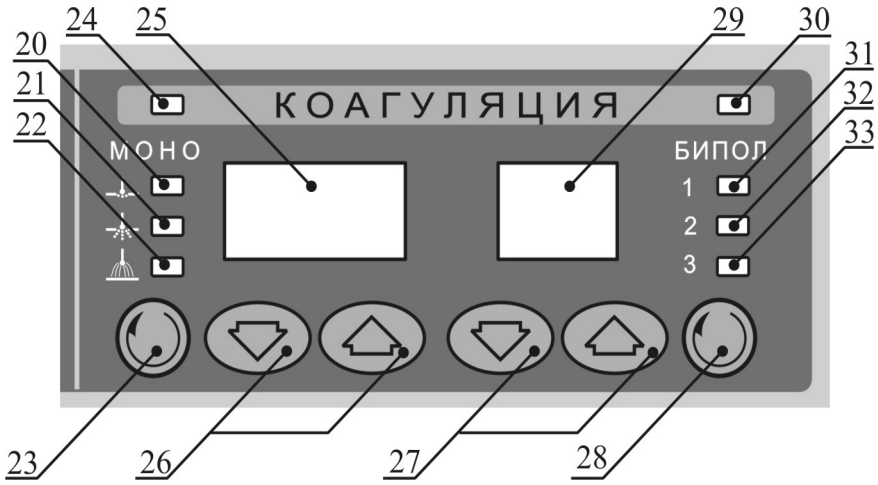


Рисунок 3. Органы управления режимами монополярной и биполярной коагуляции (фрагмент передней панели)

20) индикатор контактной низковольтной монополярной коагуляции *(Low/Desiccate)*;

21) индикатор монополярной фульгурации *(Medium/Fulgurate)*;

22) индикатор монополярной бесконтактной СПРЕЙ-коагуляции *(High/Spray)*;

23) кнопка выбора режимов МОНО-КОАГУЛЯЦИЯ;

24) индикатор активизации режима МОНО-КОАГУЛЯЦИЯ;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для транспортирования аппарат в полном комплекте должен быть уложен в ящик из гофрированного картона или из листовых древесных материалов, выложенный внутри упаковочной бумагой. В качестве заполнителя может быть использован гофрированный картон, пенопласт или иной амортизационный материал

Условия транспортирования аппарата – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение А. Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «Низковольтное резание/Cut Low» при максимальном (300Вт) и среднем (150Вт) значениях мощности.

Приложение Б. Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «Чистое резание/Cut Pure» при максимальном (300Вт) и среднем (150Вт) значениях мощности.

Приложение В. Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «Смешанное резание (с коагуляцией краев)/Blend» при максимальном (200Вт) и среднем (100Вт) значениях мощности.

Приложение Г. Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «Смесь 1» (резание – 75%, коагуляция – 25%, с периодом повторения 30 мсек) при максимальном (220Вт) и среднем (110 Вт) значениях мощности.

Приложение Д. Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «Смесь 2» (резание – 50%, коагуляция – 25%, с периодом повторения

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Хранение аппарата

Аппарат допускает хранение в укладочном ящике в отапливаемых или неотапливаемых хранилищах в следующих условиях:

♦ температура окружающей среды от минус 50 до +50ºС;

♦ относительная влажность воздуха до 98% при температуре +25ºС.

Срок хранения аппарата в указанных условиях до 2 лет.

Для хранения аппарат должен быть обернут в оберточную бумагу по ГОСТ 8273 и вложен в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354. В пакет должен помещаться также мешочек с осушенным селикагелем по ГОСТ 3956 массой 200 г. Пакет должен быть герметично заварен.

Эксплуатационная документация должна быть вложена в пакет из полиэтиленовой пленки ГОСТ 10354.

Транспортирование аппарата

Транспортирование аппарата в упаковке изготовителя может производиться всеми видами крытого транспорта, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

25) цифровой индикатор уровня мощности в режиме МОНО-КОАГУЛЯЦИЯ (Вт);

26) кнопки уменьшения ⇓ и увеличения ⇑ уровня мощности в режиме МОНО-КОАГУЛЯЦИЯ;

27) кнопки уменьшения ⇓ и увеличения ⇑ уровня мощности в режиме БИ-КОАГУЛЯЦИЯ;

28) кнопка выбора режимов БИ-КОАГУЛЯЦИЯ;

29) цифровой индикатор уровня мощности в режиме БИ-КОАГУЛЯЦИЯ (Вт);

30) индикатор активизации режима БИ-КОАГУЛЯЦИЯ.

31) индикатор биполярной коагуляции «МАКРО-РЕЖИМ» (коэффициент заполнения 100%) *(Macrobipolar)*;

32) индикатор биполярной коагуляции «СТАНДАРТНЫЙ РЕЖИМ» (коэффициент заполнения 70%) *(Medium/Standart)*;

33) индикатор биполярной коагуляции «ПРЕЦИЗИОННЫЙ РЕЖИМ» (коэффициент заполнения 50%) *(Low/Precise)*.

Вид задней панели аппарата приведен на рисунке 4.

На задней панели расположены:

34) включатель питания блока – СЕТЬ;

35) защитная крышка предохранителей;

36) разъём подключения розетки шнура питания 220 В, 50 Гц.;

37) разъем для подключения двухклавишной педали;

38) разъем для подключения одноклавишной педали;

39) решетка вентилятора.

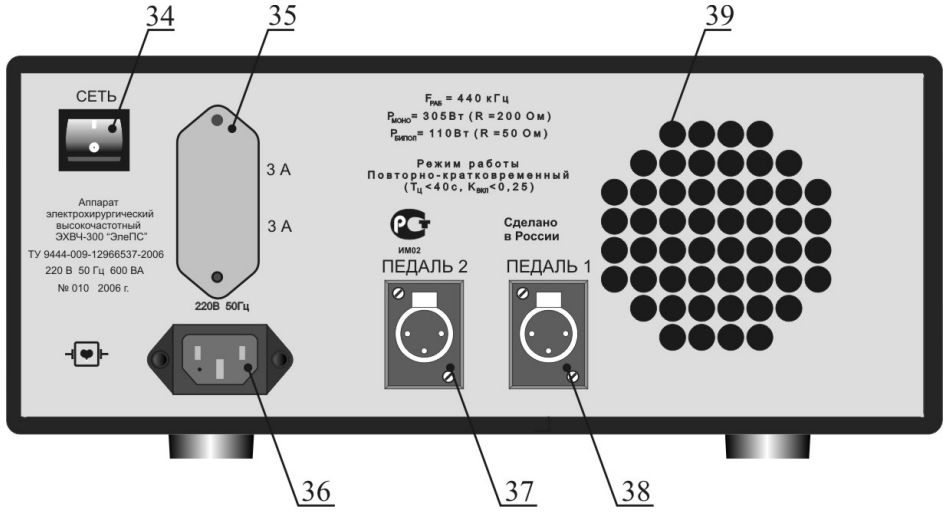


Рисунок 4. Аппарат электрохирургический ЭХВЧ-300-«ЭлеПС». Вид сзади.

Наименование неисправности, внешнее проявление.	Вероятная причина	Способ устранения
Индикатор обрыва в цепи нейтрального электрода горит красным цветом. При нажатии педалей загорается красный индикатор АВАРИЯ и звучит звуковой сигнал низкого тона.	1) Отсутствует контакт в разъемах держателя нейтрального электрода. 2) Обрыв проводов держателя нейтрального электрода.	Проверить надежность сочленения разъемов держателя. Восстановить повреждение проводов держателя нейтрального электрода. Заменить кабель нейтрального электрода.
При нажатии педалей загорается красный индикатор АВАРИЯ и звучит звуковой сигнал низкого тона. Индикатор обрыва в цепи нейтрального электрода горит зеленым цветом	Аппарат не заземлен	Восстановить цепь защитного заземления в розетке подключения к сети.
При нажатии на педаль не активизируется режим	Отсутствие контакта в цепи управления педалью.	Проверить надежность подключения разъема педали. Замена педали. Отправить аппарат в ремонт.
При нажатии на педаль режим активизируется, но нет высокочастотной мощности	Обрыв в цепи активного электрода. Отказ аппарата.	Проверить надежность подключения разъема активного электрода. Замена кабеля активного электрода. Отправить аппарат в ремонт.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Предоперационное обслуживание

Предоперационное обслуживание должно проводится перед началом операции. Включает в себя дезинфекцию наружных поверхностей и стерилизацию кабелей и проверку работоспособности.

Дополнительного технического обслуживания не требуется.

ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Возможные неисправности аппарата и способы их устранения приведены в таблице 1.

Таблица 1. Способы устранения характерных неисправностей

Наименование неисправности, внешнее проявление.	Вероятная причина	Способ устранения
При включении выключателя СЕТЬ не загорается индикатор СЕТЬ	Срабатывание предохранителей	Снять защитную крышку предохранителей на задней стенке и заменить предохранитель. При повторном перегорании предохранителя отправить в ремонт.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Описание логики управления аппаратом.

Аппарат может находиться во выключенном и включенном состояниях.

В выключенном состоянии аппарат полностью обесточен выключателем СЕТЬ **(34)** на задней панели даже при подключенном к сети сетевом кабеле.

Включение аппарата производится выключателем СЕТЬ **(34)** на задней панели.

Включенный аппарат может находиться в одном из двух режимов:

– в дежурном («спящем») режиме;

– в рабочем режиме.

При включении аппарата он автоматически переходит в дежурный режим. В этом режиме аппарат может находиться неограниченно долго.

Перевод аппарата в рабочий режим производится нажатием кнопки СЕТЬ **(1)**, что сопровождается кратковременным звуковым сигналом, загоранием индикатора СЕТЬ **(2)** зеленым цветом и включением других индикаторов состояния аппарата. В этом состоянии аппарат готов к работе на любых режимах.

Возврат аппарата в дежурный режим производится повторным нажатием кнопки СЕТЬ **(1)**.

Аппарат имеет звуковую и световую индикацию режимов работы, режима аварии и обрыва в цепи нейтрального электрода.

Установка желаемых уровней выходной мощности во всех режимах (резание, смесь, монокоагуляция и бикоагуляция) производится нажатием на кнопки их

уменьшения либо увеличения. Численное значение уровней в ваттах отображается на цифровых индикаторах **(13)**, **(25)** и **(29)**. Установки можно производить как перед активизацией рабочего режима, так и в ее процессе.

Выбор режима моно- или биполярной коагуляции осуществляется нажатием кнопки **(23)** или кнопки **(28)** и сопровождается загоранием соответствующего этому режиму цифрового индикатора МОНО **(25)** или БИПОЛ. **(29)**.

Любое изменение установок аппарата сопровождается кратковременным звуковым сигналом высокого тона.

Активизация режимов (подача высокочастотного тока на электроды) производится нажатием на соответствующие клавиши педали, либо на кнопки держателя монополярных электродов с кнопками управления (если такой держатель подключен к аппарату).

В аппарате предусмотрена возможность раздельного управления биполярным и монополярными режимами.

С этой целью к аппарату подключается дополнительная одноклавишная педаль.

Активизация биполярной коагуляции осуществляется нажатием на эту педаль.

Активизация режимов резания, смеси и монополярной коагуляции осуществляется от двухклавишной педали или от кнопок держателя монополярных электродов с кнопками управления (если такой держатель подключен к аппарату).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если управление аппаратом осуществляется без режима резания при совместной работе с двухклавишной и одноклавишной педалями (оперативный доступ монополярного и биполярного инструмента), то распределение функций клавиш педалей сохраняется:

♦ СМЕСЬ – левая (желтая) клавиша двухклавишной педали;

♦ МОНО-КОАГУЛЯЦИЯ - правая (синяя) клавиша двухклавишной педали;

♦ БИ-КОАГУЛЯЦИЯ – одноклавишная педаль.

Возможности аппарата при использовании держателей монополярных электродов с кнопками управления (ручное управление) также сохранены. Ручное управление полностью дублирует ножное и делает возможным как раздельное управление, так и совместное. Приоритет в активизации режима работы принадлежит первому, нажавшему кнопку или педаль.

Выключение аппарата

Переведите аппарат в дежурное состояние. Для этого нажмите кнопку СЕТЬ **(1)**. Все индикаторы аппарата погаснут, а индикатор СЕТЬ **(2)** загорится оранжевым цветом.

Выключите аппарат. Для этого установите выключатель СЕТЬ **(34)** на задней панели в положение «О». Индикатор СЕТЬ **(2)** погаснет.

случае, нажимая на кнопку выбора режимов МОНО-КОАГУЛЯЦИЯ **(23)** установите нужный режим.

Нажмите правую (синюю) клавишу двухклавишной педали.

На монополярный инструмент-электрод будет подаваться коагулирующий высокочастотный электрический ток (включится монополярная коагуляция). Загорится синий индикатор активизации режима КОАГУЛЯЦИЯ **(24)** и раздастся звуковой сигнал. При отпускании синей клавиши индикатор КОАГУЛЯЦИЯ погаснет и прекратится звуковой сигнал.

♦ БИ-КОАГУЛЯЦИЯ. Убедитесь в готовности выбранного режима БИ-КОАГУЛЯЦИЯ по загоранию соответствующего зеленого индикатора **(31)**, **(32)**, **(33)** и цифрового индикатора **(29)**. В противном случае, нажимая на кнопку выбора режимов БИ-КОАГУЛЯЦИЯ **(28)** установите нужный режим.

Нажмите правую (синюю) клавишу двухклавишной педали.

При нажатии синей клавиши на биполярный инструмент-электрод будет подаваться коагулирующий высокочастотный электрический ток (включится биполярная коагуляция).

Загорится синий индикатор активизации режима БИ-КОАГУЛЯЦИЯ **(30)** и раздастся звуковой сигнал. При отпускании синей клавиши индикатор БИ-КОАГУЛЯЦИЯ погаснет и прекратится звуковой сигнал.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Монополярные режимы и биполярная коагуляция не могут быть включены одновременно. Приоритет принадлежит органу управления, нажатому первым.

При возникновении низкочастотных утечек в цепи нейтрального электрода осуществляется индикация аварийного режима включением индикатора АВАРИЯ **(4)** на передней панели аппарата вместе со звуковым сигналом тревоги низкого тона.

При обрыве в цепи нейтрального электрода цвет свечения индикатора **(6)** меняется с зеленого на красный, активизация любого монополярного режима блокируется и осуществляется индикация аварийного режима включением индикатора АВАРИЯ **(4)** на передней панели аппарата вместе со звуковым сигналом тревоги низкого тона.

Коррекция уровня громкости звукового сигнала.

В аппарате предусмотрено 4 уровня громкости звучания звукового сигнала. Изменение уровня громкости осуществляется нажатием одновременно кнопок **(14)** и **(15)**. После каждого нажатия на индикаторе **(13)** будут кратковременно появляться символы Г.-1 (минимальный уровень), Г.-2 (уровень ниже среднего), Г.-3 (уровень выше среднего), Г.-4 (максимальный уровень) и звуковые сигналы с соответствующим уровнем громкости. Аппарат запоминает последний выбранный уровень громкости.

Звуковая сигнализация

Для удобства пользования аппаратом введена возможность звукового контроля за всеми производимыми установками. По тону звукового сигнала можно определить:

♦ срабатывание органов управления на передней панели, которое сопровождается кратковременными звуковыми сигналами высокого тона;

♦ активизацию режимов резания, коагуляции или резания с гемостазом. Сигнал при резании имеет более низкий тон, нежели при коагуляции. При смешанном режиме сигнал состоит из смеси этих двух тонов;

♦ аварийную ситуацию при обрыве в цепи нейтрального электрода. О наличии аварийной ситуации аппарат сигнализирует сигналом самой низкой тональности. Он продолжается до тех пор, пока нажата любая из педалей либо кнопок управления (при использовании держателя);

♦ аварийную ситуацию при большом токе утечки (аппарат не заземлен). После нажатия на любую педаль либо кнопку управления (при использовании держателя) аппарат сигнализирует сигналом самой низкой тональности. Он продолжается до тех пор, пока нажата любая из педалей либо кнопок.

УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

Работайте только с исправным аппаратом и принадлежностями. В случае обнаружения неисправности

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

активизации режима работы принадлежит первому, нажавшему кнопку или педаль.

Держатель монополярного электрода с кнопками управления подключается к трехвыводному разъему **(3)** на лицевой панели аппарата.

Управление аппаратом с исключением режимов резания

В аппарате предусмотрена возможность работы во всех вышеописанных вариантах с исключением режимов резания.

Для этого нажимая на кнопку выбора режимов СМЕСЬ **(16)**. выберите нужный режим смеси. При этом загорится один из индикаторов **(17)**, **(18)**, **(19)**, соответствующий этому выбранному режиму.

♦ Активизация режимов работы производится следующим образом:

♦ СМЕСЬ. Нажмите левую (желтую) клавишу двухклавишной педали.

На монополярный инструмент-электрод будет подаваться высокочастотный электрический ток «СМЕСЬ» (включится резание с гемостазом). Загорится желтый индикатор активизации РЕЗАНИЕ **(12)** и раздастся двухтональный звуковой сигнал. При отпускании желтой клавиши индикатор РЕЗАНИЕ погаснет и прекратится двухтональный звуковой сигнал.

♦ МОНО-КОАГУЛЯЦИЯ. Убедитесь в готовности выбранного режима МОНО-КОАГУЛЯЦИЯ по загоранию соответствующего зеленого индикатора **(20)**, **(21)**, **(22)** и цифрового индикатора **(25)**. В противном

На монополярный инструмент-электрод будет подаваться коагулирующий высокочастотный электрический ток (включится монополярная коагуляция). Загорится синий индикатор активизации режима КОАГУЛЯЦИЯ **(24)** и раздастся звуковой сигнал. При отпускании синей клавиши индикатор КОАГУЛЯЦИЯ погаснет и прекратится звуковой сигнал.

♦ БИ-КОАГУЛЯЦИЯ. Нажмите клавишу одноклавишной педали.

На биполярный инструмент-электрод будет подаваться коагулирующий высокочастотный электрический ток (включится биполярная коагуляция). Загорится синий индикатор активизации режима БИ-КОАГУЛЯЦИЯ **(30)** и раздастся звуковой сигнал. При отпускании синей клавиши индикатор БИ-КОАГУЛЯЦИЯ погаснет и прекратится звуковой сигнал.

Управление аппаратом при использовании держателя монополярных электродов с кнопками управления

В аппарате предусмотрена возможность использования держателей монополярных электродов с кнопками управления (ручное управление). У такого держателя имеются две кнопки – желтая и синяя, функционально дублирующие желтую и синюю клавиши двухклавишной ножной педали.

Ручное управление полностью дублирует ножное от двухклавишной педали и делает возможным как раздельное управление, так и совместное. Приоритет в

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

направьте аппарат на проверку или в ремонт. Пользуйтесь только кабелями, предназначенными для работы с данным аппаратом.

Защитное заземление операционного помещения, в котором установлен и эксплуатируется аппарат должно удовлетворять требованиям РТМ 42-2-4-80 «Операционные блоки. Правила эксплуатации, техники безопасности и производственной санитарии».

Сетевая розетка для подключения аппарата должна иметь заземляющий контакт, соединенный кратчайшим путем с защитной заземляющей шиной медным проводником сечением не менее 2,5 кв. мм. К этой же шине должен быть кратчайшим путем подключен операционный стол.

Не допускается применение самодельных переходников и удлинителей сетевого кабеля.

Правильно размещайте и фиксируйте нейтральный электрод на теле пациента. При подключении к пациенту во время электрохирургического вмешательства приборов, аппаратов или устройств руководствуйтесь рекомендациями, приведенными в разделе «Подготовка изделия к работе».

Аппарат защищен от влияния разрядов дефибриллятора. При проведении дефибрилляции допускается не отсоединять от пациента нейтральный электрод, при этом активный электрод или биполярный электрод не должен иметь контакта с телом пациента.

Не применяйте аппарат при оперировании пациента с имплантированными кардиостимуляторами и датчиками. Применение аппарата может вызвать нару-

шение нормальной работы кардиостимулятора или датчика во время операции и даже выход его из строя.

В случае, если пациент пользуется имплантируемым кардиостимулятором, возможно нарушение сердечной деятельности, вызванное применением электрохирургического аппарата, а также создаваемыми аппаратом радиопомехами.

Если в теле пациента находятся инородные металлические предметы, возможен ожог пациента в области нахождения инородного тела.

В случае крайней необходимости проведения электрохирургического воздействия на пациента с имплантированными кардиостимуляторами или датчиками используйте исключительно режим биполярной коагуляции.

В связи с тем, что аппарат применяется в помещениях, на которые распространяется действие «Инструкции по предотвращению взрывов в операционных» МЗ СССР и «Правила устройства электроустановок» в помещениях В-1б (раздел УП-3), его подключение к электрической сети должно осуществляться через защиту от коротких замыканий (автоматические выключатели, предохранители), находящуюся вне операционных помещений. Защита должна состоять из предохранителей или автоматических выключателей и устанавливаться в оба сетевых провода.

Руководствуйтесь действующей инструкцией при решении вопроса о применении аппарата при использовании взрывоопасного наркотика.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Активизация режимов работы производится следующим образом:

РЕЗАНИЕ. Убедитесь в готовности выбранного режима РЕЗАНИЕ по загоранию соответствующего зеленого индикатора **(8)**, **(9)**, **(10)**. В противном случае, нажимая на кнопку выбора режимов РЕЗАНИЕ **(11)** установите нужный режим.

Нажмите левую (желтую) клавишу двухклавишной педали.

На монополярный инструмент-электрод будет подаваться режущий высокочастотный электрический ток (включится резание). Загорится желтый индикатор активизации РЕЗАНИЕ **(12)** и раздастся звуковой сигнал. При отпускании желтой клавиши индикатор РЕЗАНИЕ погаснет и прекратится звуковой сигнал.

♦ СМЕСЬ. Нажмите левую (желтую) и правую (синюю) клавиши двухклавишной педали одновременно.

На монополярный инструмент-электрод будет подаваться режущий высокочастотный электрический ток «СМЕСЬ» (включится резание с гемостазом). Загорится желтый индикатор активизации РЕЗАНИЕ **(12)**, погаснет зеленый индикатор группы РЕЗАНИЕ **(8)**, **(9)**, **(10)**, загорится зеленый индикатор группы СМЕСЬ **(17)**, **(18)**, **(19)** и раздастся двухтональный звуковой сигнал. При отпускании желтой и синей клавиш индикаторы вернутся в прежнее состояние и прекратится двухтональный звуковой сигнал.

♦ МОНО-КОАГУЛЯЦИЯ. Нажмите правую (синюю) клавишу двухклавишной педали.

сигнал. При отпускании синей клавиши индикатор БИКОАГУЛЯЦИЯ погаснет и прекратится звуковой сигнал.

При проведении только биполярной коагуляции нейтральный электрод можно не присоединять к телу и не подключать к блоку управления. При этом система контроля целостности и подключения нейтрального электрода блокирует выдачу мощности на монополярный выход -гнездо разъема **(3)**.

Управление аппаратом при совместной работе с двухклавишной и одноклавишной педалями (оперативный доступ монополярного и биполярного инструмента)

При совместном использовании одно и двухклавишной педалей организовано раздельное управление монополярным и биполярным инструментом - одноклавишная педаль управляет активизацией биполярного инструмента, а двухклавишная педаль активизацией монополярного инструмента. Одновременная работа монополярным и биполярным инструментами не возможна. Приоритет в выборе монополярного или биполярного воздействия принадлежит нажавшему соответствующую педаль первым.

Двухклавишная педаль должна быть подключена к соединителю «Педаль 2» **(37)** на задней панели.

Одноклавишная педаль должна быть подключена к соединителю «Педаль 1» **(38)** на задней панели.

При этом загораются все цифровые индикаторы **(13)**, **(25)**, **(29)**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Учтите, что аппарат не обладает полной взрывобезопасностью.

Запрещается эксплуатировать аппарат со снятыми верхней и (или) нижней крышками.

***Внимание*.** С целью повышения безопасности при эксплуатации в данном аппарате введен датчик низкочастотной утечки в цепи нейтрального электрода. Аппарат автоматически определяет наличие тока на частоте питающего напряжения в этой цепи. При превышении безопасного уровня аппарат сообщает об опасности звуковым сигналом и зажиганием индикатора «АВАРИЯ». Низкочастотная утечка может возникнуть в случае, если:

♦ аппарат включен в сеть без защитного заземления, а пациент касается металлических частей заземленного операционного стола;

♦ подключенные к пациенту другие приборы (например, кардиомонитор) и аппарат заземлены в отдаленных друг от друга местах или имеют повреждения изоляции.

Для безопасной эксплуатации рекомендуется:

♦ включать аппарат только в предназначенные для этого сетевые розетки, снабженные третьим заземляющим проводом;

♦ надежно изолировать пациента от металлических частей операционного стола;

♦ все оборудование, используемое одновременно включать в близко расположенные сетевые розетки (или заземлять в одной точке).

Запрещается использовать в качестве предохранителей самодельные плавкие вставки.

При эксплуатации аппарата тщательно следуйте общим правилам работы с электрохирургическими аппаратами и правилам, изложенным в настоящем руководстве.

Запрещается проведение проверок работоспособности и ремонтных работ с аппаратом, имеющим контакт с пациентом.

При ремонте аппарата соблюдайте осторожность, так как в аппарате имеются напряжения, опасные для жизни.

Аппарат защищен от непродолжительного короткого замыкания электродов.

С целью повышения безопасности при эксплуатации в аппарате предусмотрено прекращение выдачи мощности через 20 секунд после непрерывной активизации любого режима. Повторная активизация производиться отпусканием и повторным нажатием педали или кнопки управления держателя электродов. При такой логике работы аппарата в случае отказа педалей или держателя монополярных электродов с кнопками управления («залипание» контактов – замкнулись и не размыкаются) аппарат прекращает выдачу мощности на выходе через 20 секунд с момента активизации любого режима.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

мая на кнопку выбора режимов БИ-КОАГУЛЯЦИЯ **(28)** установите нужный режим.

Нажмите правую (синюю) клавишу педали.

При нажатии синей клавиши на биполярный инструмент-электрод будет подаваться коагулирующий высокочастотный электрический ток (включится биполярная коагуляция).

Загорится синий индикатор активизации режима БИ-КОАГУЛЯЦИЯ **(30)** и раздастся звуковой сигнал. При отпускании синей клавиши индикатор БИ-КОАГУЛЯЦИЯ погаснет и прекратится звуковой сигнал.

Управление аппаратом при работе с одноклавишной педалью

При работе с одноклавишной педалью доступен только режим биполярной коагуляции. Одноклавишная педаль должна быть подключена к соединителю «Педаль 1» **(38)** на задней панели, при этом загораются все цифровые индикаторы **(13)**, **(25)**, **(29)**.

Нажимая на кнопку выбора режимов БИ-КОАГУЛЯЦИЯ **(28)** выберите нужный режим, при этом загорится один из индикаторов **(31)**, **(32)**, **(33)**, соответствующий выбранному режиму БИ-КОАГУЛЯЦИИ.

Нажмите клавишу педали.

При нажатии клавиши на биполярный инструмент-электрод будет подаваться коагулирующий высокочастотный электрический ток (включится биполярная коагуляция).Загорится синий индикатор активизации режима БИ-КОАГУЛЯЦИЯ **(30)** и раздастся звуковой

♦ СМЕСЬ. Нажмите левую (желтую) и правую (синюю) клавиши педали одновременно.

На монополярный инструмент-электрод будет подаваться режущий высокочастотный электрический ток «СМЕСЬ» (включится резание с гемостазом). Загорится желтый индикатор активизации РЕЗАНИЕ **(12)**, погаснет зеленый индикатор группы РЕЗАНИЕ **(8)**, **(9)**, **(10)**, загорится зеленый индикатор группы СМЕСЬ **(17)**, **(18)**, **(19)** и раздастся двухтональный звуковой сигнал. При отпускании желтой и синей клавиш индикаторы вернутся в прежнее состояние и прекратится двухтональный звуковой сигнал.

♦ МОНО-КОАГУЛЯЦИЯ. Убедитесь в готовности выбранного режима МОНО-КОАГУЛЯЦИЯ по загоранию соответствующего зеленого индикатора **(20)**, **(21)**, **(22)** и цифрового индикатора **(25)**. В противном случае, нажимая на кнопку выбора режимов МОНО-КОАГУЛЯЦИЯ **(23)** установите нужный режим.

Нажмите правую (синюю) клавишу педали.

На монополярный инструмент-электрод будет подаваться коагулирующий высокочастотный электрический ток (включится монополярная коагуляция). Загорится синий индикатор активизации режима КОАГУЛЯЦИЯ (24) и раздастся звуковой сигнал. При отпускании синей клавиши индикатор КОАГУЛЯЦИЯ погаснет и прекратится звуковой сигнал.

♦ БИ-КОАГУЛЯЦИЯ. Убедитесь в готовности выбранного режима БИ-КОАГУЛЯЦИЯ по загоранию соответствующего зеленого индикатора **(31)**, **(32)**, **(33)** и цифрового индикатора **(29)**. В противном случае, нажи-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Расконсервация аппарата

Извлеките аппарат и принадлежности к нему из транспортной упаковки и расконсервируйте их.

После длительного пребывания аппарата при низких температурах необходима выдержка его не распакованным в нормальных климатических условиях не менее 12 ч.

Проверьте комплектность аппарата в соответствии с разделом 3 настоящего паспорта.

Дезинфекция и стерилизация аппарата

Продезинфицируйте наружную поверхность аппарата, нейтральный электрод, держатель нейтрального электрода в соответствии с МУ 287-113 протиранием салфеткой из бязи смоченной 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства «Лотос» или 1% раствором хлорамина.

Салфетка должна быть отжата во избежание попадания дезинфицирующего препарата внутрь блока и на контакты электрических разъемов блока и кабелей.

Стерилизацию нейтрального электрода, монополярного и биполярного кабеля проводите методом погружения в 3% раствор перекиси водорода. При этом не допускайте попадания стерилизующего раствора на электроконтакты.

Подготовка к работе

Установите аппарат на горизонтальную поверхность вблизи операционного стола.

Расположение аппарата должно быть выбрано таким образом, чтобы обеспечить свободный доступ к органам управления и удобное наблюдение за световыми и цифровыми индикаторами аппарата.

Не рекомендуется устанавливать аппарат вплотную задней стенкой к стене операционного помещения, так как при этом затрудняется доступ к разъему педали и ухудшаются условия охлаждения аппарата.

Установите выключатель СЕТЬ **(34)** на задней панели аппарата в положение «О».

Подключите разъем сетевого кабеля к разъему 220В 50 Гц на задней стенке аппарата. Вилку сетевого разъема включите в сетевую розетку с заземляющим контактом.

Подключите разъем кабеля двухклавишной педали к разъему ПЕДАЛЬ 2 **(37)** аппарата расположенному на задней панели аппарата и зафиксируйте разъем пружинным замком.

Если планируется использование одноклавишной педали, то подключите её разъем к разъему ПЕДАЛЬ 1 **(38)** на задней панели аппарата.

Подключите держатель нейтрального электрода с одной стороны к соответствующему гнезду разъема для держателя нейтрального электрода **(5)** на лицевой панели аппарата, а с другой стороны подсоедините к нему нейтральный электрод.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

зан уровень выходной мощности установленный в этом режиме.

Внимание!

Процедура установки (либо проверки) выходной мощности аппарата во всех режимах является обязательной перед началом работы. Она предотвращает воздействие на пациента уровня мощности, установленного случайным образом.

Управление аппаратом при работе с двухклавишной педалью

При управлении аппаратом двухклавишной ножной педалью доступны режимы резания, смеси (резание с гемостазом), монополярной и биполярной коагуляции.

Активизация режимов работы производится нажатием ножной двухклавишной педали:

♦ РЕЗАНИЕ. Убедитесь в готовности выбранного режима РЕЗАНИЕ по загоранию соответствующего зеленого индикатора **(8)**, **(9)**, **(10)**. В противном случае, нажимая на кнопку выбора режимов РЕЗАНИЕ **(11)** установите нужный режим.

Нажмите левую (желтую) клавишу педали.

На монополярный инструмент-электрод будет подаваться режущий высокочастотный электрический ток (включится резание). Загорится желтый индикатор активизации РЕЗАНИЕ **(12)** и раздастся звуковой сигнал. При отпускании желтой клавиши индикатор РЕЗАНИЕ погаснет и прекратится звуковой сигнал.

ходную мощность кнопками **(26)** по показаниям цифрового индикатора **(25)**. Затем переключитесь на режим монокоагуляции, который будете использовать в дальнейшем.

♦ БИ-КОАГУЛЯЦИЯ. Нажимая на кнопку выбора режима БИПОЛ **(28)**, поочередно выберите режимы – «Macrobipolar», «Medium/Standart» или «Low/Precise», что сопровождается загоранием цифрового индикатора **(29)** и соответствующего индикатора **(31)**, **(32)**, **(33)** и в каждом установите необходимую выходную мощность кнопками **(27)** по показаниям цифрового индикатора **(29)**. Затем переключитесь на режим бикоагуляции, который будете использовать в дальнейшем.

Отсчет устанавливаемой выходной мощности производится непосредственно в ваттах.

В дальнейшем настройки можно изменять как предварительно, так и во время активизации режима.

Внимание. Если Вы используете аппарат в первый раз, рекомендуется установить минимальную мощность и постепенно увеличивать её до требуемой. Это позволит Вам быстрее и безопаснее освоить аппарат.

♦ Сделанные установки запоминаются системой управления аппаратом и сохраняются даже при его выключении. При повторных включениях аппарата ранее сделанные настройки восстанавливаются автоматически.

♦ Установки выходной мощности можно проверить. Для этого нужно выбрать проверяемый режим и на соответствующем цифровом индикаторе будет пока-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если планируется применение монополярного инструмента без ручных органов управления, то подключите его кабель к желтому гнезду трехконтактного разъема **(3)** на лицевой панели аппарата.

Если планируется применение держателя монополярных электродов с кнопками управления, то подключите его кабель к трехконтактному разъему **(3)** на лицевой панели аппарата.

Подключите биполярный кабель к гнездам **(7)** на лицевой панели аппарата.

Подсоедините к кабелям электроды в соответствии с предстоящим электрохирургическим вмешательством.

Предоперационная подготовка.

Будьте осторожны при подключении к пациенту приборов и аппаратов, не приспособленных к совместной работе с электрохирургической аппаратурой. Особую осторожность следует проявлять, когда контактный элемент прибора соединен с землей или имеет большую емкость на землю. В этом случае при неблагоприятном расположении нейтрального и активного электродов возможен ожог в зоне присоединения к телу аппарата.

Правила подключения нейтрального электрода

Аппарат допускает работу с различными видами нейтральных электродов:

♦ металлический электрод;

♦ гибкий электрод с двусторонним проводящим слоем;

♦ гибкий электрод с односторонним проводящим слоем.

♦ Металлический электрод и электрод с двусторонним проводящим слоем могут накладываться на тело пациента любой стороной.

♦ Электрод с односторонним проводящим слоем имеет проводящий слой только с одной стороны, которая выделена черным цветом. Такой электрод нужно прикладывать к телу пациента *исключительно только проводящим слоем (черного цвета)*!

Внимание!

♦ Не используйте нейтральные электроды с видимыми дефектами.

♦ Побрейте, обезжирьте и высушите отобранную поверхность кожи.

♦ Выбирайте хорошо обработанную область (участок) приложения близко к оперируемой области.

♦ Не накладывайте нейтральный электрод по шрамам или близко к металлическому протезу или вблизи электродов кардиографа.

♦ Вся проводящая поверхность нейтрального электрода должна находиться в контакте с телом пациента.

♦ Для правильного функционирования используйте держатель нейтрального электрода поставщика-изготовителя.

♦ Не подвергайте пациента процедурам без консультации с кардиологом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

поочередно левую (желтую) и правую (синюю) педали. При этом загорится красным цветом индикатор АВАРИЯ и раздастся сигнал низкого тона.

Установка уровня выходной мощности

Установите требуемую выходную мощность в режимах работы:

♦ РЕЗАНИЕ. Нажимая на кнопку выбора режима РЕЗАНИЕ **(11)**, поочередно выберите режимы - «Cut Low», «Cut Pure» или «Blend», что сопровождается загоранием соответствующего индикатора **(8)**, **(9)**, **(10)** и в каждом установите необходимую выходную мощность кнопками **(14)** и **(15)** по показаниям цифрового индикатора **(13)**. Затем переключитесь на режим резания, который будете использовать в дальнейшем.

♦ СМЕСЬ. Нажимая на кнопку выбора режима Смесь **(16)**, поочередно выберите режимы – «СМЕСЬ 1», «СМЕСЬ 2» или «СМЕСЬ 3», что сопровождается загоранием соответствующего индикатора **(17)**, **(18)**, **(19)** и в каждом установите необходимую выходную мощность кнопками **(14)** и **(15)** по показаниям цифрового индикатора **(13)**. Затем переключитесь на режим смеси, который будете использовать в дальнейшем.

♦ МОНО-КОАГУЛЯЦИЯ. Нажимая на кнопку выбора режима МОНО **(23)**, поочередно выберите режимы – «Low/Desiccate», «Medium/Fulgurate» или «High/Sprey», что сопровождается загоранием цифрового индикатора **(25)** и соответствующего индикатора **(20)**, **(21)**, **(22)** и в каждом установите необходимую вы-

ПОРЯДОК РАБОТЫ

Включение аппарата

Установите выключатель СЕТЬ **(34)** на задней стенке аппарата в положение «I». При этом индикатор СЕТЬ **(2)** на передней панели должен загореться оранжевым цветом. Данный режим аппарата является дежурным («спящим») и он может в нем находиться неограниченно долго.

Нажмите кнопку СЕТЬ **(1)** на передней панели. Индикатор СЕТЬ **(2)** должен загореться зеленым цветом, раздастся кратковременный звуковой сигнал. При этом загорятся индикаторы состояния аппарата, процессор аппарата проведет внутренний тест и установит использованный последним режим работы.

Внимание. Аппарат имеет энергонезависимую память и при включении автоматически восстанавливает тот режим и те установки, которые Вы сделали перед предыдущим выключением.

Проверка цепи нейтрального электрода.

При подключенном нейтральном электроде его индикатор **(6)** горит зеленым цветом.

Проверьте цепь нейтрального электрода. Для этого кратковременно отключите держатель нейтрального электрода от его разъема **(5)**. Индикатор обрыва в цепи нейтрального электрода изменит цвет на красный. В этом случае Вы не сможете активизировать аппарат в монополярном режиме работы. Проверьте это, нажимая

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

♦ Приложите нейтральный электрод к обработанной поверхности кожи пациента на расстоянии не далее 20 см от области оперирования без дополнительных прокладок;

♦ Не накладывайте нейтральный электрод по ранам или шрамам, близко к металлическому протезу, около электродов кардиографа или в областях, где потенциально возможен поток жидкости;

♦ Изолируйте пациента от любых электропроводящих предметов (в первую очередь, от операционного стола). Изоляцией может служить 2-3 слоя клеенки, которая должна выступать не менее чем на 15-20 см дальше края операционного стола.

♦ Подключите нейтральный электрод к аппарату с помощью держателя нейтрального электрода.

Если эффект электрохирургического воздействия кажется Вам недостаточным, не увеличивайте выходную мощность аппарата, предварительно не выполнив следующих действий:

♦ проверьте правильное расположение нейтрального электрода на теле пациента;

♦ проверьте правильность соединения и целостность держателей (кабелей) и их соединителей;

♦ убедитесь в отсутствии повреждения изоляции держателей;

♦ убедитесь что нейтральный электрод чистый;

♦ если пациент перемещен, проверьте соединение нейтрального электрода с кожей пациента и держателем нейтрального электрода.

Возможные причины ожогов

Ожоги могут быть вызваны высокой плотностью тока в ткани пациентов, или нагреванием жидкостей или воспламеняющихся газов.

Причинами может быть следующее:

♦ нейтральный электрод был неправильно расположен;

♦ пациент был в контакте с электрически проводящими частями;

♦ был прямой контакт между кабелями и кожей пациента;

♦ применена влажная прокладка.

Установка дозированного времени выдачи выходной мощности.

В аппарате предусмотрена установка дозированного времени выдачи выходной мощности. При включении аппарата выдача выходной мощности ограничена 20 секундами при непрерывной активизации любого режима.

Время ограничения выдачи выходной мощности может быть выставлено от 1 сек до 20 сек с дискретностью 1 сек, для этого:

– нажмите одновременно на время не менее 3 сек кнопки **(27)** (кнопки уменьшения ⇓ и увеличения ⇑ уровня мощности в режиме БИ-КОАГУЛЯЦИЯ). Через 3 сек индикатор **(29)** (цифровой индикатор уровня мощности в режиме БИ-КОАГУЛЯЦИЯ) начнет мигать и на нем будет высвечиваться значение времени ограничения выдачи выходной мощности в секундах.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

– в течении 3 секунд после мигания индикатора **(29)** приступите к установке времени ограничения выдачи выходной мощности нажимая на кнопки **(27)** (кнопки уменьшения ⇓ и увеличения ⇑ уровня мощности в режиме БИ-КОАГУЛЯЦИЯ). При этом на мигающем индикаторе **(29)** будет устанавливаться время ограничения выдачи выходной мощности с шагом 1 сек.

– после установки необходимого времени ограничения прекратите нажатие кнопок **(27)**. Аппарат запомнит выставленное значение времени ограничения выдачи выходной мощности в секундах и через 3 сек индикатор **(29)** перестанет мигать и перейдет в основной режим индикации уровня мощности в режиме БИ-КОАГУЛЯЦИЯ.

– установленное время ограничения сохраняется при переводе аппарата из рабочего режима в дежурный («спящий») режим, и обратно. При выключении и обесточивании аппарата при помощи выключателя СЕТЬ **(34**) на задней панели и повторном включении аппарата время ограничения выдачи выходной мощности устанавливается равным 20 сек.

Научно-производственная фирма
«ЭлеПС»

Аппарат электрохирургический высокочастотный «ЭлеПС» по ТУ 9444-009-12966357-2006 в исполнении ЭХВЧ-200 «ЭлеПС»



Руководство по эксплуатации
Техническое описание
БИВФ.АЭ61-00 РЭ

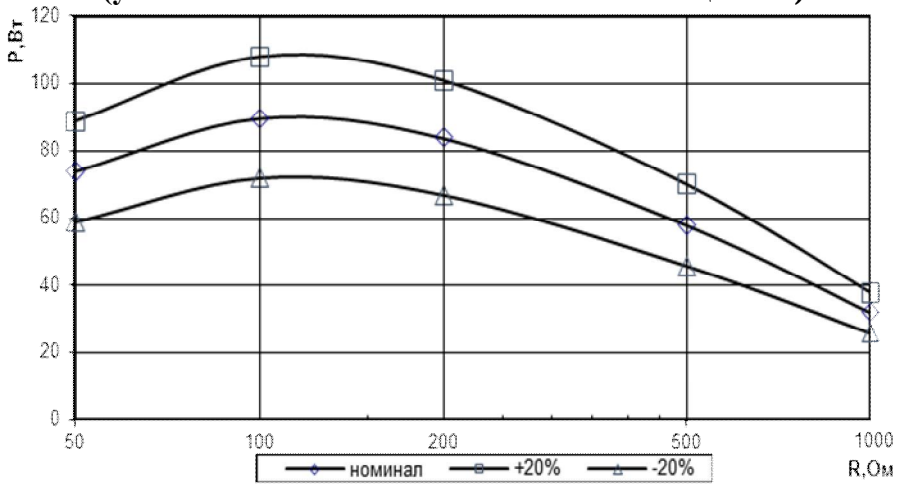
ИМ 18

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

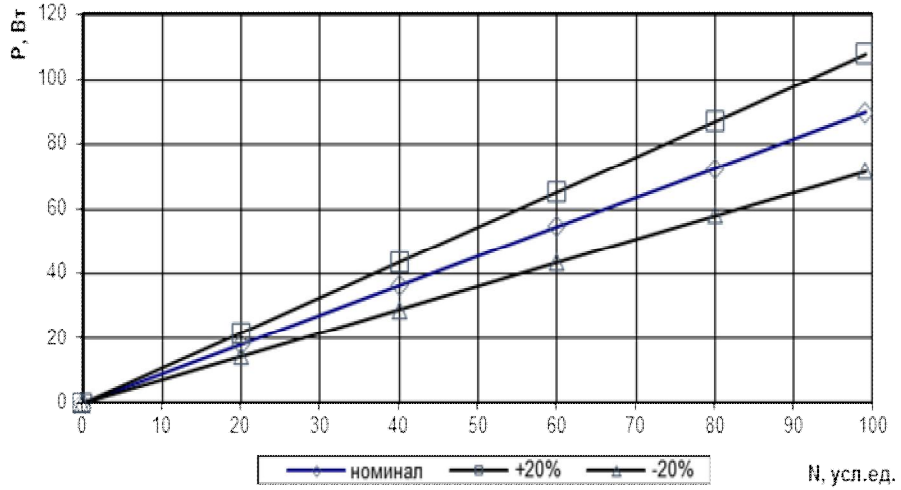
Приложение М

Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «Би-коагуляция» (установка максимального значения мощности)



Приложение Н

Зависимость выходной мощности от показаний цифрового индикатора в режиме «Би-коагуляция» при сопротивлении нагрузки 100 Ом



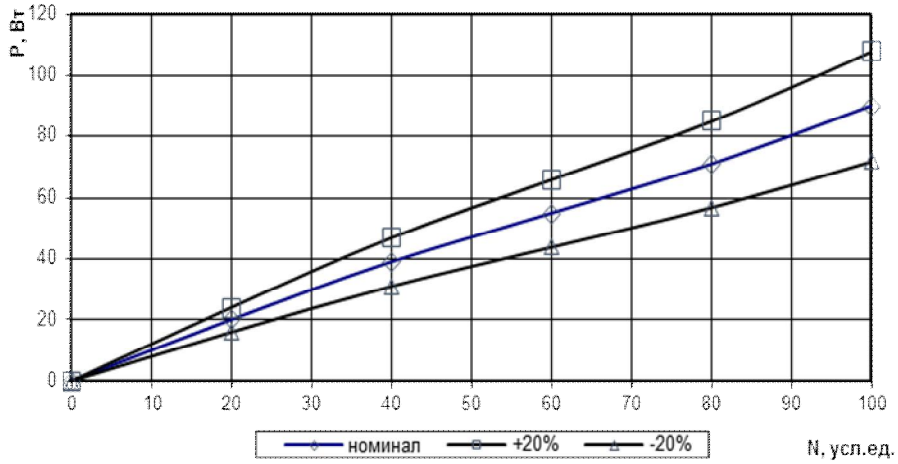
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОДЕРЖАНИЕ

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ 5
ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ 6
УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ 7
Принцип работы. 7
Описание аппарата 8
Логика управления аппаратом. 11
Коррекция уровня громкости звукового сигнала. 14
УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ 15
ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ 18
Расконсервация аппарата. 18
Дезинфекция и стерилизация аппарата. 18
Подготовка к работе 18
Предоперационная подготовка. 19
Правила подключения нейтрального электрода 20
ПОРЯДОК РАБОТЫ 23
Включение аппарата 23
Проверка цепи электрода пациента. 23
Работа в режиме резания. 24
Работа в режиме резания с гемостазом. 24
Работа в режиме коагуляции. 25
Выключение аппарата 25
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 26
Предоперационное обслуживание. 26
ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ 27
Замена предохранителей 28
ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ 30
Правила хранения аппарата. 30
Транспортирование аппарата. 30
ПРИЛОЖЕНИЯ 31

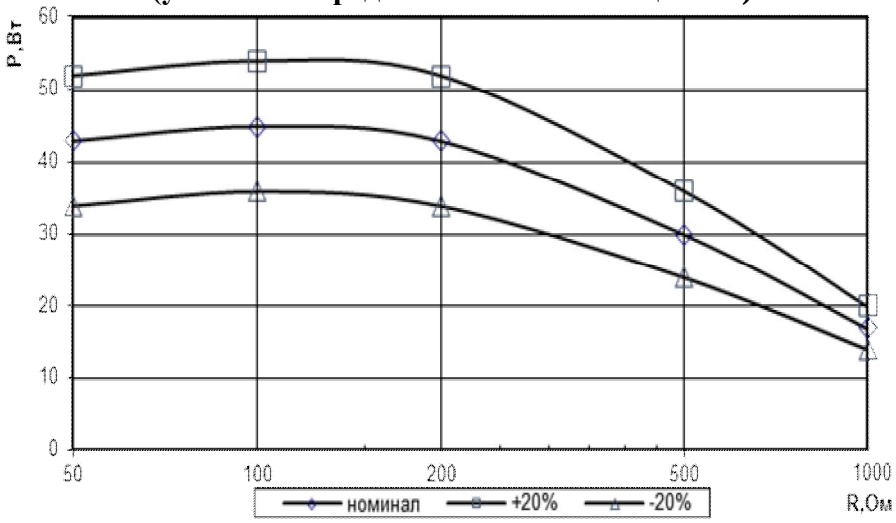
Приложение К

Зависимость выходной мощности от показаний цифрового индикатора в режиме «Смесь» при сопротивлении нагрузки 200 Ом



Приложение Л

Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «Би-коагуляция» (установка среднего значения мощности)

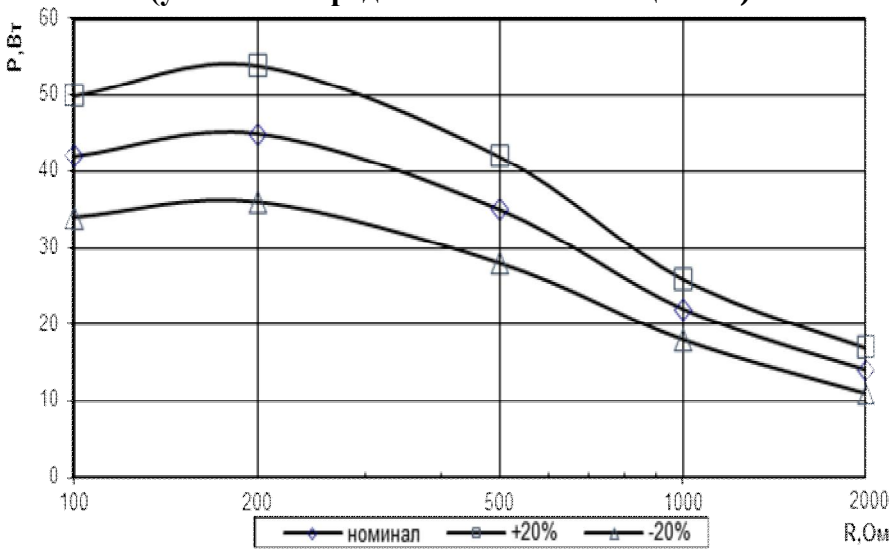


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение Ж

Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «Смесь»

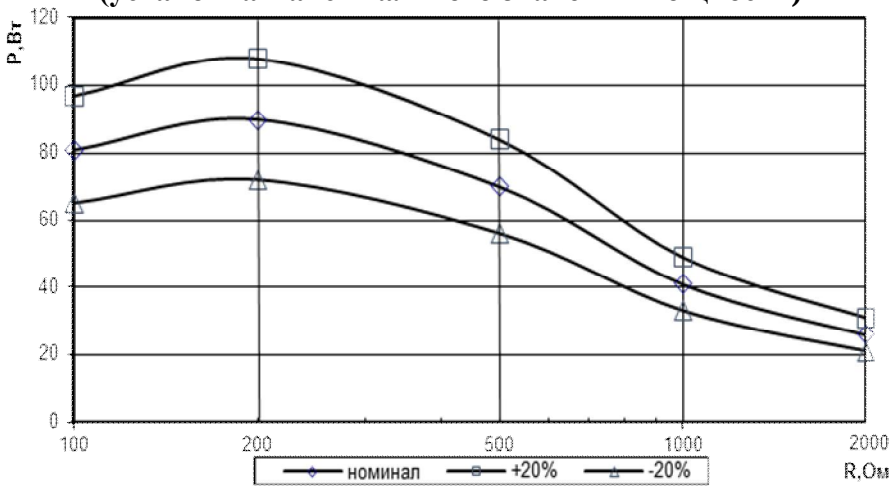
(установка среднего значения мощности)



Приложение И

Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «Смесь»

(установка максимального значения мощности)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие - аппарат электрохирургический высокочастотный «ЭлеПС» по ТУ 9444-009-12966357-2006 в исполнении ЭХВЧ-200 «ЭлеПС», (далее по тексту – аппарат).

Аппарат предназначен для резания, монополярной и биполярной коагуляции мягких тканей организма человека током высокой частоты в операционных отделениях медицинских учреждений.

Рабочие условия эксплуатации аппарата:

– температура окружающей среды от 10 до 35°С;

– относительная влажность до 80 % при температуре 25°С;

– атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм. рт. ст.);

– напряжение питающей сети (220±22) В частотой (50±0,5) Гц.

По типу защиты от поражения электрическим током аппарат является изделием класса I (защита от поражения обеспечивается не только основной изоляцией, но и заземлением всех доступных металлических частей конструкции через заземляющий контакт сетевой вилки).

По степени защиты от поражения электрическим током аппарат является изделием типа CF (допускает прямое применение на сердце).

Аппарат является восстанавливаемым изделием и в случае его неисправности подвергается текущему ремонту.

К эксплуатации аппарата может быть допущен медицинский персонал, имеющий опыт проведения электрохирургических операций и после изучения порядка подготовки к работе и работы с аппаратом, изложенных в настоящем руководстве.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Технические данные аппарата:

– Аппарат генерирует высокочастотное напряжение. Форма электрических колебаний на выходе близка к синусоидальной.

– Основная частота генерации 2,64 МГц.

– Номинальная выходная мощность аппарата на номинальной нагрузке 200 Ом в режиме резания составляет (120 ±10) Вт, в режиме монополярной коагуляции - (90±10) Вт, в режиме СМЕСЬ – (90 ± 10) Вт.

– Номинальная выходная мощность аппарата на номинальной нагрузке 100 Ом в режиме биполярной коагуляции составляет (90 ±10) Вт.

– При изменении напряжения питания на 10 % изменение выходной максимальной мощности не превышает 5 %.

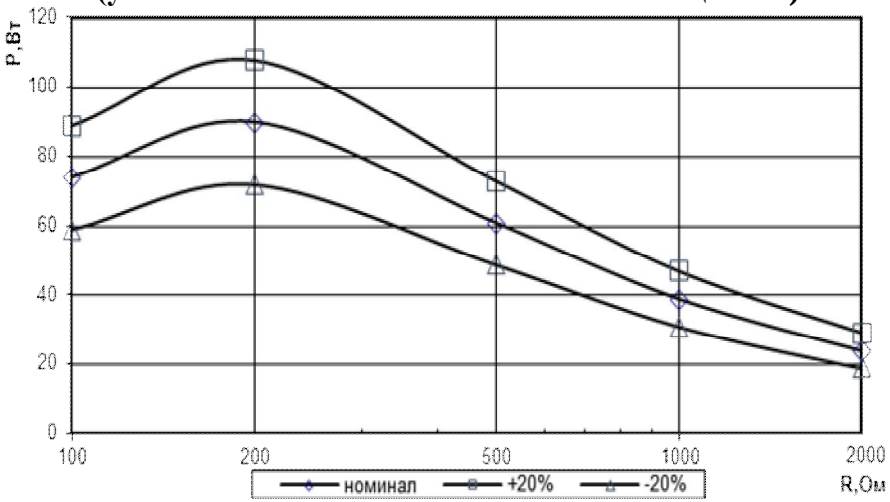
– Минимальная выходная мощность в режиме резания не превышает 10 Вт, в режиме монополярной коагуляции - 5 Вт, в режиме биполярной коагуляции - 3 Вт.

– Мощность, потребляемая аппаратом от питающей сети, не превышает 200 ВА.

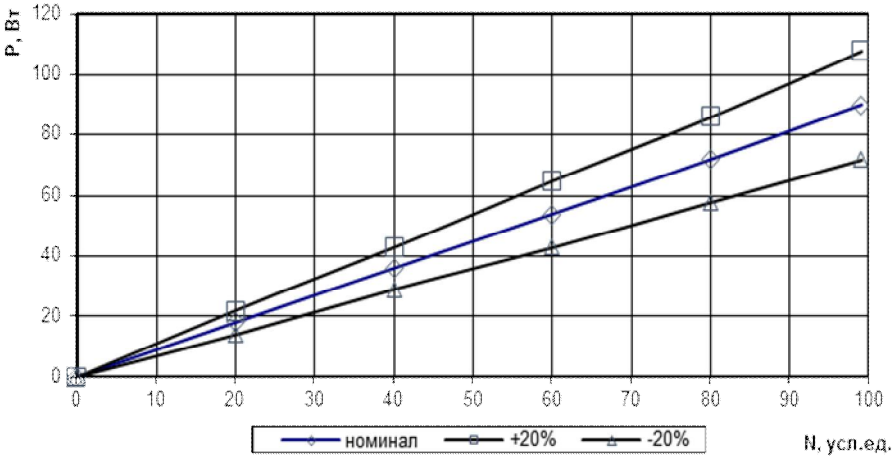
– Габаритные размеры аппарата, мм, - 323х137х302.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение Д
Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «Моно-коагуляция»
(установка максимального значения мощности)

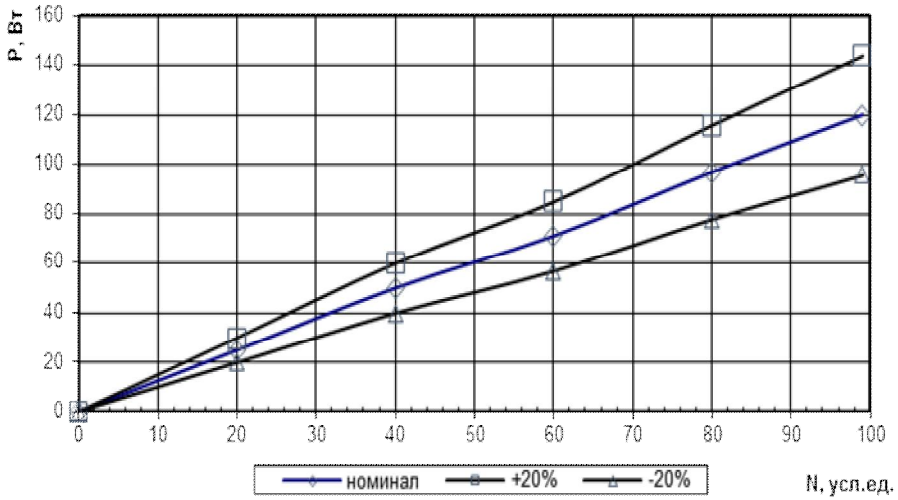


Приложение Е
Зависимость выходной мощности от показаний цифрового индикатора в режиме «Моно-коагуляция»
при сопротивлении нагрузки 200 Ом



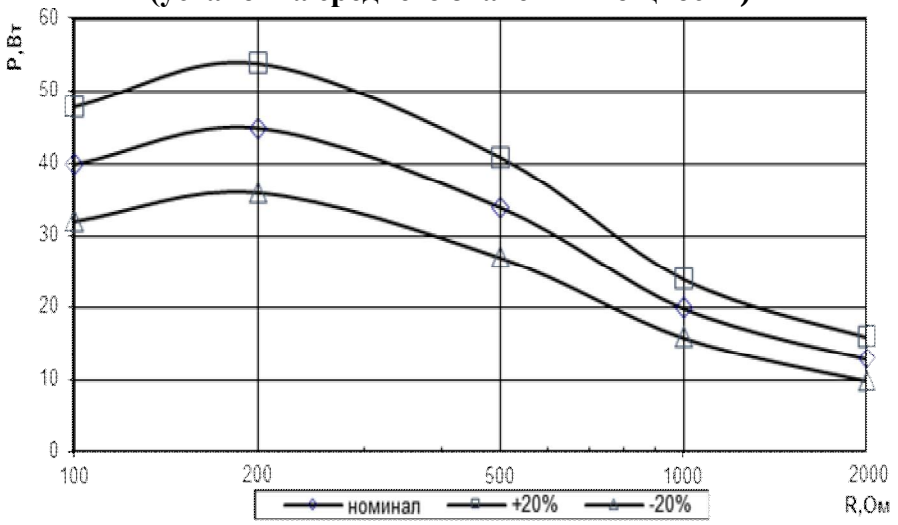
Приложение В

Зависимость выходной мощности от показаний цифрового индикатора в режиме «Резание» при сопротивлении нагрузки 200 Ом



Приложение Г

Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «Моно-коагуляция»
(установка среднего значения мощности)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

– Масса аппарата без принадлежностей , кг, не более - 7, а в полном комплекте поставки - 11,2.

– Аппарат в течение 1 часа обеспечивает работу с максимальной выходной мощностью на номинальную нагрузку в повторно-кратковременном режиме : 10 с - включение высокочастотного напряжения, 30 с - пауза.

– Время подготовки к работе после включения не превышает 5 с., время выхода на режим не превышает 0,5 с.

– По безопасности аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2006 и выполнен по классу защиты I типу CF (допускает работу на сердце).

– По последствиям отказа аппарат относится к классу В по РД 50-707-91. Средняя наработка на отказ составляет не менее 1000 ч.

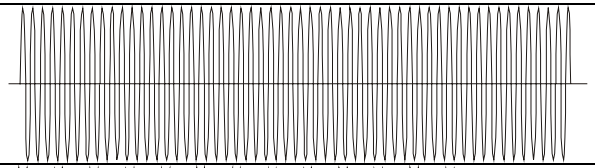
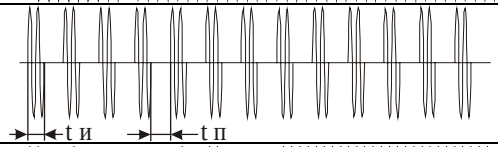
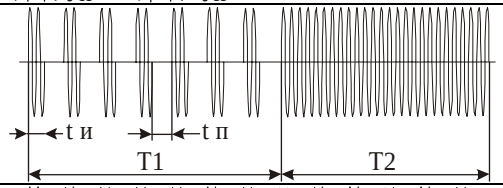
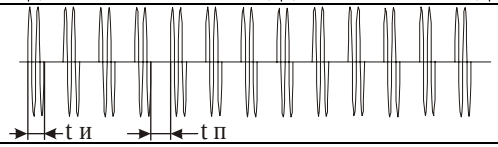
– Срок службы 5 лет.

УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Принцип работы.

Аппарат представляет собой мощный высокочастотный генератор с регулируемым, модулируемым по амплитуде выходным напряжением. Основная частота генерации 2,64 МГц. Форма выходных сигналов в различных режимах работы приведена в таблице 1.

Таблица 1

Режим работы	Параметры выходного напряжения
Резание (моно)	
Монополярная коагуляция	
Смесь (резание с коагуляцией)	
Биполярная коагуляция	

Выходная мощность аппарата для каждого режима работы устанавливается независимо в пределах от 1 до 99 % от номинальной мощности каждого режима. В процессе работы установленная мощность стабилизируется вне зависимости от реального сопротивления нагрузки.

Описание аппарата

Аппарат конструктивно выполнен в прямоугольном металлическом корпусе. Верхняя и нижняя крышки корпуса являются съёмными. Во внутреннем объёме аппарата находятся:

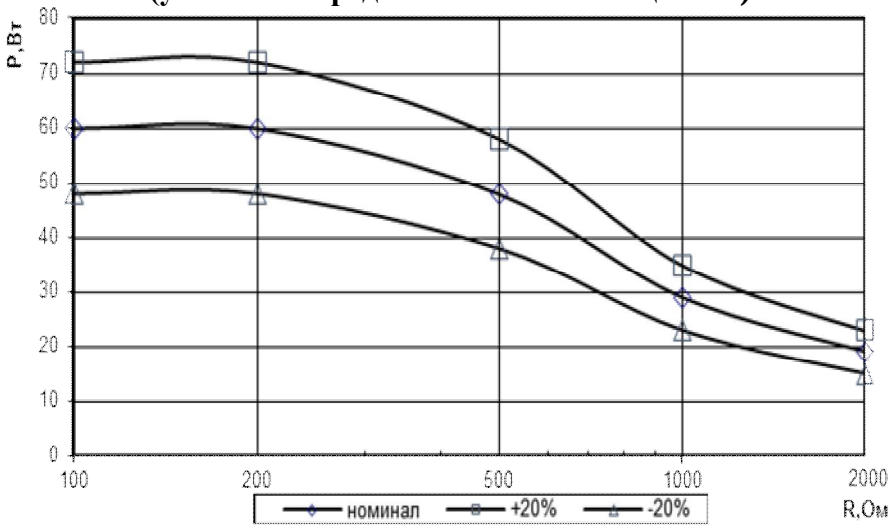
- плата индикации;
- плата ручного управления;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение А

Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «Резание»

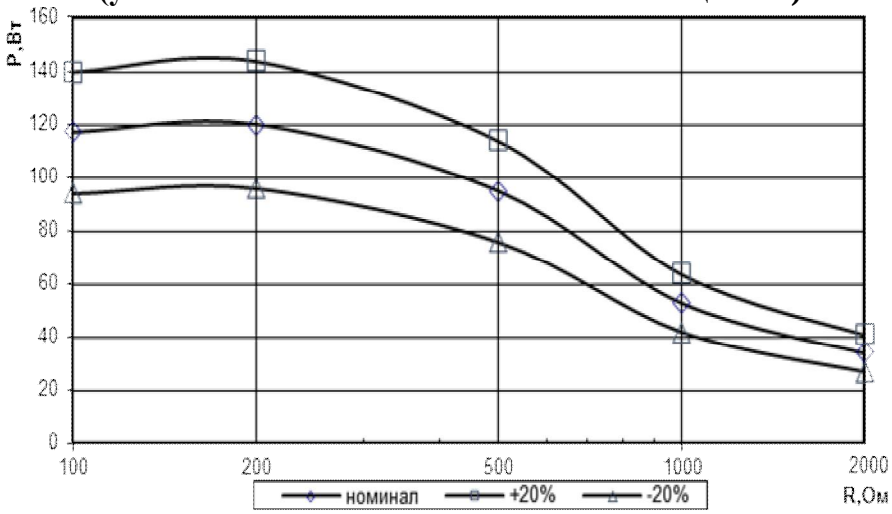
(установка среднего значения мощности)



Приложение Б

Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «Резание»

(установка максимального значения мощности)



Приложение Ж. Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме "Смесь"(установка среднего значения мощности).

Приложение И. Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме "Смесь"(установка максимального значения мощности).

Приложение К. Зависимость выходной мощности от показаний цифрового индикатора в режиме "Смесь" при сопротивлении нагрузки 200 Ом.

Приложение Л. Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме "Би-коагуляция" (установка среднего значения мощности).

Приложение М. Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме "Би-коагуляция" (установка максимального значения мощности).

Приложение Н. Зависимость выходной мощности от показаний цифрового индикатора в режиме "Би-коагуляция" при сопротивлении нагрузки 100 Ом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

– плата генератора;
– плата модулятора;
– плата блока питания;
– плата дежурного режима.

Вид передней панели аппарата приведен на рисунке 1.

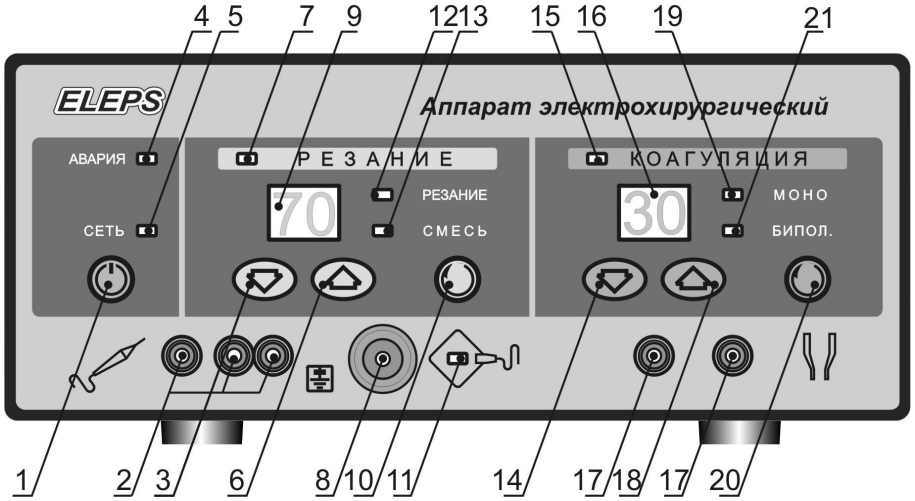


Рисунок 1. Аппарат электрохирургический ЭХВЧ-200-«ЭлеПС». Вид спереди

На ней расположены все основные элементы управления аппаратом, элементы индикации и выходные разъёмы:

1) кнопка включения аппарата СЕТЬ;

2) гнезда разъёма монополярного выхода для подключения монополярного кабеля (желтое гнездо) либо держателя монополярных электродов с кнопками управления (желтое и два черных гнезда);

3) кнопка уменьшения уровня мощности в режимах резания и смеси;

4) индикатор АВАРИЯ аппарата;

5) двухцветный индикатор СЕТЬ включения сети;

6) кнопка увеличения уровня мощности в режиме резания и смеси;

7) индикатор активации режима РЕЗАНИЕ;

8) гнездо разъёма для подключения кабеля электрода пациента (нейтрального электрода);

9) цифровой индикатор относительного уровня мощности в режиме резания и смеси;

10) кнопка переключения режимов РЕЗАНИЕ ↔ СМЕСЬ;

11) двухцветный индикатор обрыва в цепи электрода пациента;

12) индикатор установки режима РЕЗАНИЕ;

13) индикатор установки режима СМЕСЬ;

14) кнопка уменьшения уровня мощности в режиме коагуляции;

15) индикатор активации режима КОАГУЛЯЦИЯ;

16) цифровой индикатор относительного уровня мощности в режиме коагуляции;

17) гнезда разъёма биполярного выхода для подключения биполярного кабеля;

18) кнопка увеличения уровня мощности в режиме коагуляции;

19) индикатор установки монополярных режимов МОНО;

20) кнопка переключения режимов коагуляции МОНО ↔ БИПОЛ;

21) индикатор установки режима биполярной коагуляции БИПОЛ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для транспортирования аппарат в полном комплекте должен быть уложен в ящик из гофрированного картона или из листовых древесных материалов, выложенный внутри упаковочной бумагой. В качестве заполнителя может быть использован гофрированный картон, пенопласт или иной амортизационный материал.

Условия транспортирования аппарата – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение А. Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме "Резание" (установка среднего значения мощности).

Приложение Б. Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме "Резание" (установка максимального значения мощности).

Приложение В. Зависимость выходной мощности от показаний цифрового индикатора в режиме "Резание" при сопротивлении нагрузки 200 Ом.

Приложение Г. Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме "Моно-коагуляция"(установка среднего значения мощности).

Приложение Д. Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме "Моно-коагуляция" (установка максимального значения мощности).

Приложение Е. Зависимость выходной мощности от показаний цифрового индикатора в режиме "Моно-коагуляция" при сопротивлении нагрузки 200 Ом.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Правила хранения аппарата.

Аппарат допускает хранение в укладочном ящике в отапливаемых или неотапливаемых хранилищах в следующих условиях:

– температура окружающей среды от минус 50 до 50ºС;

– относительная влажность воздуха до 98% при температуре 25ºС.

Срок хранения аппарата в указанных условиях до 2 лет.

Для хранения аппарат должен быть обернут в оберточную бумагу по ГОСТ 8273 и вложен в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354. В пакет должен помещаться также мешочек с осушенным селикагелем по ГОСТ 3956 массой 200 г. Пакет должен быть герметично заварен.

Эксплуатационная документация должна быть вложена в пакет из полиэтиленовой пленки ГОСТ 10354.

Транспортирование аппарата.

Транспортирование аппарата в упаковке изготовителя может производиться всеми видами крытого транспорта, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вид задней панели аппарата приведен на рисунке 2. На ней расположены:

22) выключатель питания блока СЕТЬ;

23) разъём подключения шнура питания 220 В 50 Гц.;

24) разъем ПЕДАЛЬ;

25) решетка вентилятора.

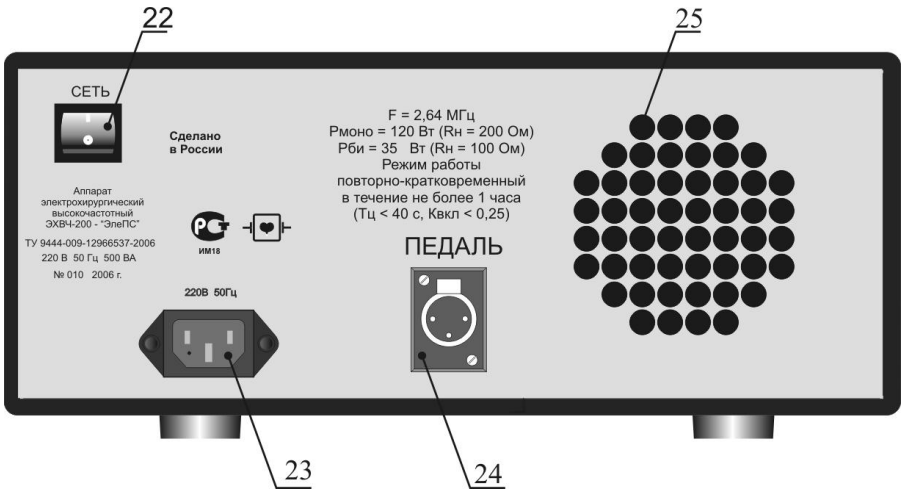


Рисунок 2. Аппарат электрохирургический ЭХВЧ-200-«ЭлеПС». Вид сзади.

Логика управления аппаратом.

Аппарат может находиться в выключенном, дежурном и включенном состояниях.

В выключенном состоянии аппарат полностью обесточен выключателем СЕТЬ **(22)** на задней стенке даже при подключенном к сети сетевом кабеле.

Перевод аппарата в дежурное состояние производится включением выключателя СЕТЬ **(22)** на задней

стенке. В этом состоянии аппарат может находиться неограниченно долго.

Перевод аппарата во включенное состояние производится нажатием кнопки СЕТЬ **(1).** В этом состоянии аппарат готов к работе на любых режимах.

Возврат аппарата в дежурный режим производится повторным нажатием кнопки СЕТЬ **(1)**.

Аппарат имеет звуковую и световую индикацию режимов работы, режима аварии и обрыва в цепи нейтрального электрода.

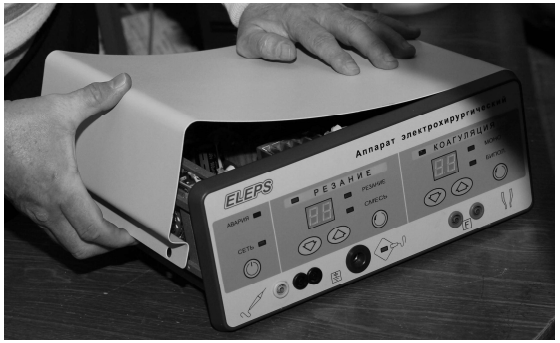
Установка желаемых уровней выходной мощности во всех режимах (резание, коагуляция и смесь) производится нажатием на кнопки их уменьшения **(3)** или **(14)**, либо увеличения **(6)** или **(18)**. Численное значение уровней в процентах от максимального показано на цифровых индикаторах **(9)** и **(16)**. Установки можно производить как перед активацией рабочего режима, так и в ее процессе.

Любое изменение установок аппарата сопровождается кратковременным звуковым сигналом высокого тона.

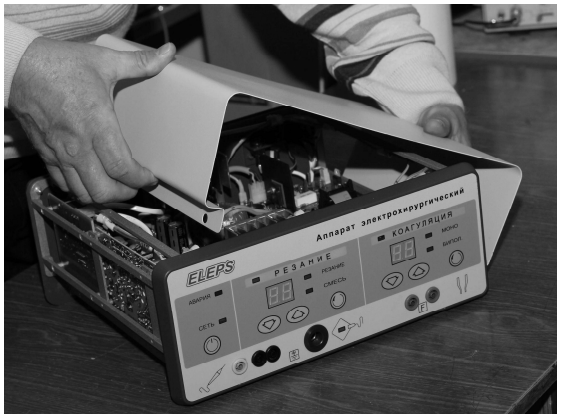
Режим резания активируется нажатием левой (желтой) педали управления аппаратом либо нажатием желтуой кнопки держателя монополярных электродов с кнопками управления (при использовании держателя). Во время активации режима резания раздается звуковой сигнал среднего тона.

Режим резания с гемостазом, когда аппарат находиться в режиме «Резание» (горит индикатор режима «Резания» **(12)**, активируется нажатием левой и правой педали управления аппаратом одновременно либо нажатием на желтой и синей кнопки одновременно держателя монополярных электродов с кнопками управления (при ис-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Слегка изгибая кожух с одной стороны, приподнимите его.



Снимите кожух с блока, как это показано на рисунке.



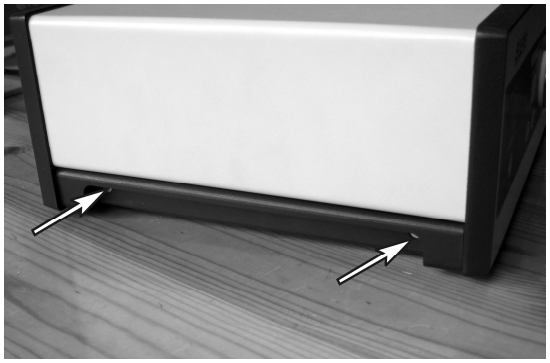
Предохранители расположены на кронштейне задней стенки.
Замените предохранители и произведите сборку блока в обратном порядке.

Таблица 3, продолжение

1	2	3
При нажатии на педаль режим активизируется, но нет высокочастотной мощности	1) Обрыв цепи активного электрода. 2) Отказ аппарата.	1) Проверить надежность подключения разъема активного электрода. 2) Замена кабеля активного электрода. 3) Отправить аппарат в ремонт.

Замена предохранителей

Оба предохранителя расположены внутри корпуса осветителя. Доступ к ним возможен после снятия кожуха блока.



Предварительно вывинтите по два винта крепления ручек корпуса с обоих сторон блока (места расположения винтов показаны стрелками).

Снимите ручки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

пользовании держателя). Во время активации этого режима раздаётся звуковой двух-тональный сигнал.

Режим резания с гемостазом, когда аппарат находиться в режиме «Смесь», активируется нажатием левой педали управления аппаратом либо нажатием желтой кнопки держателя монополярных электродов с кнопками управления (при использовании держателя). Во время активации этого режима раздаётся звуковой двух-тональный сигнал.

Режим монополярной коагуляции активируется нажатием правой (синей) педали управления аппаратом либо нажатием синей кнопки держателя монополярных электродов с кнопками управления (при использовании держателя). Во время активации режима коагуляции раздаётся звуковой сигнал высокого тона.

Режим биполярной коагуляции активируется нажатием правой (синей) педали управления аппаратом. Во время активации режима коагуляции раздаётся звуковой сигнал высокого тона.

Выбор режима моно- или биполярной коагуляции осуществляется нажатием кнопки **(20)** и сопровождается загоранием соответствующего этому режиму индикатора МОНО **(19)** или БИПОЛ. **(21)**.

При переходе в режим биполярной коагуляции гаснет индикатор МОНО и, независимо от подключения электрода пациента МОНО, выход не работает.

При необходимости принудительное подключение МОНО выхода в режиме биполярной коагуляции осуществляется одновременным нажатием кнопок уменьшения уровня мощности **(3)** и увеличения уровня мощности **(6).** При этом загорается индикатор уровня мощности в

режиме резания **(9).** В этом режиме возможна поочередная активация БИ выхода нажатием синей педали управления и МОНО выхода (при подключенном электроде пациента) нажатием желтой педали управления либо нажатием на желтую кнопку держателя монополярных электродов с кнопками управления (при использовании держателя) в режимах резания и резания с гемостазом (когда аппарат находиться в режиме «Смесь»).

При обрыве цепи электрода пациента активация любого монополярного режима блокируется и осуществляется индикация аварийного режима включением индикатора АВАРИЯ **(4).** на передней панели аппарата вместе со звуковым сигналом тревоги низкого тона

Коррекция уровня громкости звукового сигнала.

Для коррекции уровня громкости звукового сигнала переключите аппарат в режим биполярной коагуляции нажатием кнопки **(20)**, при этом должен загореться индикатор БИПОЛ **(21)**.

В аппарате предусмотрено 4 уровня громкости звучания звукового сигнала. Изменение уровня громкости осуществляется нажатием одновременно кнопок **(6)** и **(10)**. После каждого нажатия на индикаторе **(9)** будут кратковременно появляться символы Г1(минимальный уровень), Г2(уровень ниже среднего), ГЗ(уровень выше среднего), Г4(максимальный уровень) и звуковые сигналы с соответствующим уровнем громкости. Аппарат запоминает последний выбранный уровень громкости.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Возможные неисправности аппарата и способы их устранения приведены в таблице 3.

Таблица 3

Наименование неисправности, внешнее проявление.	**Вероятная причина**	**Способ устранения**
1	**2**	**3**
При включении выключателя СЕТЬ не загорается индикатор СЕТЬ	Срабатывание предохранителей	1) заменить предохранитель. 2) При повторном перегорании предохранителя отправить в ремонт.
Индикатор электрода пациента горит красным цветом. При нажатии педалей загорается красный индикатор АВАРИЯ и звучит звуковой сигнал низкого тона	1) Отсутствует контакт в разъемах кабеля электрода пациента. 2) Обрыв проводов кабеля электрода пациента.	1) Проверить надежность сочленения разъемов кабеля. 2) Восстановить повреждение проводов кабеля электрода пациента. 3) Заменить кабель электрода пациента.
При нажатии на педаль не активизируется режим	Отсутствие контакта в цепи управления педалью.	1) Проверить надежность подключения разъема педали. 2) Замена педали. 3) Отправить аппарат в ремонт.

Выключите аппарат. Для этого установите выключатель СЕТЬ **(22)** на задней стенке в положение 0. Индикатор СЕТЬ **(5)** погаснет.

Внимание. Для удобства пользования аппаратом введена возможность звукового контроля за всеми производимыми установками.

По тону звукового сигнала можно определить:

– срабатывание органов управления на передней панели, которое сопровождается кратковременными звуковыми сигналами высокого тона;

– активацию режимов резания, коагуляции или резания с гемостазом. Сигнал при резании имеет более низкий тон, нежели при коагуляции. При смешанном режиме сигнал состоит из смеси двух тонов;

– аварийную ситуацию при обрыве электрода пациента. О наличии аварийной ситуации аппарат сигнализирует сигналом самого низкого тона. Он продолжается до тех пор, пока нажата любая из педалей.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Предоперационное обслуживание.

Предоперационное обслуживание должно проводится перед началом операции. Оно включает в себя дезинфекцию наружных поверхностей электронного блока и стерилизацию кабелей и проверку работоспособности в соответствии разделом «Порядок работы».

Дополнительного технического обслуживания не требуется.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

Работайте только с исправным аппаратом и принадлежностями. В случае обнаружения неисправности направьте аппарат на проверку или в ремонт. Пользуйтесь только кабелями, предназначенными для работы с данным аппаратом.

Защитное заземление операционного помещения, в котором установлен и эксплуатируется аппарат должно удовлетворять требованиям РТМ 42-2-4-80 «Операционные блоки. Правила эксплуатации, техники безопасности и производственной санитарии».

Сетевая розетка для подключения аппарата должна иметь заземляющий контакт, соединенный кратчайшим путем с защитной заземляющей шиной медным проводником сечением не менее 2,5 кв. мм. К этой же шине должен быть кратчайшим путем подключен операционный стол.

Не допускается применение самодельных переходников и удлинителей сетевого кабеля.

Правильно размещайте и фиксируйте нейтральный электрод на теле пациента. При подключении к пациенту во время электрохирургического вмешательства приборов, аппаратов или устройств руководствуйтесь рекомендациями, приведенными в разделе «Предоперационная подготовка».

Аппарат защищен от влияния разрядов дефибриллятора. При проведении дефибрилляции допускается не отсоединять от пациента нейтральный электрод, при этом

активный электрод или биполярный электрод не должен иметь контакта с телом пациента.

Не применяйте аппарат при оперировании пациента с имплантированными стимуляторами и датчиками. Применение аппарата может вызвать нарушение нормальной работы стимулятора или датчика во время операции и даже выход его из строя.

В случае, если пациент пользуется имплантируемым кардиостимулятором, возможно нарушение сердечной деятельности, вызванное применением электрохирургического аппарата, а также создаваемыми аппаратом радиопомехами.

Если в теле пациента находятся инородные металлические предметы, возможен ожог пациента в области нахождения инородного тела.

В случае крайней необходимости проведения электрохирургического воздействия на пациента с имплантированными стимуляторами или датчиками используйте исключительно режим биполярной коагуляции.

В связи с тем, что аппарат применяется в помещениях, на которые распространяется действие "Инструкции по предотвращению взрывов в операционных" МЗ СССР и "Правила устройства электроустановок" в помещениях В-1б (раздел УП-3), его подключение к электрической сети должно осуществляться через защиту от коротких замыканий (автоматические выключатели, предохранители), находящуюся вне операционных помещений. Защита должна состоять из предохранителей или автоматических выключателей и устанавливаться в оба сетевых провода.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СМЕСЬ **(13)**, погаснет индикатор РЕЗАНИЕ **(12)** и раздастся двухтональный звуковой сигнал. Отпустите педали либо кнопки держателя. Индикаторы **РЕЗАНИЕ (7)** и СМЕСЬ **(13)** погаснут, прекратится звуковой сигнал и загорится индикатор РЕЗАНИЕ **(12)**.

– нажимая на кнопку выбора режима резания **(10)** установите режим резания с гемостазом (индикатор СМЕСЬ **(13)** горит зеленым цветом). Нажмите левую (желтую) педаль либо желтую кнопку держателя монополярных электродов с кнопками управления (при использовании держателя). Загорится желтый индикатор активизации **РЕЗАНИЕ (7)** и раздастся двухтональный звуковой сигнал. Отпустите педаль либо кнопку держателя. Индикатор **РЕЗАНИЕ (7)** погаснет, прекратится звуковой сигнал.

Работа в режиме коагуляции.

Нажмите правую (синюю) педаль либо синюю кнопку держателя монополярных электродов с кнопками управления (при использовании держателя). Загорится синий индикатор активации режима **КОАГУЛЯЦИЯ (15)** и раздастся звуковой сигнал. Отпустите педаль либо кнопку держателя. Индикатор **КОАГУЛЯЦИЯ (15)** погаснет, прекратится звуковой сигнал.

Выключение аппарата

Переведите аппарат в дежурное состояние. Для этого нажмите кнопку СЕТЬ **(1)**. Все индикаторы аппарата погаснут, а индикатор СЕТЬ **(5)** загорится оранжевым цветом.

(синюю) педали. При этом загорится красным цветом индикатор АВАРИЯ и раздастся сигнал низкого тона.

Работа в режиме резания.

Установите необходимую выходную мощность по показаниям цифрового индикатора **(9)**. кнопками уменьшения **(3)** либо увеличения **(6)**. Установка мощности может производиться как при нажатой, так и при не нажатой педали.

Внимание. Если Вы используете аппарат в первый раз, рекомендуется установить минимальную мощность и постепенно увеличивать её до требуемой. Это позволит Вам быстрее и безопаснее освоить аппарат.

Нажимая на кнопку выбора режима резания **(10)** установите режим резания (индикатор РЕЗАНИЕ **(12)** горит зеленым цветом).

Нажмите левую (желтую) педаль либо нажмите на желтую кнопку держателя монополярных электродов с кнопками управления (при использовании держателя). Загорится желтый индикатор активации **РЕЗАНИЕ (7)** и раздастся звуковой сигнал. Отпустите желтую педаль либо желтую кнопку держателя. Индикатор **РЕЗАНИЕ** погаснет и прекратится звуковой сигнал.

Работа в режиме резания с гемостазом.

Активизируется этот режим двумя способами:

– нажмите одновременно обе педали либо нажмите одновременно на желтую и синюю кнопки держателя монополярных электродов с кнопками управления (при использовании держателя). Загорится желтый индикатор активизации **РЕЗАНИЕ (7)**, зеленый индикатор

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководствуйтесь действующей инструкцией при решении вопроса о применении аппарата при использовании взрывоопасного наркотика.

Учтите, что аппарат не обладает полной взрывобезопасностью.

Запрещается эксплуатировать аппарат со снятыми верхней и (или) нижней крышками.

Для безопасной эксплуатации рекомендуется:

– включать аппарат только в предназначенные для этого сетевые розетки, снабженные третьим заземляющим проводом;

– надежно изолировать пациента от металлических частей операционного стола;

– все оборудование, используемое одновременно включать в близко расположенные сетевые розетки (или заземлять в одной точке).

Запрещается использовать в качестве предохранителей самодельные плавкие вставки.

При эксплуатации аппарата тщательно следуйте общим правилам работы с электрохирургическими аппаратами и правилам, изложенным в настоящем паспорте.

Запрещается проведение проверок работоспособности и ремонтных работ с аппаратом, имеющим контакт с пациентом.

При ремонте аппарата соблюдайте осторожность, так как в аппарате имеются напряжения, опасные для жизни.

Аппарат защищен от непродолжительного короткого замыкания электродов.

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Расконсервация аппарата.

Извлеките аппарат и принадлежности к нему из транспортной упаковки и расконсервируйте их.

После длительного пребывания аппарата при низких температурах необходима выдержка его не распакованным в нормальных климатических условиях не менее 12 ч.

Проверьте комплектность аппарата.

Дезинфекция и стерилизация аппарата.

Продезинфицируйте наружную поверхность аппарата, электрод пациента, кабель электрода пациента в соответствии с МУ 237-113 протиранием салфеткой из бязи 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства "Лотос" или 1 % раствором хлорамина.

Салфетка должна быть отжата во избежание попадания дезинфицирующего препарата внутрь блока и на контакты электрических разъемов блока и кабелей.

Стерилизацию монополярного и биполярного кабеля проводите методом погружения в 6 % раствор перекиси водорода. При этом не допускайте попадания стерилизующего раствора на электрические контакты.

Подготовка к работе

Установите аппарат на горизонтальную поверхность вблизи операционного стола.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПОРЯДОК РАБОТЫ

Включение аппарата

Установите выключатель СЕТЬ на задней стенке аппарата **(22)** в положение 1. При этом индикатор СЕТЬ **(5)** на передней панели должен загореться оранжевым цветом. Данное состояние аппарата является дежурным и он может в нем находиться неограниченно долго.

Нажмите кнопку СЕТЬ **(1)** на передней панели. Индикатор СЕТЬ **(5)** должен загореться зеленым цветом, раздастся кратковременный звуковой сигнал. При этом загорятся индикаторы состояния аппарата, процессор аппарата проведет внутренний тест и установит использованный последним режим работы.

Внимание. Аппарат имеет энергонезависимую память и автоматически запоминает тот режим и те установки, которые Вы сделали перед предыдущим выключением.

Проверка цепи электрода пациента.

При подключенном электроде пациента его индикатор **(11)** горит зеленым цветом.

Проверьте цепь электрода пациента. Для этого кратковременно отключите кабель электрода пациента от его разъема **(8)**. Индикатор электрода пациента изменит цвет на красный. В этом случае Вы не сможете активизировать аппарат в монополярном режиме работы. Проверьте это, нажимая поочередно левую (желтую) и правую

Если эффект электрохирургического воздействия кажется Вам недостаточным, не увеличивайте выходную мощность аппарата, предварительно не выполнив следующих действий:

– проверьте правильное расположение нейтрального электрода пациента;

– проверьте правильность соединения и целостность держателей (кабелей) и их соединителей;

– убедитесь в отсутствии повреждения изоляции держателей;

– убедитесь, что нейтральный электрод чистый;

– если пациент перемещен, проверьте соединение электрода пациента с кожей пациента и кабелем.

Возможные причины ожогов

Ожоги могут быть вызваны высокой плотностью тока в ткани пациентов, нагреванием жидкостей или воспламеняющихся газов.

Причинами может быть следующее:

– нейтральный электрод был неправильно расположен;

– пациент был в контакте с электрически проводящими предметами;

– был прямой контакт между кабелями и кожей пациента;

– применена влажная прокладка.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Расположение аппарата должно быть выбрано таким образом, чтобы обеспечить свободный доступ к органам управления и удобное наблюдение за индикаторами аппарата.

Не рекомендуется устанавливать аппарат вплотную задней стенкой к стене операционного помещения, так как при этом затрудняется доступ к разъему педали и ухудшаются условия охлаждения аппарата.

Установите выключатель СЕТЬ **(22)** на задней стенке аппарата в положение 0.

Подключите разъем кабеля педали к разъему ПЕДАЛЬ аппарата **(24),** расположенному на задней стенке аппарата, и зафиксируйте разъем пружинным замком.

Подключите кабель электрода пациента с одной стороны к соответствующему гнезду кабеля электрода пациента **(8)** на передней панели аппарата, а с другой стороны подсоедините к нему электрод пациента.

Подключите монополярный кабель к разъему **(2)** либо биполярный кабель к гнездам **(17)** на передней панели аппарата.

Подсоедините к кабелям электроды в соответствии с предстоящим электрохирургическим вмешательством.

Подключите разъем сетевого кабеля к разъему (**23**) 220В 50 Гц на задней стенке аппарата. Вилку сетевого разъема включите в розетку сети.

Предоперационная подготовка.

Будьте осторожны при подключении к пациенту приборов и аппаратов, не приспособленных к совместной работе с электрохирургической аппаратурой. Особую осторожность следует проявлять, когда контактный эле-

мент прибора соединен с землей или имеет большую емкость на землю. В этом случае при неблагоприятном расположении нейтрального и активного электродов возможен ожог в зоне присоединения к телу пациента.

Правила подключения нейтрального электрода

Аппарат допускает работу с различными видами нейтральных электродов:

– жесткий металлический электрод;

– гибкий электрод с двусторонним проводящим слоем;

– гибкий электрод с односторонним проводящим слоем;

– электрод с изолирующим покрытием.

Металлический электрод и электрод с двусторонним проводящим слоем могут прикладываться к телу пациента любой стороной.

Электрод с односторонним проводящим слоем имеет проводящий слой только с одной стороны, которая выделена **черным** цветом. Такой электрод нужно прикладывать к телу пациента ***только проводящим слоем (черного цвета)***! Вся проводящая поверхность нейтрального электрода должна находиться в контакте с телом пациента.

Электрод с изолирующим покрытием должен быть расположен под пациентом и отделен от его тела тканью одежды или простыней. Электрод не должен соприкасаться с кожей пациента.

При подключении нейтрального электрода:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

– не используйте электроды с видимыми дефектами;

– выбирайте хорошо обработанную область (участок) приложения электрода близко к оперируемой области;

– побрейте, обезжирьте и высушите выбранный участок кожи;

– для правильного функционирования используйте держатель нейтрального электрода поставщика-изготовителя;

– не подвергайте пациента процедурам без консультации с кардиологом.

Подготовка и использование:

– приложите нейтральный электрод к обработанной поверхности кожи пациента на расстоянии не далее 20 см от области оперирования;

– не накладывайте нейтральный электрод по ранам или шрамам, близко к металлическому протезу, около электродов кардиографа или в областях, где потенциально возможно попадание жидкости;

– изолируйте пациента от любых электропроводящих предметов (в первую очередь, от операционного стола). Изоляцией может служить 2-3 слоя клеенки, которая должна выступать не менее чем на 15-20 см дальше края операционного стола.

– соедините нейтральный электрод к аппарату с помощью держателя нейтрального электрода.