



СИСТЕМА ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКАЯ ВЫСОКОЧАСТОТНАЯ
«ФОТЕК» по ШГИД.941612.001ТУ
модели «ONYX», «ONYX-A»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Содержание

Глава 1 Описание системы	3
Показания к применению, противопоказания, побочные эффекты	9
Значение символов	9
Технические данные	10
Глава 2 Указание мер безопасности	16
Общие меры безопасности	16
Меры защиты от поражения электрическим током	17
Меры по обеспечению электромагнитной совместимости	17
Меры по защите от воздействия статического электричества	17
Меры предосторожности при работе с дезинфицирующими средствами	18
Меры защиты от взрыва и пожара	18
Меры безопасности при работе с газовым оборудованием и газом аргоном	18
Меры безопасности при перемещении системы	19
Меры безопасности при проведении электрохирургического лечения	19
Меры защиты от ожогов пациента и оператора	22
Меры безопасности при наложении нейтрального электрода	24
Меры безопасности при лапароскопических вмешательствах	27
Меры безопасности при работе с дефибриллятором	27
Меры безопасности при эндоскопической терапии	27
Меры безопасности при использовании электрокардиографа	28
Меры безопасности для пациентов электрокардиостимуляторами	28
Глава 3 Работа с системой	29
Глава 4 Возможные неисправности и способы устранения	46
Глава 5 Проверка системы перед применением, техническое обслуживание, дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация	49
5.1 Проверка системы перед применением	49
5.2 Периодичность и объём технического обслуживания	49
5.3 Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация	50
Глава 6 Пусконаладочные работы. Монтаж, наладка, сборка и ввод в эксплуатацию. Инсталляция	52
Глава 7 Электромагнитная обстановка	53
Глава 8 Транспортирование и хранение	60
Глава 9 Выведение из эксплуатации, утилизация	60
Глава 10 Экологическая политика	60
Приложение А Выходные характеристики системы	61

Версия программного обеспечения: 1.00
Редакция 3, октябрь 2020 г.

УВАЖАЕМЫЙ ВЛАДЕЛЕЦ
СИСТЕМЫ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОЙ ВЫСОКОЧАСТОТНОЙ
«ФОТЕК» по ШГИД.941612.001ТУ

Для обеспечения правильной эксплуатации системы электрохирургической высокочастотной «ФОТЕК» (далее – система) необходимо внимательно изучить данное руководство и проводить все работы в строгом соответствии с его указаниями.

Руководство по эксплуатации содержит технические характеристики, описание устройства и принципа работы, а также правила эксплуатации и обслуживания системы, соблюдение которых обеспечивает ее нормальное функционирование.

Моно- и биполярные инструменты, нейтральные электроды, кабели и держатели инструментов и электродов для электрохирургических высокочастотных (ЭХВЧ) аппаратов по ТУ 9444-010-41747567-2005, ООО "ФОТЕК", (РФ), РУ от 08.04.2010 № ФСР 2010/07374 далее по тексту – ВЧ принадлежности.

Регистрационное удостоверение на систему № РЗН 2019/9220 от 13.11.2019 г., срок действия: не ограничен.

Производитель: ООО «ФОТЕК»

Адрес: 620049, обл. Свердловская, г. Екатеринбург, ул. Малышева, 145а, литер А

Почтовый адрес: 620049, Екатеринбург, а/я 84

Многоканальный телефон: +7(343)217-63-40

сайт: <https://fotek.ru/>

e-mail: fotek@fotek.ru

Глава 1 Описание системы

Назначение и состав системы

Система предназначена для проведения хирургических операций, таких как резание и коагуляция биологических тканей с помощью высокочастотных токов в медицинских учреждениях.

Система производится в двух исполнениях:

- система модели «ONYX» обеспечивает монополярный и биполярный методы подачи высокочастотного (радиочастотного) электрического тока (далее – ВЧ тока);
- система модели «ONYX-A» обеспечивает монополярный и биполярный методы подачи ВЧ тока с возможностью обдува электродов инструментов аргоном для формирования направленного разряда в среде аргона (факела аргоновой плазмы), резания и коагуляции в среде аргона.

Общий вид системы на примере модели «ONYX-A» представлен на рисунке 1.

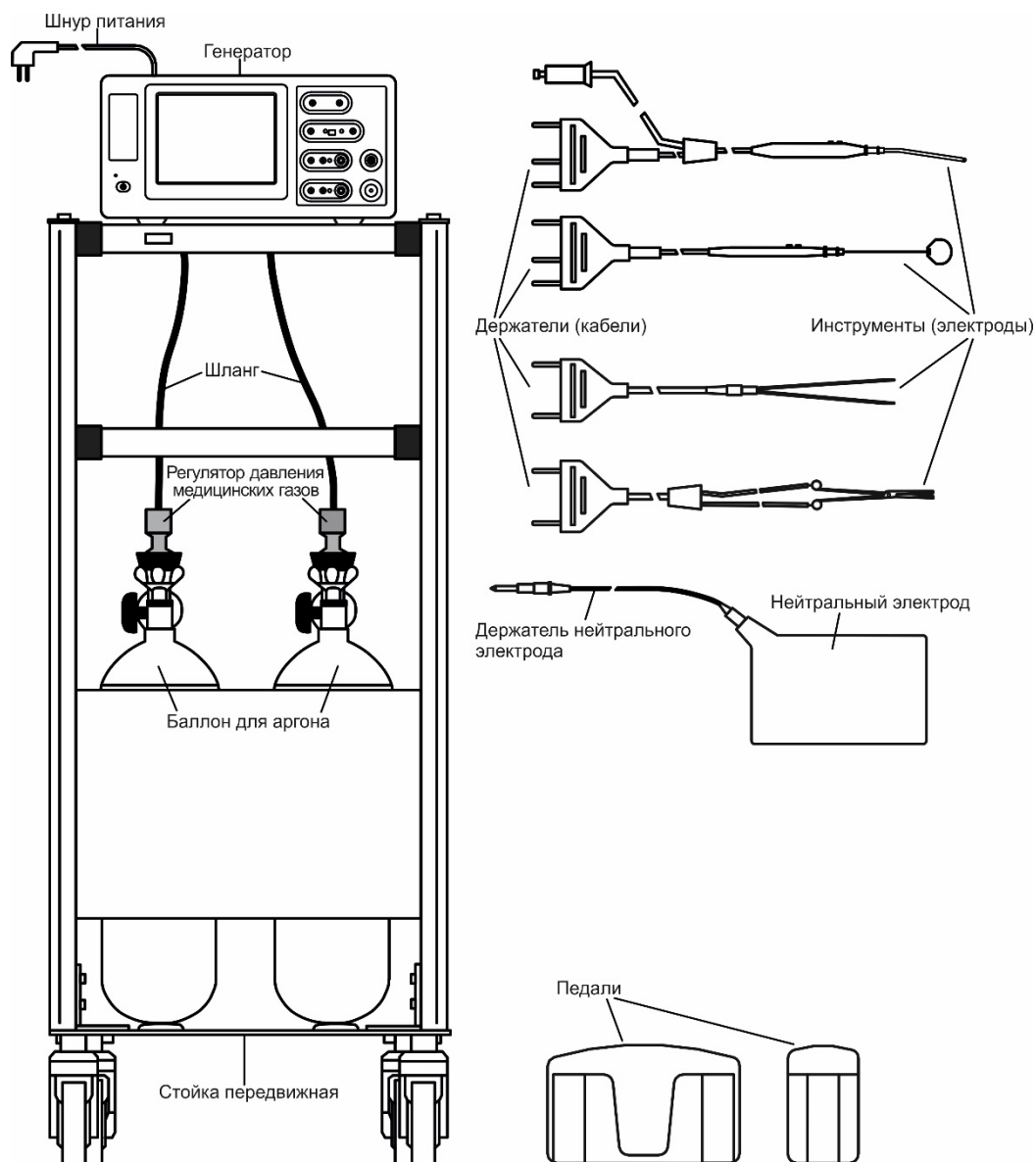
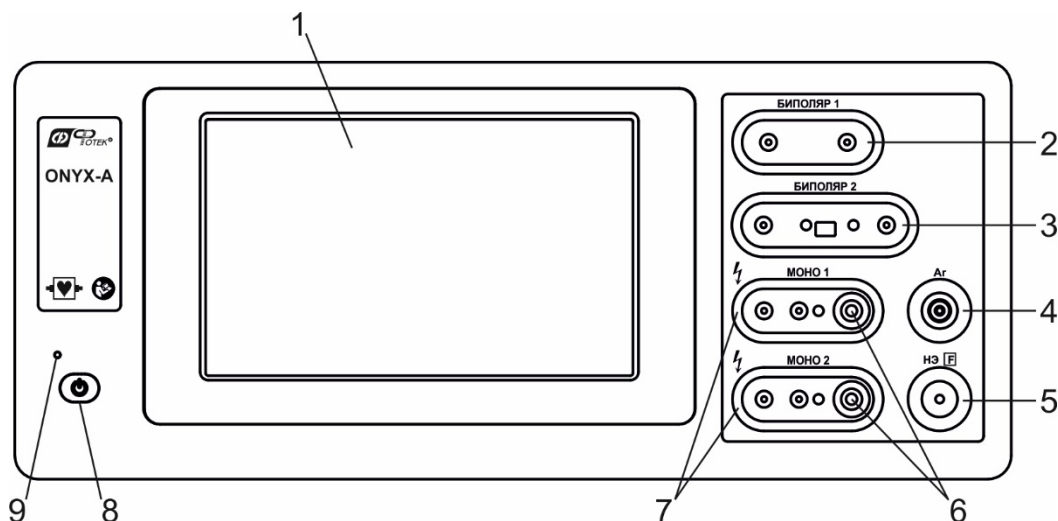


Рисунок 1 – Система электрохирургическая высокочастотная «ФОТЕК», модель «ONYX-A». Общий вид.

Генератор системы

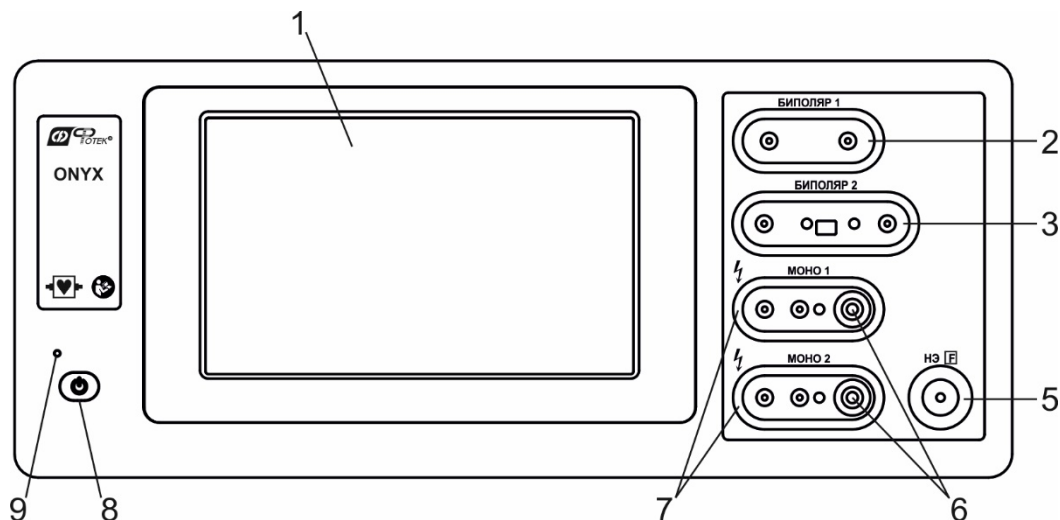
Генератор обеспечивает управление и генерирование ВЧ тока, включает (для модели «ONYX-A») встроенный модуль подачи аргона;

Внешний вид передней панели генератора модели ONYX-A приведен на рисунке 2, генератора модели ONYX – на рисунке 3, внешний вид задней панели генератора модели ONYX-A приведен на рисунке 4, генератора модели ONYX – на рисунке 5.



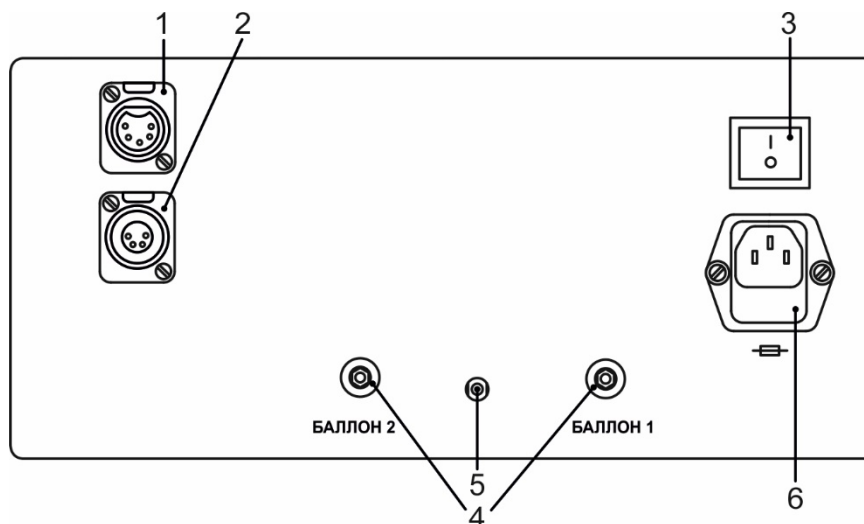
1 – сенсорный экран; 2 – разъем БИПОЛЯР 1; 3 – разъем БИПОЛЯР 2; 4 – выходной штуцер подачи аргона Ar; 5 – разъем для подключения держателя нейтральных электродов; 6 – разъемы МОНО 1 и МОНО 2 для подключения держателя монополярных инструментов (электродов) без кнопок управления; 7 – разъемы МОНО 1 и МОНО 2 для подключения держателя монополярных инструментов (электродов) с кнопками управления; 8 – выключатель питания STB; 9 – индикатор работы генератора

Рисунок 2 – Передняя панель генератора модели ONYX-A



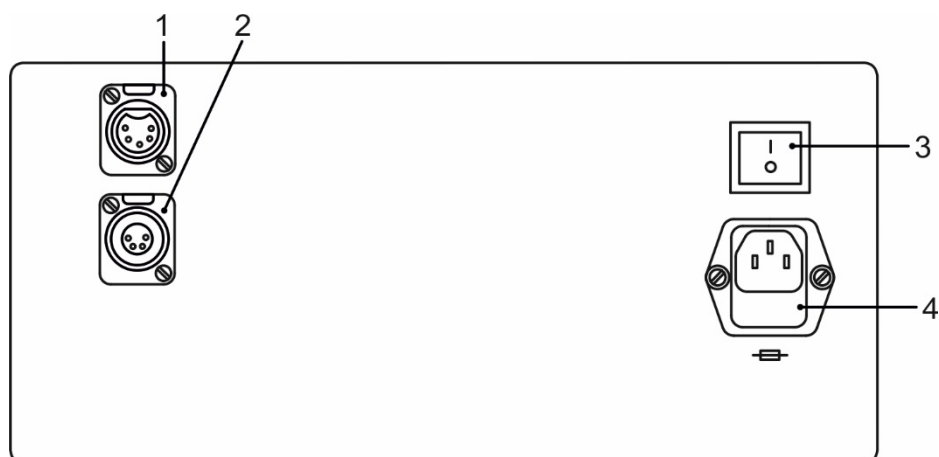
1 – сенсорный экран; 2 – разъем БИПОЛЯР 1; 3 – разъем БИПОЛЯР 2; 5 – разъем для подключения держателя нейтральных электродов; 6 – разъемы МОНО 1 и МОНО 2 для подключения держателя монополярных инструментов (электродов) без кнопок управления; 7 – разъемы МОНО 1 и МОНО 2 для подключения держателя монополярных инструментов (электродов) с кнопками управления; 8 – выключатель питания STB; 9 – индикатор работы генератора

Рисунок 3 – Передняя панель генератора модели ONYX



1 – разъем для подключения двухклавишной педали; 2 – разъем для подключения одноклавишной педали; 3 – сетевой выключатель; 4 – штуцеры для подсоединения шлангов подачи аргона для двух баллонов; 5 – штуцер сброса аргона; 6 – разъем сетевой с держателем двух предохранителей

Рисунок 4 – Задняя панель генератора модели ONYX-A



1 – разъем для подключения двухклавишной педали; 2 – разъем для подключения одноклавишной педали; 3 – сетевой выключатель; 4 – разъем сетевой с держателем двух предохранителей

Рисунок 5 – Задняя панель генератора модели ONYX

Назначение выходов генератора

Выходы МОНО 1 и МОНО 2 предназначены для выполнения монополярного резания и монополярной коагуляции (резание и коагуляция монополярным методом). Выход МОНО 1 также предназначен для аргонусиленной коагуляции и резания в среде аргона.

Выходы БИПОЛЯР 1 и БИПОЛЯР 2 предназначены для выполнения биполярного резания и биполярной коагуляции (резание и коагуляция биполярным методом).

⚠ ВНИМАНИЕ: Подача аргона производится только при активации выхода МОНО 1 генератора модели «ONYX-A» в режимах ФУЛЬГУР аргонусиленной коагуляции, ФУЛЬГУР-ПУЛЬС аргонусиленной коагуляции, СПРЕЙ аргонусиленной коагуляции и СПРЕЙ-ПУЛЬС аргонусиленной коагуляции при показаниях расхода аргона на экране отличных от «0». Выход МОНО 2 всегда активируется без подачи аргона.



ВНИМАНИЕ: Выходы МОНО 1 и МОНО 2 активируются только при подсоединённом нейтральном электроде (нейтральный электрод должен быть наложен на тело пациента).

Выход НЭ предназначен для подключения нейтрального электрода. Применяется для работы в монополярных режимах. Допускается подсоединение неразделённого (односекционного) и разделённого (двухсекционного) нейтрального электрода.



Генератор системы контролирует присоединение к телу пациента нейтрального электрода только при использовании разделённого (двухсекционного) нейтрального электрода.

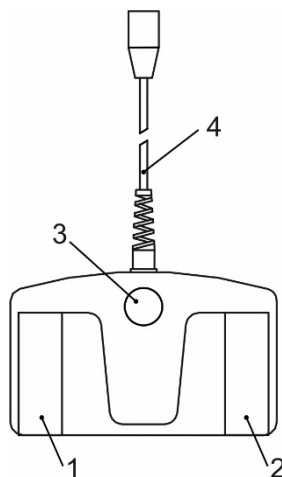
Выход Ar (только у генератора модели «ONYX-A») предназначен для подачи газа аргона. Используется для подключения газоведущей магистрали инструментов (электродов) для выполнения аргонусиленной коагуляции и резания в среде аргона.

Педали, устройство и работа

Варианты исполнения педалей:

- педаль двухклавишная;
- педаль двухклавишная с кнопкой;
- педаль одноклавишная.

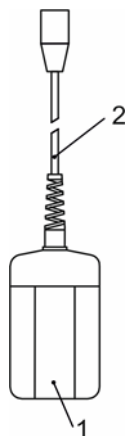
С помощью педалей включается подача ВЧ тока на инструменты (электроды); Внешний вид педалей приведен на рисунках 6 и 7.



1 – жёлтая клавиша; 2 – синяя клавиша; 3 – кнопка; 4 – кабель.

Рисунок 6 – Двухклавишная педаль с кнопкой

Двухклавишная педаль имеет аналогичный вид, кнопка отсутствует.



1 – клавиша; 2 – кабель;

Рисунок 7 – Одноклавишная педаль

Двухклавишная педаль предназначена для активации любого выхода генератора в зависимости от его настройки. Левая клавиша педали желтого цвета предназначена для активации резания, правая клавиша педали синего цвета предназначена для активации коагуляции.

Кнопка двухклавишной педали (при наличии) переключает выходы, которые управляются педалью в эндоскопических применениях системы.

Одноклавишная педаль предназначена для активации коагулирующих режимов любого выхода генератора в зависимости от его настройки.

Баллон для аргона, регулятор давления медицинских газов MEDIREG, шланг (для модели «ONYX-A»)

Регуляторы давления медицинских газов MEDIREG устанавливают рабочее давление аргона на входе генератора (встроенного модуля подачи аргона), устанавливаются на баллоны для аргона (для модели «ONYX-A»).

Шланги соединяют генератор с регуляторами давления медицинских газов (для модели «ONYX-A»).

Вид и расположение в системе приведены в разделе «Назначение и состав системы».

Баллон с аргоном должен быть окрашен в серый цвет, иметь зеленую полосу и надпись «АРГОН» («АРГОН ЧИСТЫЙ») зеленого цвета. Баллоны устанавливаются на стойку передвижную. Заправка баллонов производится только специализированными организациями.

Регуляторы давления медицинских газов имеют соединитель с накидной гайкой для установки на баллон для аргона, быстроразъемный соединитель для подключения шланга, показывающее устройство для индикации давления газа в баллоне. Регулятор давления снижает давление газа до рабочего и поддерживает его постоянным, пока баллон заполнен достаточным количеством сжатого газа аргона. Если стрелка показывающего устройства располагается приблизительно в середине красной зоны, это означает давление в баллоне уже критически мало и баллон необходимо отправлять на заправку.

Шланг имеет быстроразъемные соединители для подключения к регулятору давления и генератору.

ВЧ принадлежности

ВЧ принадлежностями являются инструменты (электроды), держатели (кабели), обеспечивающие подключение инструментов (электродов) к генератору, нейтральные электроды и их держатели (кабели):

- монополярные и биполярные инструменты (электроды), которыми выполняется резание и коагуляция;
- нейтральный электрод и его держатель (кабель), обеспечивающие протекание ВЧ тока через пациента;
- кабели и держатели инструментов, предназначенные для подключения монополярных и биполярных инструментов (электродов) к генератору.

Вид и расположение в системе приведены в разделе «Назначение и состав системы».

Стойка передвижная

На стойке передвижной с двумя колоннами СП2-03-«ФОТЕК» (далее – стойка передвижная) размещается генератор и баллоны с аргоном (для модели «ONYX-A»).

Вид и расположение в системе приведены в разделе «Назначение и состав системы».

Стойка передвижная из комплекта системы для модели «ONYX-A» оборудуется держателем баллонов. На стойку передвижную также могут устанавливаться дополнительные принадлежности из комплекта стойки по желанию пользователя.

Предлагаемая стойка испытывалась в составе системы. В случае использования передвижных стоек (столиков, тележек и т.п.) других производителей пользователь принимает на себя ответственности в случае нанесения вреда пациенту и персоналу или за повреждение оборудования.

Монопольный метод работы системы

В монопольном методе высокочастотный электрический ток проходит от активного инструмента (электрода) через тело пациента на нейтральный электрод. Активный инструмент (электрод) имеет малую площадь касания и обеспечивает разогрев прилегающих тканей с возможностью их рассечения или коагуляции. Нейтральный электрод, плотно прилегающий к телу, имеет большую площадь, поэтому плотность тока в месте его прилегания мала, и разогревания тканей не происходит.

При обдуве активного монопольного инструмента (электрода) аргонотом в момент подачи высоковольтного напряжения от активного инструмента (электрода) к телу пациента возникает направленный разряд в среде аргона или, иначе, факел аргонной плазмы. ВЧ ток проходит от активного инструмента (электрода) через факел аргонной плазмы, через тело пациента на нейтральный электрод. Разогрев и коагуляция ткани происходит без прямого контакта с активным инструментом (электродом).

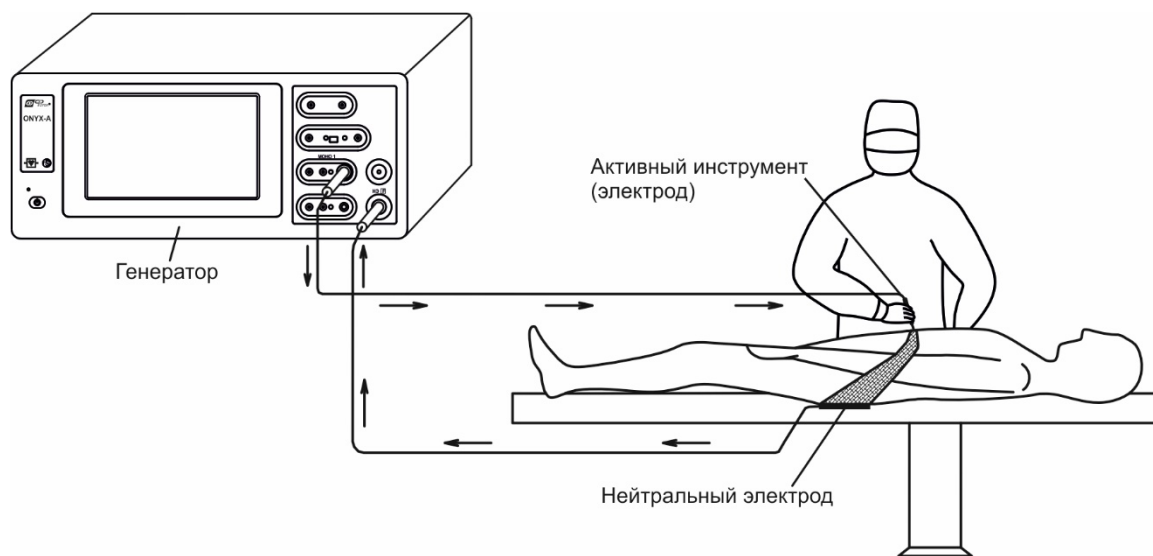


Рисунок 8 – Монопольный метод работы

Биполярный метод работы

В биполярном методе ВЧ ток проходит от одного электрода биполярного инструмента, например, пинцета, к другому через участок ткани, зажатой между ними. Происходит разогрев прилегающих тканей с возможностью их рассечения или коагуляции. Нейтральный электрод в биполярном методе не используется.

В биполярном режиме ТЕРМОШОВ ткани с расположенными в них кровеносными сосудами сдавливаются специальным биполярным зажимом, чем обеспечивается одновременная коагуляция большого объема тканей.

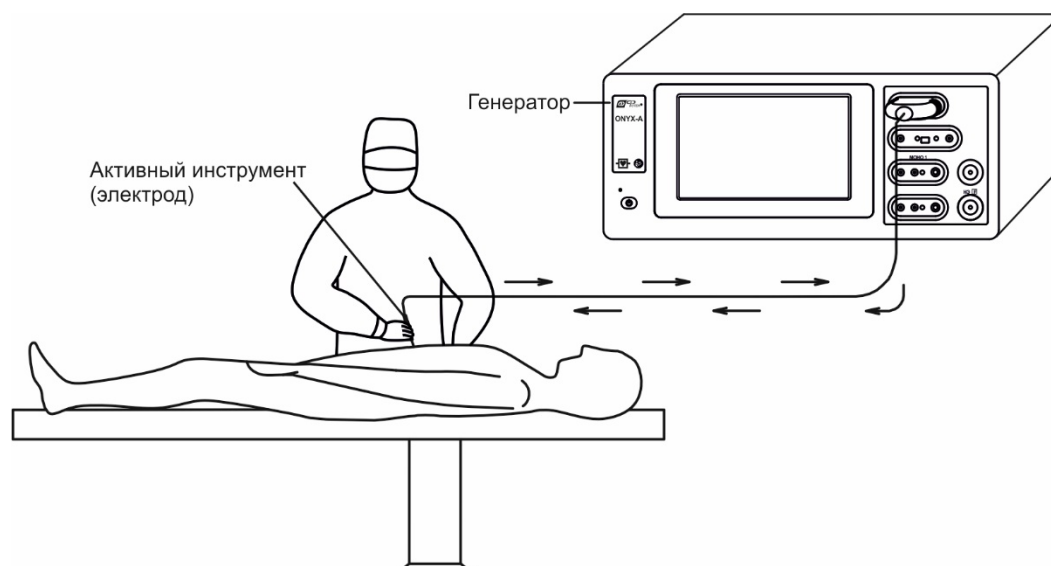


Рисунок 9 – Биполярный метод работы

Показания к применению, противопоказания, побочные эффекты

Показания к применению:

- необходимость хирургического вмешательства в открытой и эндоскопической хирургии.

Противопоказания к применению:

- не имеет.

Однако электрохирургическое вмешательство противопоказано, если, по мнению врача, коагуляция и/или разрезание тканей могут отрицательно отразиться на состоянии пациента.

С осторожностью:

- наличие у пациента кардиостимулятора или других активных имплантатов.

Возможные побочные эффекты:

- термические ожоги пациента и оператора.

Значение символов



ЗАПРЕЩАЕТСЯ

Используется, когда несоблюдение рекомендаций или требований может привести к повреждению изделия



ВНИМАНИЕ

Используется, когда несоблюдение рекомендаций или требований может привести к риску нанесения травмы лёгкой или средней тяжести



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Используется, когда несоблюдение рекомендаций или требований может привести к риску нанесения тяжёлой травмы или смерти



Выполнение инструкции по эксплуатации



Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора



Нейтральный электрод изолирован



Изделие класса II

IP

Степень защиты оболочки



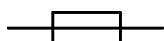
Серийный номер изделия



Дата изготовления



Наименование и адрес производителя



Предохранитель



Логотип (товарный знак) предприятия-изготовителя



Неионизирующее излучение



Код партии



Артикул изделия (обозначение по каталогу предприятия)



Изделие категории AP



Опасное напряжение



Выключатель STB



Включено



Выключено

Технические данные

Массогабаритные характеристики

Габаритные размеры, не более, мм:

система (генератор, установленный на стойку передвижную, без выходных кабелей):

длина550
ширина.....500
высота1300

генераторы ONYX-A, ONYX:

длина420
ширина.....420
высота200

педали, исполнения 1-8:

длина370
ширина.....200
высота200

длина соединительного кабеля (для педалей с кабелем).....3000

педали, исполнения 9 и 10:

длина180
ширина.....180
высота80

длина соединительного кабеля (для педалей с кабелем).....3000

шнур питания:

длина3000

шланг:

длина500

Масса, не более, кг:

система (с учетом стойки передвижной).....	70
генераторы ONYX-A, ONYX	10
педали, исполнения 1-8,	4
педали, исполнения 9 и 10,.....	2
шнур питания,.....	0,25
шланг,.....	0,3

Источники питания

Сеть переменного тока:

- напряжение, В	220 В $\pm$ 10%
- частота, Гц.....	50,0 $\pm$ 0,5

Потребляемая мощность системы, В·А, не более.....750

Эксплуатационные характеристики

Время готовности системы к работе с момента нажатия кнопки STB, не более, с.....5
 Режим работы.....повторно-кратковременный (10 с – включение тока ВЧ
 с номинальной выходной мощностью 400 Вт, 30 с – пауза)

Частота (частота с наибольшей энергией)..... 440 кГц $\pm$ 10%

Давление аргона на входе (для модели ONYX-A), МПа.....0,3 $\pm$ 0,2

Диапазон задаваемого объемного расхода аргона (для модели ONYX-A), л/мин.....1,0-8,0

Шаг задания объемного расхода аргона (для модели ONYX-A), л/мин.....1

Расстояние управления системой беспроводными педалями, м, не более,.....3

Генератор системы обеспечивает работу с неразделёнными (односекционными) и разделёнными (двухсекционными) нейтральными электродами.

Используемый аргон (для модели ONYX-A)...высшего сорта по ГОСТ 10157-2016 или чище.

Параметры окружающей среды:

Температура окружающего воздуха, °С.....от 10 до 35

Относительная влажность воздуха,.....до 80 % при 25 °С

Атмосферное давление, кПа (мм рт.ст.).....84,0 – 106,7 (630 – 800)

Ожидаемый срок службы генератора, педалей и шлангов..... 5 лет

Характеристики элемента питания беспроводной педали

Элемент питания CR123, 3 В

Режимы работы и характеристики режимов

Зависимости выходной мощности от установленного уровня мощности, выходной мощности от сопротивления нагрузки и выходного напряжения от установленной мощности представлены в приложении А.

Таблица 2 Режимы работы системы

Название режима	Характеристика режима	Модель	
		«ONYX-A»	«ONYX»
1	2	3	4
РЕЗАНИЕ	Монополярное резание без искрообразования и без выраженной коагуляции	+	+
СМЕСЬ	Монополярное резание с умеренным искрообразованием и с тонким слоем коагуляции.	+	+
СМЕСЬ 1	Монополярное резание с сильным искрообразованием и с выраженным слоем коагуляции.	+	+
ТУР	Монополярное резание с коагуляцией в жидких средах.	+	+
ВАП	Монополярная вапоризация, в том числе в жидких средах.	+	+

продолжение таблицы 2

1	2	3	4
МЯГКАЯ	Монополярная контактная коагуляция без искрообразования, без карбонизации, и с плавным ростом толщины коагулированной ткани.	+	+
МЯГКАЯ АВТО-СТОП	Монополярная контактная коагуляция без искрообразования, без карбонизации и с плавным ростом толщины коагулированной ткани с автоматической остановкой.	+	+
ФОРС	Монополярная форсированная коагуляция с сильным искрообразованием и с быстрым формированием слоя коагулированной ткани.	+	+
ФУЛЬГУР (без подачи аргона)	Монополярная форсированная бесконтактная коагуляция с сильным искрообразованием, и с быстрым формированием слоя коагулированной ткани и возможностью контактного резания с выраженной коагуляцией.	+	+
СПРЕЙ (без подачи аргона)	Монополярная бесконтактная коагуляция с сильным искрообразованием, и с плавным ростом толщины коагулированной ткани.	+	+
ФУЛЬГУР аргону- силенной коагуляции	Монополярная форсированная бесконтактная коагуляция факелом аргонной плазмы с быстрым формированием слоя коагулированной ткани с возможностью контактного резания в среде аргона с выраженной коагуляцией.	+	-
СПРЕЙ аргону- силенной коагуляции	Плавная монополярная бесконтактная коагуляция факелом аргонной плазмы с плавным ростом толщины коагулированной ткани.	+	-
ФУЛЬГУР- ПУЛЬС аргону- силенной коагу- ляции	Монополярная форсированная бесконтактная коагуляция факелом аргонной плазмы с импульсной подачей	+	-
СПРЕЙ-ПУЛЬС аргону- силенной коагуляции	Плавная монополярная бесконтактная коагуляция факелом аргонной плазмы с импульсной подачей	+	-
ЭНДО-ПЕТЛЯ	Рассечение с коагуляцией эндоскопическими петлевыми инструментами с чередованием фазы резания и фазы коагуляции	+	+
ЭНДО-НОЖ	Рассечение с коагуляцией эндоскопическими игольчатыми инструментами и папиллотомы с чередованием фазы резания и фазы коагуляции	+	+
БИ-СМЕСЬ	Биполярное резание с коагуляцией, с умеренным искрообразованием.	+	+
БИ-ТУР	Биполярное резание с коагуляцией в жидких средах специальными инструментами для биполярных резектоскопов.	+	+
БИ-АРТРО	Биполярное резание с коагуляцией в жидких средах специальными инструментами для артроскопов	+	+

окончание таблицы 2

1	2	3	4
БИ-ГИСТЕРО	Биполярное резание с коагуляцией в жидких средах специальными инструментами для гистерорезектоскопов	+	+
БИ-КОАГ-ДИССЕКТ	Биполярная коагуляция без искрообразования, без карбонизации, с возможностью диссекции тканей.	+	+
БИ-КОАГ	Биполярная коагуляция без искрообразования, без карбонизации тканей.	+	+
БИ-КОАГ АВТО-СТОП	Биполярная коагуляция без искрообразования с автоматической остановкой.	+	+
БИ-КОАГ АВТО-СТАРТ-СТОП	Биполярная коагуляция без искрообразования с автоматическим включением подачи высокочастотного тока на инструмент при захвате ткани и автоматической остановкой.	+	+
ТЕРМОШОВ	Биполярная коагуляция без искрообразования большого объема тканей с автоматической остановкой специальными биполярными зажимами.	+	+

Таблица 3 Характеристики режимов работы системы

Режим	Номинальная мощность, Вт		Максимальное выходное напряжение, В	Номинальная нагрузка, Ом
	Значение, Вт	Отклонение, %		
1	2	3	4	5
РЕЗАНИЕ	400	минус 20	1200	300
СМЕСЬ	400	минус 20	1200	300
СМЕСЬ 1	150	±20	1700	300
ТУР	400	минус 20	1200	300
ВАП	400	минус 20	1200	300
МЯГКАЯ	300	±20	800	300
МЯГКАЯ АВТО-СТОП	300	±20	800	300
ФОРС	150	±20	1700	300
ФУЛЬГУР (без подачи аргона)	150	±20	4000	300
СПРЕЙ (без подачи аргона)	70	±20	4000	300
ФУЛЬГУР аргонусиленной коагуляции	150	±20	4000	300
СПРЕЙ аргонусиленной коагуляции	70	±20	4000	300
ФУЛЬГУР-ПУЛЬС аргонусиленной коагуляции	70	±20	2800	300

окончание таблицы 3

1		2	3	4	5
СПРЕЙ-ПУЛЬС аргонуслиленной коагуляции		70	± 20	4000	300
ЭНДО- ПЕТЛЯ	РЕЗАНИЕ	300	± 20	1200	300
	МЯГКАЯ	20	± 20		300
ЭНДО- НОЖ	РЕЗАНИЕ	150	± 20	800	300
	МЯГКАЯ	20	± 20		300
БИ-СМЕСЬ		75	± 20	600	100
БИ-ТУР		325	± 20	600	100
БИ-АРТРО		325	± 20	600	100
БИ-ГИСТЕРО		325	± 20	600	100
БИ-КОАГ-ДИССЕКТ		150	± 20	450	100
БИ-КОАГ		150	± 20	450	100
БИ-КОАГ АВТО-СТОП		150	± 20	450	100
БИ-КОАГ АВТО-СТАРТ-СТОП		150	± 20	450	100
ТЕРМОШОВ		200	± 20	450	50

Таблица 4 Параметры и индикация режимов ЭНДО-ПЕТЛЯ и ЭНДО-НОЖ

Параметр	Индикация на экране
Длительность фазы резания, (10 $\pm$ 2) мс	Эффект резания 1
Длительность фазы резания, (20 $\pm$ 4) мс	Эффект резания 2
Длительность фазы резания, (40 $\pm$ 8) мс	Эффект резания 3
Длительность фазы коагуляции, (1200 $\pm$ 100) мс	ЭНДО-ПЕТЛЯ 1 (ЭНДО-НОЖ 1)
Длительность фазы коагуляции, (850 $\pm$ 50) мс	ЭНДО-ПЕТЛЯ 2 (ЭНДО-НОЖ 2)
Длительность фазы коагуляции, (550 $\pm$ 30) мс	ЭНДО-ПЕТЛЯ 3 (ЭНДО-НОЖ 3)
Мощность в фазе коагуляции менее 3 Вт	Эффект коагуляции 1
Мощность в фазе коагуляции 10 Вт $\pm$ 20%	Эффект коагуляции 2
Мощность в фазе коагуляции 20 Вт $\pm$ 20%	Эффект коагуляции 3
В фазе резания активируется режим РЕЗАНИЕ, в фазе коагуляции – МЯГКАЯ.	

Параметры режимов ФУЛЬГУР-ПУЛЬС, СПРЕЙ-ПУЛЬС и ТЕРМОШОВ:

- длительность фазы активации режимов ФУЛЬГУР-ПУЛЬС, СПРЕЙ-ПУЛЬС, мс.....100 – 140
- длительность паузы между фазами активации режимов ФУЛЬГУР-ПУЛЬС, СПРЕЙ-ПУЛЬС, мс.....450 – 550
- длительность фазы активации и фазы паузы между активациями режимов ТЕРМОШОВ 2 и 4, мс.....400 $\pm$ 20

Шаг регулировки мощности

Шаг регулировки выходной мощности, макс. Вт:	
в диапазоне (1 – 20) макс. Вт.....	1
в диапазоне (20 – 50) макс. Вт.....	2
в диапазоне (50 – 100) макс. Вт.....	5
в диапазоне (100 – 200) макс. Вт.....	10
в диапазоне (200 – 400) макс. Вт.....	25

Классификация

Защита от поражения электрическим током:

- класс защиты.....II
- тип рабочих частей.....CF с защитой от разряда дефибриллятора

Защита от опасного проникновения воды или твердых частиц:

- генератор.....IPX1
- педали.....IPX7

Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным

содержанием кислорода.....не пригодна

Категория педалей по возможности эксплуатации в среде

воспламеняющей смеси анестетика с воздухом.....AP

Класс системы в зависимости от потенциального риска применения.....2a

Соответствие стандартам безопасности

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-22013, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014;
ГОСТ IEC 60601-1-8-2011.

Глава 2 Указание мер безопасности

Общие меры безопасности



Персонал, работающий с системой, должен изучить приведенные в настоящем РЭ устройство и принцип работы системы, ее технические характеристики, указания мер безопасности и правила эксплуатации.

К эксплуатации системы допускается медперсонал под руководством квалифицированного врача, прошедший инструктаж по технике безопасности и ознакомленный с рисками использования электрохирургических методов лечения.

Необходимо немедленно сообщить изготовителю о любом инциденте с пациентом или персоналом, причиной которого предположительно является система.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ: дорабатывать и модифицировать составные части системы, устанавливать дополнительное оборудование на передвижную стойку, подключать дополнительное оборудование к многоместной розетке передвижной стойки.



При модернизации системы, проводимой по желанию эксплуатирующей организации, с установкой и подключением дополнительного оборудования, персонал, проводящий модернизацию, принимает на себя ответственность за соблюдение требований стандартов ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.



При использовании принадлежностей и (или) медицинских изделий, не входящих в комплект системы, изготовитель не несёт ответственности в случае нанесения вреда пациенту и персоналу или за повреждение оборудования.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ пользоваться неисправной системой.



Неправильное обращение с системой может привести к травме пациента и (или) обслуживающего персонала.



ВЧ принадлежности из комплекта поставки системы могут соприкасаться с раневой поверхностью, контактировать с кровью, биологическими жидкостями, поврежденной слизистой оболочкой пациента и представляют эпидемиологическую опасность.



Все работы с системой и ее частями необходимо выполнять в защитных перчатках. Следует не допускать непредусмотренного касания ВЧ принадлежностями кожных покровов персонала и пациентов.



Во время электрохирургического рассечения и коагуляции образуется дым, который может быть вреден для пациента и персонала. Дым рекомендуется удалять хирургическим аспиратором дыма, оснащённым специальными фильтрами, или с помощью оборудованной вытяжной системы.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ применение системы с ВЧ принадлежностями, не имеющими документов, разрешающих их эксплуатацию в стране использования, а также с не ВЧ принадлежностями.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ накрывать генератор, устанавливать генератор вблизи источников тепла, подвергать генератор воздействию прямых солнечных лучей во избежание его перегрева.



Беспроводная педаль управляет генератором, номер которого нанесён на маркировке педали. Если по ошибке персонала используется беспроводная педалью от «чужого» генератора, возможна его нежелательная активация с риском нанесения травмы пациенту и персоналу.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ использование любых (металлических и неметаллических) предметов для нажатия на сенсорный экран. Возможное повреждение при продавливании острым предметом может привести впоследствии к самопроизвольному переключению режимов, уменьшению или увеличению мощности.

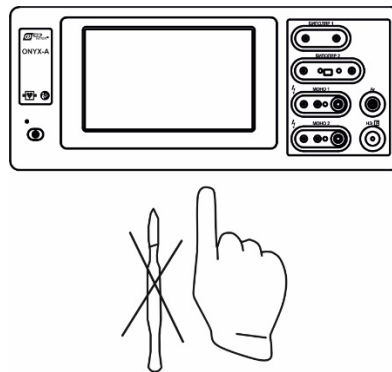


Рисунок 10 – Неправильная и правильная работа с сенсорным дисплеем

Меры защиты от поражения электрическим током

-  Во избежание поражения электрическим током к работам по обслуживанию системы допускается только квалифицированный персонал, прошедший инструктаж по технике безопасности.
-  ЗАПРЕЩАЕТСЯ работать со снятыми крышками генератора, при механических повреждениях генератора и шнура питания, с повреждёнными и незакреплёнными сетевыми розетками.
-  ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать удлинители для подсоединения системы к питающей сети. При использовании таких удлинителей изготовитель не несёт ответственности в случае нанесения вреда пациенту и персоналу или за повреждение оборудования.
-  Шнур питания следует присоединять только к сетевой розетке, имеющей контакт заземления.
-  ЗАПРЕЩАЕТСЯ устанавливать на генератор ёмкости с жидкостями и устанавливать его в непосредственной близости от шлангов с протекающими жидкостями. При обливании генератора жидкость может проникнуть внутрь его корпуса, что может привести к опасности поражения электрическим током и отказу генератора.
-  Если использование системы не предполагается длительное время, необходимо выключать питание системы с помощью сетевого выключателя на задней панели генератора.

Меры по обеспечению электромагнитной совместимости

-  Работа системы при подаче ВЧ тока может приводить к сбоям в работе находящихся рядом электронных устройств. Следует исключить переплетение кабелей системы и кабелей прочих устройств. По возможности кабели прочих устройств следует размещать как можно дальше от кабелей системы.
-  Электронные приборы и устройства следует размещать по возможности дальше от операционного поля и генератора системы.
-  Для подключения системы следует использовать розетку, расположенную как можно дальше от розеток, к которым подключены прочие устройства.

Меры по защите от воздействия статического электричества

-  Для предотвращения вредного воздействия электростатического заряда необходимо:
 - проводить кондиционирование и увлажнение воздуха, а также использовать проводящее покрытие пола;
 - персоналу использовать одежду из несинтетического материала;
 - перед стыковкой разъемов необходимо производить разряд накопленного на теле человека электростатического заряда прикосновением к любому большому металлическому предмету.

Меры предосторожности при работе с дезинфицирующими средствами



Работы по дезинфекции системы следует проводить в помещении с приточно-вытяжной вентиляцией с использованием средств индивидуальной защиты (халат, шапочка или косынка, маска, резиновые перчатки).



После обработки дезинфицирующие растворы необходимо тщательно удалить со всех обработанных поверхностей.



При проведении дезинфекции системы вилку шнура питания следует отключать от сетевой розетки.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ при проведении дезинфекции генератора системы помещать его в емкость с раствором во избежание попадания раствора внутрь корпуса.

Меры защиты от взрыва и пожара



ВНИМАНИЕ: ВЧ ток может создавать искрение на ВЧ принадлежностях при нормальной работе системы. При попадании под рабочие части ВЧ принадлежностей горючих, легко воспламеняемых материалов, таких как марля и вата, а также газов и жидкостей, возможно их воспламенение.



Повышенная концентрация кислорода увеличивает опасность взрыва и пожара. При соединении с кислородом может произойти воспламенение и интенсивное сгорание масел и других горючих веществ, таких как эфиры и спирты.



Использование воспламеняемых анестетиков, а также закиси азота и кислорода, следует исключить, если проводится электрохирургическая операция в области грудной клетки или на голове, кроме случаев, когда эти вещества быстро эвакуируются из этих полостей без создания опасных концентраций. По возможности для чистки и дезинфекции следует использовать невоспламеняемые вещества.



Существует опасность, что при увеличении концентрации горючих и взрывоопасных газов в воздухе операционной или в зоне ВЧ принадлежностей может произойти их возгорание. Следует следить за исправностью оборудования, используемого в операционной.



Существует опасность скапливания горючих растворов под пациентом или в таких углублениях тела, как пупок, а также в таких полостях, как влагалище. Следует удалить любые скопления жидкости в указанных местах перед применением системы.



Существует опасность возгорания эндогенных газов от искр, создаваемых при нормальной работе системы. До начала электрохирургического лечения их следует отсосать из полости или удалить путем продувки углекислым газом.



Волосы на теле способны гореть. Чтобы не произошло возгорание волос рядом с оперируемой областью, покройте их водорастворимым хирургическим гелем или сбрейте.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ подвергать систему действию открытого огня.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ наматывать кабели держателей инструментов (электродов) или нейтрального электрода на металлические предметы, так как при этом возникают наведенные токи, которые могут вызвать искрение и возгорание легковоспламеняющихся материалов.



Во избежание скопления воспламеняемых газов помещение, где находится аппарат, должно быть оборудовано приточно-вытяжной вентиляцией.

Меры безопасности при работе с газовым оборудованием и газом аргоном



Соединение баллонов, регуляторов давления, шлангов и генератора, а также замену баллонов должен проводить персонал, аттестованный для эксплуатации оборудования, работающего под давлением.



При работе с системой должны выполняться требования действующих нормативных документов, определяющих правила безопасной эксплуатации оборудования, работающего с избыточным давлением газов, в частности:

- установка баллона с аргоном должна исключать возможность его опрокидывания;
- установка системы должна исключать возможность передавливания или перегиба шланга;
- при установке регулятора давления необходимо выполнять требования мер безопасности и правил эксплуатации, изложенных в его сопроводительных документах;
- вентиль баллона для исключения утечек газа необходимо открывать и закрывать полностью (до упора).



Баллон с аргоном должен быть окрашен в серый цвет, иметь зеленую полосу и надпись «АРГОН» («АРГОН ЧИСТЫЙ») зеленого цвета. ЗАПРЕЩАЕТСЯ Использовать баллоны без данных опознавательных знаков и баллоны, заполненные не аргоном.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ Снимать регулятор давления или шланг при открытом вентиле баллона.



ВНИМАНИЕ: Разрешается использовать только аргон высшего сорта по ГОСТ 10157-2016 или чище.



Баллоны с аргоном должны устанавливаться на передвижную стойку, поставляемую изготовителем системы. При установке баллонов на стойки других изготовителей или при использовании иного способа установки баллонов изготовитель не несёт ответственности в случае нанесения вреда пациенту и персоналу или за повреждение оборудования при инцидентах, связанных с установкой баллонов.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять гаечные ключи при присоединении регулятора давления к баллону.

Меры безопасности при перемещении системы



Следует выполнять указания, приведённые в эксплуатационной документации на стойку передвижную из состава системы.



Не оставляйте систему на наклонной поверхности, в противном случае возможны опрокидывание или скольжение стойки, что может привести к повреждению системы, оборудования, расположенного в помещении, и травмированию персонала.



При перемещениях оборудования в операционной не допускайте натяжения кабелей, при котором возможно повреждение изоляции и разрыв. Следите за исправностью пролегающих на полу кабелей, особенно при передвижениях тяжёлого оборудования, например, такого как рентгеновская установка.



При перемещении системы генератор, установленный на стойку должен быть выключен, шнур питания должен быть отсоединён от розетки, баллоны должны быть закрыты. До начала перемещения следует проверить надёжность крепления баллонов.

Меры безопасности при проведении электрохирургического лечения

Для правильного выбора режимов, мощностей и способов работы с системой необходимо ознакомиться с имеющимися методическими разработками по конкретной клинической специализации. Рекомендуется пройти обучение методам высокочастотной (радиоволновой) электрохирургии на соответствующих курсах.



При установке режима и мощности на генераторе следует убедиться, что в данном режиме при установленной мощности максимальное выходное напряжение не превышает номинального напряжения ВЧ принадлежности.



Существует опасность установки завышенной или заниженной мощности при переходе с одного электрохирургического аппарата на другой, если персонал опирается на предыдущий опыт работы с другими аппаратами. Некоторые производители пользуются для индикации мощности относительными единицами. Это важно понимать при сравнении аппаратов и переходе с одного аппарата на другой!



Отказ генератора может привести к непредусмотренному повышению выходной мощности. В случае непреднамеренного увеличения выходной мощности на активном электроде, необходимо немедленно прекратить работу и обратиться в сервисную службу.



ВНИМАНИЕ: Пациент должен быть электрически изолированным от металлических и иных электропроводящих частей и предметов, особенно тех, которые заземлены или имеют большую ёмкость относительно земли.



Пациент должен быть сухим. Жидкости могут создавать электрическую связь пациента с электропроводящими предметами и провоцировать ожог ВЧ током. Рекомендуется использовать мочевого катетер для продолжительных процедур.



ВНИМАНИЕ: Перед началом работы убедитесь, что на держателях (кабелях) и инструментах (электродах) нет жидкости, оставшейся после дезинфекции и стерилизации (перед применением ВЧ принадлежности должны быть просушены). Из канала подачи газа держателей (кабелей) и инструментов (электродов) для аргонусиленной коагуляции не должны вытекать жидкости. Попадание дезинфицирующих (стерилизационных) растворов на ткани может привести к химическому ожогу или воспламенению при активации.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ к разъёму монополярного выхода подсоединять более одного держателя инструментов (электродов).

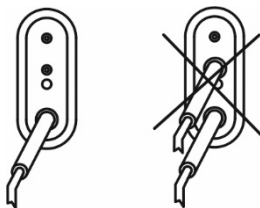


Рисунок 11 – Правильное и неправильное подключение к разъёму монополярного выхода



Существует опасность непреднамеренной активации резания вместо коагуляции и наоборот при случайном перепутывании клавиш педали или кнопок на ВЧ принадлежностях, что может привести к нежелательному повреждению тканей.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ работать без подачи аргона и контактным способом при работе ВЧ принадлежностями для аргонусиленной коагуляции, предназначенными только для бесконтактной работы факелом аргонной плазмы во избежание нежелательного повреждения ткани и повреждения инструмента.



Не рекомендуется при выполнении монополярного резания прикладывать нож по всей длине к ткани до активации, как это обычно делается при работе скальпелем. В этом случае приходится увеличивать мощность для запуска резания, поскольку необходимо прогреть ткань по всей длине ножа, но после начала резания мощность оказывается чрезмерной, происходит нежелательная карбонизация прилежащих тканей и увеличивается риск «провалиться» слишком глубоко в ткани.



Существует опасность возобновления кровотечения после коагуляции факелом аргоновой плазмы, если факел направлялся на натекающую кровь. При этом образуется тонкий поверхностный струп запекшейся крови, который легко отпадает, после чего кровотечение возобновляется. Перед обработкой участка ткани факелом аргоновой плазмы необходимо удалить кровь, чтобы факел касался непосредственно поверхности ткани. Если кровь удалить не удастся, следует увеличить время воздействия факелом или применить контактный метод коагуляции.



Существует опасность возобновления кровотечения после монополярной и биполярной коагуляции. Наиболее частая ошибка, например, когда для ускорения коагуляции устанавливается чрезмерная мощность, и при попытке коагуляции прилегающий к инструменту (электроду) тонкий слой ткани быстро высушивается, изолируя более глубокие слои ткани от высокочастотного тока. В результате получается тонкий слой высушенной ткани, не достаточный для закупорки сосудов и остановки кровотечения.



При работе монополярным методом на внутренних органах, имеющих удлинённую форму и соединённых с другими органами тонкими тканевыми структурами, высокочастотный ток, проходя через тонкое место, узкие сосуды или через соединяющие тканевые структуры, может произвести разогрев и даже коагуляцию в этом месте. В таких случаях лучше применять биполярный метод работы. В частности, это важно при работе на тканях головного мозга и на кишечнике.

Монополярная коагуляция

Биполярная коагуляция

Возможное место коагуляции

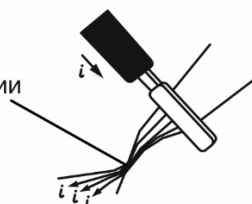
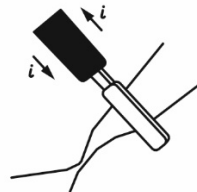


Рисунок 12 – Направление движения ВЧ тока при различных режимах работы



ВНИМАНИЕ: Для электрохирургических операций на частях тела с относительно малой площадью поперечного сечения предпочтительнее применение биполярной коагуляции и биполярного резания.



Существует опасность «провалиться» режущим инструментом (электродом) на большую глубину, поскольку при электрохирургическом резании не требуется механических усилий и теряется ощущение «сопротивления» тканей.



При работе острыми электродами (ножами и иглами) в режимах коагуляции следует учитывать возможность нежелательного разреза при контакте с тканью.



Существует опасность нежелательного распространения коагуляции вдоль сосудов или на ткани с повышенной влажностью, особенно, при работе в монополярных режимах.



Существует опасность нежелательной коагуляции сосудов, проходящих рядом с зоной резания и коагуляции.



При проведении коагуляции сосудов существует опасность отрыва коллагена от тканей из-за механического натяжения под ВЧ принадлежностями. Возможен разрыв разогретых тканей. Не допускайте нежелательного натягивания тканей при установке ВЧ принадлежностей.



При выполнении коагуляции и резания не допускайте касания изолированной части электрода биологической ткани. Высокочастотные токи утечки через неповреждённую изоляцию могут привести к нежелательной коагуляции.



При работе загрязнёнными ВЧ принадлежностями во время коагуляции или лигирования сосудов существует опасность нежелательного искрения, приводящего к разрыву тканей. Перед процедурой коагуляции и лигирования ВЧ принадлежности следует очищать от налипших тканей.



При работе в жидких средах существует опасность разогрева раствора до опасной температуры. Необходимо следить за интенсивностью циркуляции раствора и не допускать его перегрева.



Инциденты при беременности нигде не описаны. Однако перед электрохирургическим лечением обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом во избежание возможных осложнений.



ВНИМАНИЕ: Не следует увеличивать мощность при её неожиданном уменьшении. «Нехватка мощности» системы может быть вызвана:

- неплотным прилеганием нейтрального электрода;
- плохим контактом в разъёмах держателей и генератора системы;
- дефектом кабелей;
- налипшей на инструмент (электрод) тканью;
- выполнением рассечения и коагуляции сухих или обезвоженных тканей, например, кожи с гиперкератозом (такие ткани следует увлажнять).

Не увеличивайте мощность, а устраните причину ее потери. Это позволит избежать нежелательного повреждения тканей.



Электрическая дуга (разряд, искрение), возникающая при нормальной работе системы, приводит к появлению низкочастотных составляющих в частотном спектре электрического тока, которые могут вызвать нервно-мышечную стимуляцию и сокращения мышечных тканей при нормальной работе системы.



При работе специальными инструментами зажимами в режиме ТЕРМОШОВ существует опасность выброса пара из-под инструмента с риском нежелательной боковой коагуляции.



При появлении во время операции любых подозрений о неправильной работе немедленно прекратите использование системы.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ применение режимов БИ-ТУР, БИ-АРТРО и БИ-ГИСТЕРО для работы с неспециализированными биполярными инструментами, не предназначенными для работы в жидких средах, например, биполярными пинцетами и зажимами. Инструмент может быть повреждён.



Режимы БИ-ТУР, БИ-АРТРО и БИ-ГИСТЕРО тестировались и предназначены для выполнения резания (вапоризации) специальными биполярными инструментами (электродами) в электропроводящем растворе NaCl, 0,9% (физраствор). При использовании иных растворов пользователь принимает на себя ответственность за возможные дополнительные риски применения.



Режим ТЕРМОШОВ тестировался и предназначен для работы специальными биполярными инструментами – зажимами. При использовании иных неспециализированных инструментов, пользователь принимает на себя ответственность за возможные дополнительные риски применения.

Меры защиты от ожогов пациента и оператора



Ожог ВЧ током может происходить в месте точечного контакта пациента и персонала с токопроводящими предметами. Следует не допускать контактов с любыми электропроводящими предметами, в том числе влажными салфетками, простынями, с металлическими частями операционного стола, опор и подобных металлических предметов.

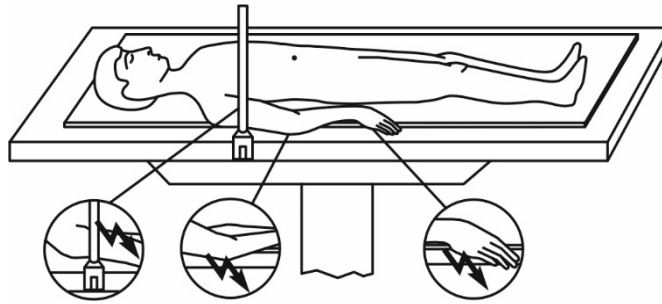


Рисунок 13 – Возможные места точечного контакта пациента с токопроводящими предметами, операционным столом



Эластичной обтяжки операционного стола не достаточно для хорошей изоляции пациента от металлических деталей стола. Поэтому операционный стол следует дополнительно накрывать изолирующим ковриком (резиновым ковриком или сложенной вдвое клеёнкой).



Перед проведением электрохирургического лечения уберите с тела пациента все металлические предметы: кольца, браслеты, цепочки, серьги, предметы «пирсинга» и т.п.



Необходимо исключить контакт между различными частями тела пациента, например, между руками и телом с помощью сухих чистых хирургических простыней или марли. Это особенно важно при проведении операций на данных частях тела.



ВЧ принадлежности после активации остаются горячими какое-то время и могут вызвать ожог при соприкосновении с тканью.



Для снижения опасности получения случайных ожогов не следует активировать ВЧ принадлежности, когда они расположены далеко от зоны операции. Активировать ВЧ принадлежности следует только после того, как они установлены в рабочее положение.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ располагать кабели нейтрального электрода и ВЧ принадлежностей так, чтобы они касались открытых участков тела пациента и персонала, поскольку высокочастотный (радиоволновой) ток может вызвать ожог через неповреждённую изоляцию. Опасность ожога возрастает, если кабели инструментов (электродов) и рукоятки увлажнены.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ класть ВЧ принадлежности на тело пациента или на металлические предметы или влажные простыни, которые касаются пациента. Ожог может произойти при случайной активации ВЧ выходов генератора. Кладите ВЧ принадлежности на безопасное место: стерильное, сухое, хорошо обзореваемое.



Активация ВЧ принадлежностей одновременно с ирригацией операционной раны или включением хирургического отсоса может привести к утечке высокочастотного тока на жидкость и ожогу пациента и персонала.



Существует опасность ожога тканей и внутренних органов при работе на завышенных мощностях или при случайном касании активированными ВЧ принадлежностями.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ работать держателями (кабелями) ВЧ принадлежностей, имеющими повреждения корпуса или кабеля, ВЧ принадлежностями с поврежденной изоляцией.



Изоляции хирургических перчаток недостаточно для защиты от высокочастотного тока. Не следует касаться рабочих частей активированных ВЧ принадлежностей, в том числе их изолированной части. Подсоединение, замену и чистку следует проводить только при неактивированных ВЧ принадлежностях.

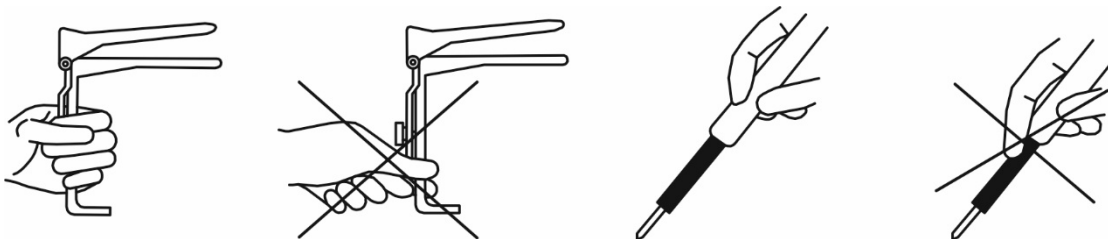


Рисунок 14 – Правильный и неправильный захват инструмента рукой



ЗАПРЕЩАЕТСЯ выполнять бесконтактную коагуляцию монополярными пинцетами, поскольку изоляция пинцетов может оказаться недостаточной и возможен ожог пациента и персонала.



Касание активированным ВЧ принадлежностями хирургического зажима или любого другого металлического инструмента (предмета), не установленного на ткань в операционном поле, может привести к пробое медицинской перчатки и ожогу руки.

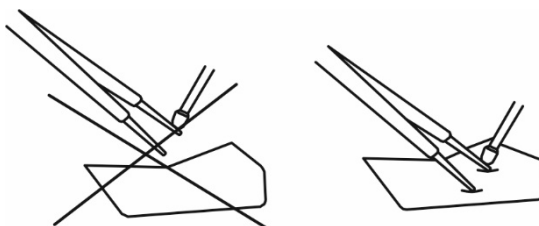


Рисунок 15 – Неправильное и правильное положение хирургического зажима



Рекомендуется использовать держатели монополярных инструментов (электродов) со штекером, защищённым от касания. Использование держателей со штекерами без защиты от касания может привести к ожогу персонала.

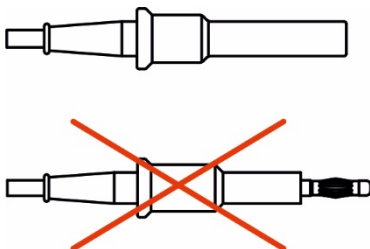


Рисунок 16 – Держатели монополярных инструментов с и без защиты от касания



При одновременном использовании системы и приборов контроля за физиологическими параметрами пациента любые электроды для контроля следует располагать как можно дальше от электродов системы. При работе системы нельзя применять игольчатые электроды и инъекционные канюли в качестве электродов электрокардиографа. Рекомендуется использовать для контроля электроды и аппараты со встроенными устройствами ограничения токов высокой частоты.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ размещать электроды электрокардиографа ближе 15 см от операционного поля.

Меры безопасности при наложении нейтрального электрода



ВНИМАНИЕ: при использовании неразделённых (односекционных) нейтральных электродов генератор системы не контролирует прилегание нейтрального электрода к телу пациента. Контролируется только присоединение неразделённого нейтрального электрода к генератору.

ВНИМАНИЕ: Наибольшую безопасность обеспечивает применение приклеиваемого одноразового двухсекционного нейтрального электрода, имеющего две разделенные поверхности касания, поскольку площадь и качество его контакта с телом пациента контролируется генератором.

- ⚠ Недостаточный по площади контакт нейтрального электрода с телом пациента может привести к ожогу в месте наложения нейтрального электрода. Нейтральный электрод должен контактировать с телом пациента всей площадью.
- ⚠ Отсутствующий или недостаточный контакт нейтрального электрода с телом пациента увеличивает вероятность ожога на участках тела, касающихся металлических предметов или влажных простыней.
- ⚠ **ВНИМАНИЕ:** Предпочтительные места наложения нейтрального электрода: ягодица, передненаружная поверхность бедра или поясница справа или слева от позвоночного столба. Не следует накладывать нейтральный электрод на обе ягодицы одновременно.
- ⚠ **ВНИМАНИЕ:** При наложении нейтрального электрода на передненаружную поверхность бедра его необходимо дополнительно фиксировать к бедру для плотного прилегания, например, бинтами.

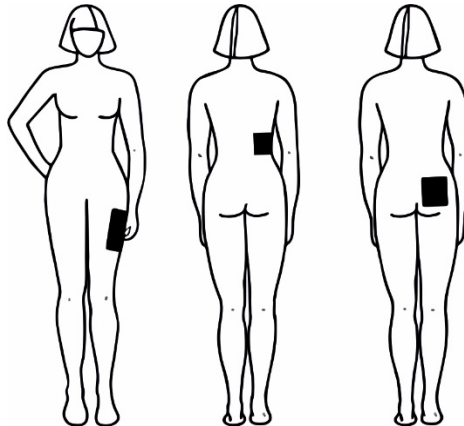


Рисунок 17 – Рекомендованные места наложения нейтральных электродов

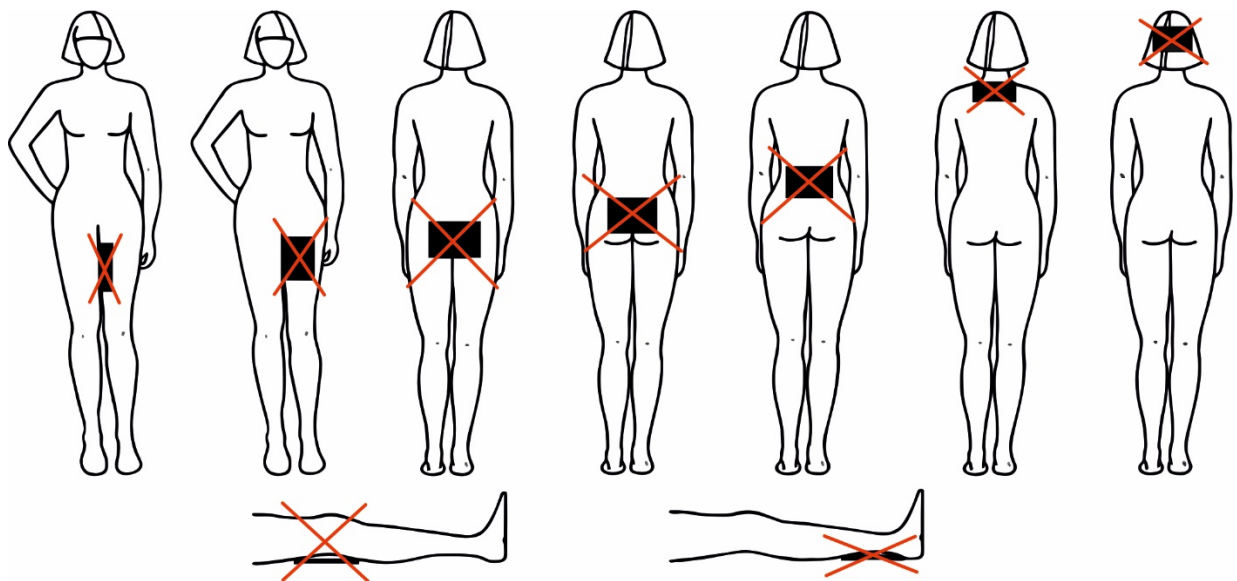


Рисунок 18 – Примеры частей тела, на которые запрещается накладывать нейтральный электрод

- ⚠ **ВНИМАНИЕ:** Нейтральный электрод должен быть наложен на рекомендованные участки максимально близко к операционному полю.
- ⚠ **ВНИМАНИЕ:** Нейтральный электрод должен располагаться на рекомендованных участках ближе к операционному полю чем электрод ЭКГ, при этом расстояние между нейтральным электродом и электродом ЭКГ должно быть максимально возможным.
- ⚠ **ВНИМАНИЕ:** Перед наложением нейтрального электрода выбранный участок кожи следует побрить, очистить (например, от кожного крема) и просушить.
- ⚠ **ВНИМАНИЕ:** Кожа на участке наложения должна иметь хороший тургор и кровоснабжение, выраженный подлежащий мышечный слой.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ накладывать нейтральный электрод в следующих местах:

- на кожу с рубцовыми изменениями;
- на воспалённую кожу;
- над местами расположения крупных сосудов и нервных стволов;
- над костными выступами;
- над металлическими имплантатами и любыми инородными предметами, находящимися в теле и на теле, например, предметами «пирсинга».



Особенности применения нейтрального электрода для детей:

- если плечо или бедро слишком тонкие, то нейтральный электрод может также накладываться на тело;
- у младенцев нейтральный электрод накладывается на тело, по возможности не используйте мощность больше 50 Вт.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ прокладывать между нейтральным электродом и телом пациента марлю, простыню или какую-нибудь другую прокладку. Сухая простыня изолирует электрод от тела, но при неравномерном увлажнении простыни в результате пропотевания возникают небольшие по площади области высокой проводимости и плотности тока, что приводит к локальному перегреву и ожогу.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять для улучшения контакта с нейтральным электродом увлажнённые простыни или токопроводящий гель. Гель или увлажнённая предварительно простыня высыхают неравномерно, площадь контакта с нейтральным электродом уменьшается, возникают места высокой плотности тока, где происходит перегрев и ожог.



Любое повреждение поверхности нейтрального электрода может привести к ожогу пациента в месте повреждения.



ВНИМАНИЕ: Поверхность нейтрального электрода многократного применения подвержена естественной деградации в результате регулярной обработки дезинфицирующими растворами и механического износа. Поверхность следует проверять перед каждым применением.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ работа нейтральным электродом, выработавшим ресурс, указанный изготовителем.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ касаться рабочими частями активированных ВЧ принадлежностей нейтрального электрода, например, для проверки работоспособности генератора, так как при этом происходит повреждение поверхности нейтрального электрода.



ВНИМАНИЕ: Необходимо следить, чтобы во время операции между телом пациента и нейтральным электродом не затекали никакие жидкости.



При работе с двумя ВЧ аппаратами (генераторами) одновременно располагайте каждый из нейтральных электродов как можно ближе к операционному полю «своего» аппарата.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ соприкосновение двух нейтральных электродов.

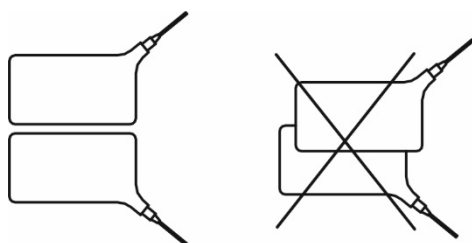


Рисунок 19 – Правильное и неправильное расположение нейтральных электродов



Необходимо регулярно проверять прилегание нейтрального электрода к телу пациента, особенно после изменения положения пациента на операционном столе.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ перегибать нейтральный электрод. Нарушение внутренних структур или поверхности может вызвать ожог от нейтрального электрода.



Рисунок 20 – Не сгибать нейтральный электрод

- ⚠ Рекомендуется регулярно, не реже одного раза в год, менять нейтральные электроды многократного применения из токопроводящей резины. Возможна деградация поверхностного слоя резины и повышение опасности ожога пациента.
- ⚠ ЗАПРЕЩАЕТСЯ приклеивать двухсекционный нейтральный электрод на металлические поверхности или склеивать секции друг с другом. Это может восприниматься генератором системы как соединение с телом.
- ⚠ Если наблюдается уменьшение мощности монополярного резания или коагуляции, необходимо проверить качество прилегания нейтрального электрода к телу пациента. Нельзя увеличивать установленную мощность!
- ⚠ ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять одноразовые нейтральные электроды повторно. Возможен ожог из-за старения поверхности при повторном применении.

Меры безопасности при лапароскопических вмешательствах

- ⚠ Не допускайте касания активированными ВЧ принадлежностями металлических инструментов или лапароскопа, поскольку возможен ожог в месте касания ВЧ принадлежностей или лапароскопа с внутренними органами или ожог персонала через медицинские перчатки. Опасность случайных ожогов снижается, если активация производится после установки ВЧ принадлежностей на ткани в рабочее положение.
- ⚠ Для ввода лапароскопа и других неэлектрохирургических инструментов предпочтительно использовать металлические троакары, что снижает риск ожога в области контакта абдоминальной стенки с троакарами и ожога внутренних органов от лапароскопа и неэлектрохирургических инструментов.

Меры безопасности при работе с дефибриллятором

- При проведении дефибрилляции допускается не отсоединять от пациента нейтральный электрод.
- ⊘ ЗАПРЕЩАЕТСЯ при дефибрилляции контакт активных электродов (монополярного и биполярного) с телом пациента, в противном случае возможно повреждение системы и снижение энергии импульса дефибриллятора.

Меры безопасности при эндоскопической терапии

- ⚠ При выполнении эндоскопического воздействия следите за тем, чтобы дистальный конец эндоскопа и/или ВЧ-инструмент не контактировал с жидкостью вокруг оперируемой ткани. ВЧ ток может передаться через жидкость на окружающие ткани и вызвать появление ожогов. Данное ограничение не распространяется на инструменты, предназначенные для использования с электропроводящими жидкостями.
- ⚠ При выполнении эндоскопического воздействия следите за тем, чтобы оперируемая ткань (головка полипа и т.п.) или часть дистального конца эндоскопа прибора не касались окружающих тканей. В месте такого касания возможен ожог.



При выполнении эндоскопического воздействия следите за тем, чтобы рабочая часть инструмента не касалась дистального конца эндоскопа во время активации. Возможно повреждение инструмента и эндоскопа.

Меры безопасности при использовании электрокардиографа



При использовании электрокардиографа или другого оборудования для контроля физиологических показателей одновременно с системой любые электроды для мониторинга ЭКГ необходимо располагать как можно дальше от ВЧ принадлежностей. ВЧ токи или помехи от искровых разрядов могут мешать работе электрокардиографа или других аппаратных средств физиологического мониторинга. Запрещается применять игольчатые электроды и инъекционные канюли в качестве электродов электрокардиографа. Рекомендуется использовать для контроля электроды и аппараты со встроенными устройствами ограничения токов высокой частоты.

Меры безопасности для пациентов электрокардиостимуляторами



Для пациентов с электрокардиостимулятором или другими активными имплантатами существует вероятная опасность, связанная с возможным влиянием на работу электрокардиостимулятора или возможным его повреждением. Применение системы для таких пациентов должно проводиться с соблюдением специальных мер по снижению риска:

- перед электрохирургическим лечением обязательно проконсультируйтесь с кардиологом;
- необходимо изучить рекомендации производителя электрокардиостимулятора;
- рекомендуется работать биполярным методом при отсоединенном от пациента нейтральном электроде;
- не допускается непредусмотренное касание ВЧ принадлежностей тела пациента, ВЧ принадлежности следует располагать как можно дальше от электрокардиостимулятора и его проводников;
- при работе монополярным методом нейтральный электрод должен накладываться не ближе 15 см от электрокардиостимулятора;
- следует работать на минимально необходимых мощностях;
- электрокардиостимулятор следует проверять на функционирование до операции, во время операции и после операции;
- следует избегать активации выходов генератора системы короткими импульсами, поскольку электрокардиостимулятор может воспринимать это как аритмию и производить стимуляцию;
- в операционной должны находиться готовые к работе дефибриллятор и электрокардиостимулятор;
- в амбулаторных условиях рекомендуется полностью отказаться от применения монополярных режимов резания и коагуляции.

Глава 3 Работа с системой

Подготовка к работе, общие указания

После транспортирования системы при отрицательных температурах составные части системы необходимо выдержать в нормальных условиях в транспортной таре не менее 12 ч.

При извлечении составных частей системы из упаковки, особенно генератора, следует оберегать их поверхности от повреждений.



ВНИМАНИЕ: ВЧ принадлежности многоразового применения поставляются нестерильными и перед применением должны быть подвергнуты дезинфекции и стерилизации. ВЧ принадлежности одноразового применения, поставляемые стерильными, находятся в специальной упаковке с соответствующими указаниями о стерилизации. Следует проверить целостность упаковки и сроки годности.



ВНИМАНИЕ: Баллоны для аргона поставляются незаправленными и перед сборкой системы должны быть заправлены.



ВНИМАНИЕ: Используйте систему только с соблюдением требований к условиям эксплуатации, указанных в руководстве по эксплуатации.

Сборка системы

ВНИМАНИЕ: В данном разделе описана процедура подготовки работы и сборки системы на примере модели «ONYX-A». Подготовка работы и сборки системы модели «ONYX» полностью идентична за исключением работ, связанных с установкой и подключением шлангов и баллонов с аргоном.

Подготовьте и установите передвижную стойку в соответствии с прилагаемым к ней руководством по эксплуатации.

Установите передвижную стойку в помещении, где предполагается использовать систему. Заблокируйте колёса стойки тормозами.



Соединение баллонов, регуляторов давления, шлангов и генератора, а также замену баллонов должен проводить персонал, аттестованный для эксплуатации оборудования, работающего под давлением.

Для системы модели «ONYX-A» установите заправленные баллоны на стойку. Баллоны зафиксируйте ремнями. Установите на баллоны регуляторы давления. К генератору одновременно могут быть подсоединены два баллона.

Установите генератор на стойку.

Для системы модели «ONYX-A» баллоны с установленными регуляторами давления подсоедините шлангами к штуцерам БАЛЛОН 1 и БАЛЛОН 2, расположенным на задней панели генератора.

Откройте вентиль баллона, вращая его против часовой стрелки до упора.



ВНИМАНИЕ: Баллонный вентиль герметичен только в положениях «полностью открыт» или «полностью закрыт». В промежуточных положениях вероятна утечка газа из баллона в атмосферу.



ВНИМАНИЕ: Убедитесь в отсутствии утечки газа в соединении баллон – регулятор давления и выходном штуцере шланга. Утечка может быть вызвана неисправностью баллонного вентиля, регулятора давления или неправильной (с перекосом) установкой регулятора давления. Для устранения утечки закройте баллонный вентиль, ослабьте гайку крепления регулятора давления к баллону, устраните перекос регулятора давления и затяните гайку крепления регулятора давления.

Убедитесь, что стрелка показывающего устройства регулятора давления не находится в нижней половине красной зоны. Если стрелка находится в нижней половине красной зоны, следует обратиться в сервисную службу для проведения замены или заправки баллона.

Закройте баллон, вращая вентиль баллона по часовой стрелке до упора.

Проведите аналогичные действия со вторым баллоном.

Подсоедините шнур питания сначала к разъёму на задней панели генератора, затем к сетевой розетке.

ВНИМАНИЕ: Сетевая розетка, используемая для подключения системы должна иметь контакт заземления.

ВНИМАНИЕ: Многоместная розетка на стойке передвижной предназначена только для подключения генератора, входящего в состав системы.

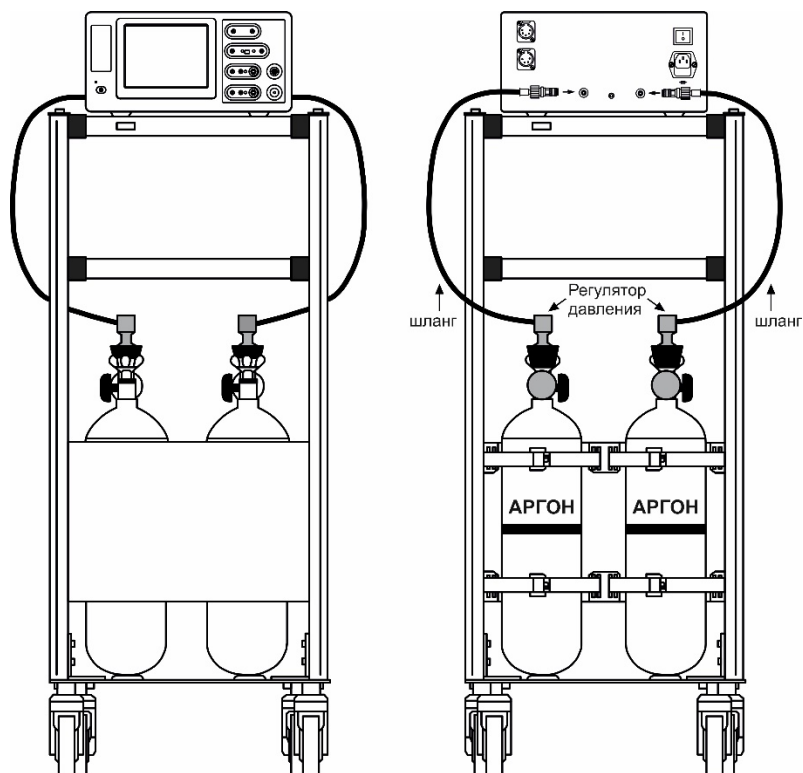


Рисунок 21 – Установленные генератор модели «ONYX-A» и баллоны на стойку.
Вид спереди и сзади.

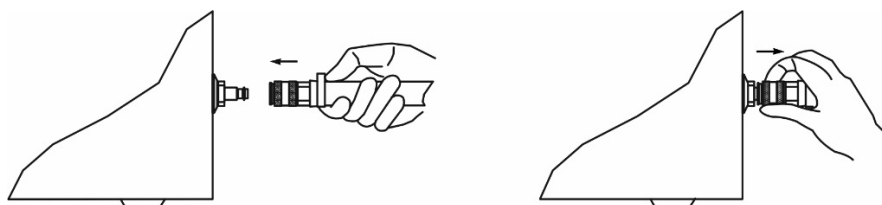


Рисунок 22 – Присоединение и отсоединения шланга подачи аргона
к/от генератора модели «ONYX-A»

Подсоедините педали к разъёмам на задней панели генератора и расположите на месте применения без натяжения кабеля. Беспроводные педали расположите на месте применения не далее 3 м от генератора.

ВНИМАНИЕ. Если к генератору подключена проводная педаль, работа от одинаковой с ней беспроводной педали блокируется.

При использовании беспроводных педалей установите в батарейный отсек элемент питания из комплекта поставки.



ВНИМАНИЕ: Проверьте, чтобы на беспроводную педаль была нанесена маркировка заводского номера генератора, с которым предполагается работать. В случае ошибочного использования беспроводной педали от «чужого» генератора, возможна его непреднамеренная активация, что может привести к травме пациента и персонала.

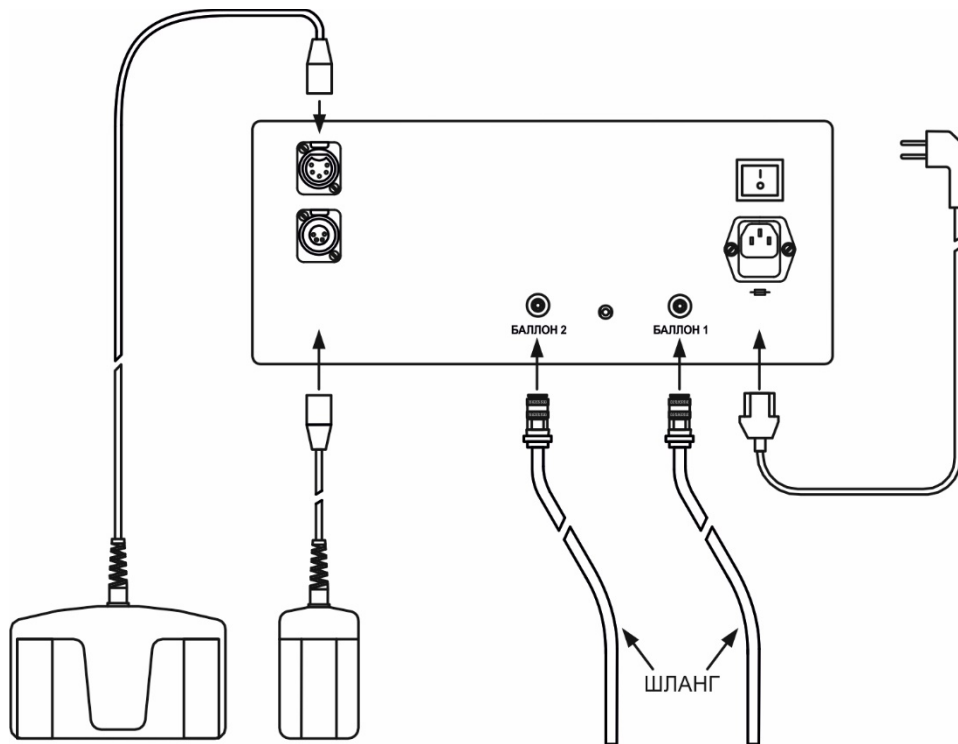


Рисунок 23 – Присоединение педалей, шланга и шнура питания к генератору модели «ONYX-A».

Подсоедините необходимые держатели (кабели) инструментов (электродов) к разъемам генератора. Подсоедините инструменты (электроды) к держателям (кабелям).



ВНИМАНИЕ: Держатель (кабель) для подключения инструментов (электродов) для аргонусиленной коагуляции следует подсоединять только к выходу МОНО 1.

Подсоедините нейтральный электрод к кабелю нейтрального электрода, кабель к разъёму НЭ на передней панели генератора.

Если предполагается работать только выходами БИПОЛЯР 1 и/или БИПОЛЯР 2, нейтральный электрод допускается не подсоединять к генератору и пациенту.



Убедитесь, что составные части системы не имеют повреждений.

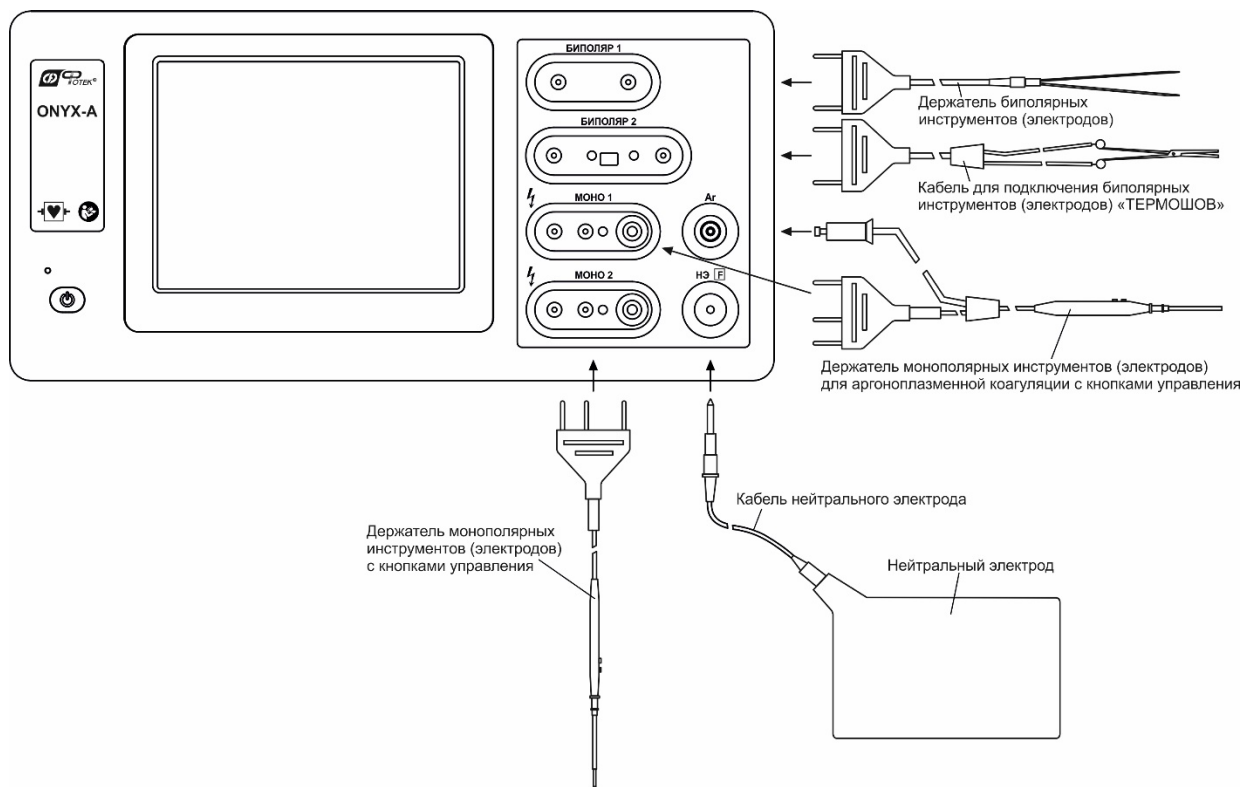


Рисунок 24 – Присоединение инструмента к генератору модели «ONYX-A».

При использовании держателя (кабеля) монополярных инструментов (электродов) без кнопок управления его следует подключать к указанным на рисунке 25 разъемам.

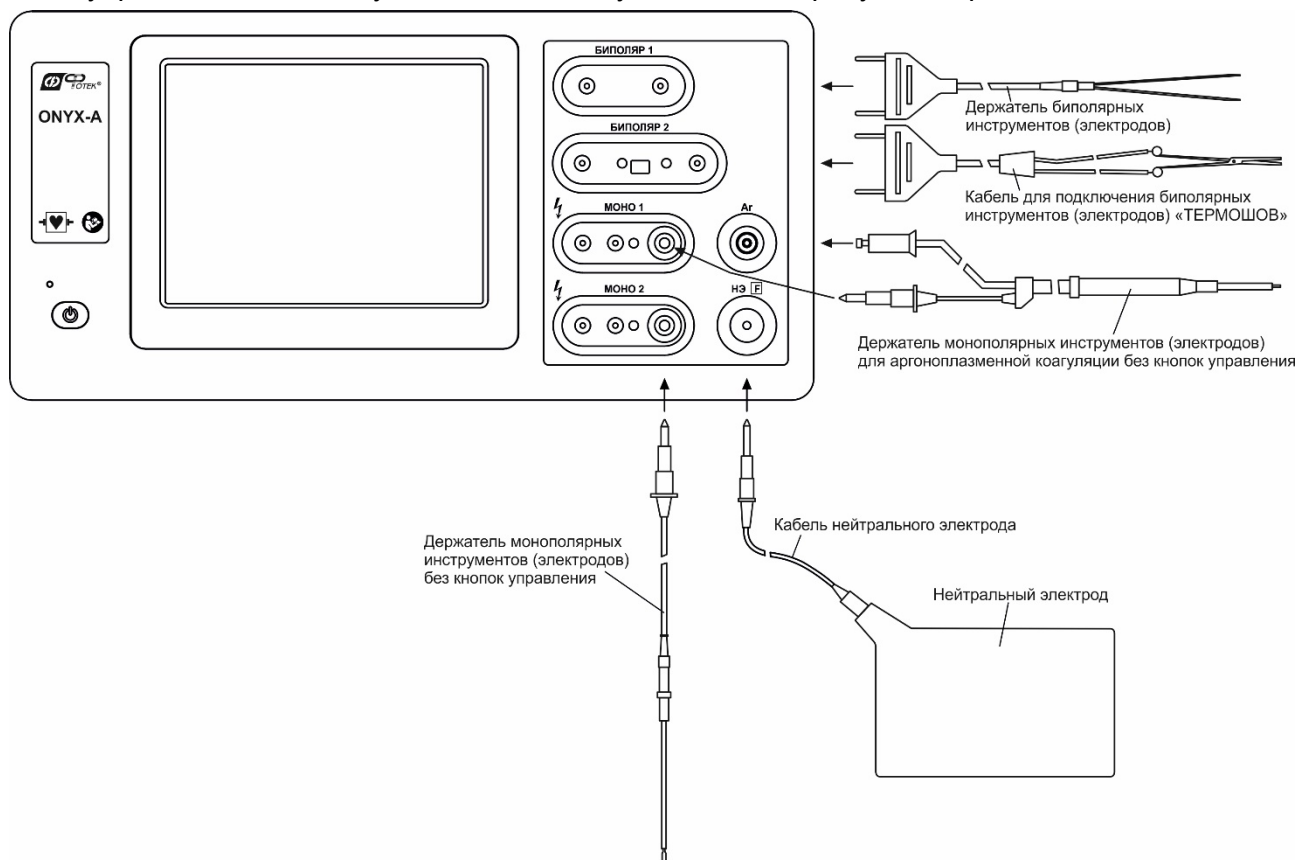


Рисунок 25 – Присоединение инструмента без кнопок управления к генератору модели «ONYX-A».

Настройка генератора, индикация

Включение системы

Включите питание генератора выключателем, расположенным на задней панели. Включится индикатор работы («9» на рисунке 2). Индикатор показывает подсоединение к питающей сети. Нажмите кнопку STB на передней панели. Индикатор работы выключится, включится сенсорный экран, генератор перейдет в режим ожидания. На экране генератора установится стартовый вид (показан в следующем разделе).

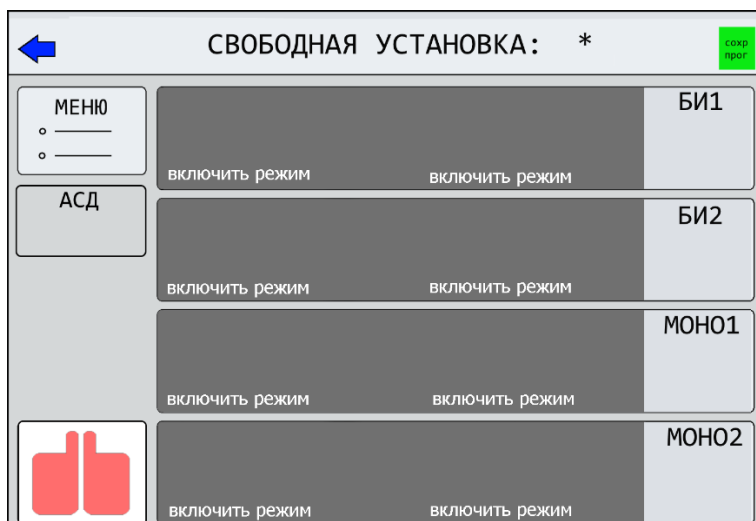
Свободная установка режимов. Настройка режимов работы, выходной мощности и педалей

На рисунках ниже приведён пример установки на выходе МОНО 1 режима ФУЛЬГУР аргонусиленной коагуляции.



Стартовый вид экрана

Нажмите на поле
СВОБОДНАЯ УСТАНОВКА
РЕЖИМОВ

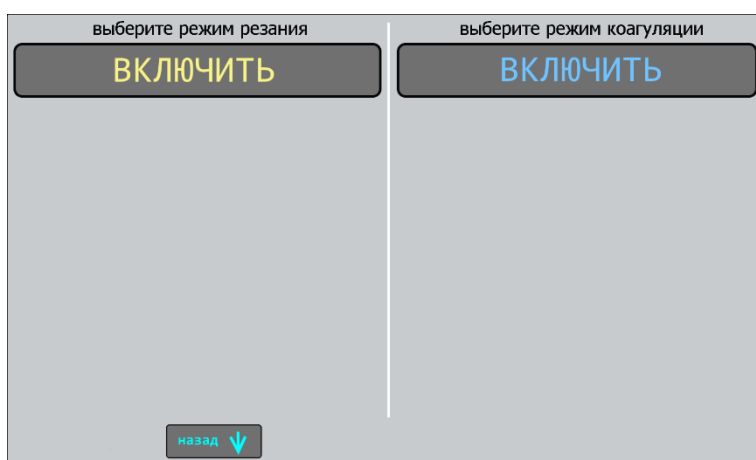


Выбор режима работы осуществляется для каждого выхода индивидуально.

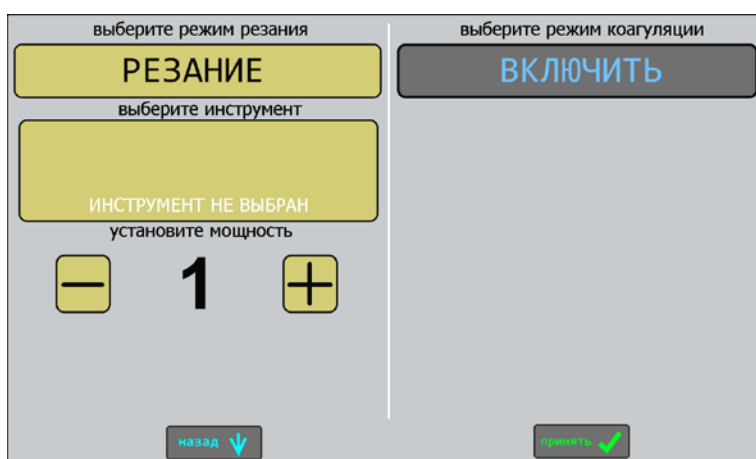
Каждый выход имеет на экране свое поле настройки.

Левое поле ВКЛЮЧИТЬ РЕЖИМ предназначено для установки режима резания, правое – для установки режима коагуляции.

Нажмите на поле ВКЛЮЧИТЬ РЕЖИМ выхода МОНО 1



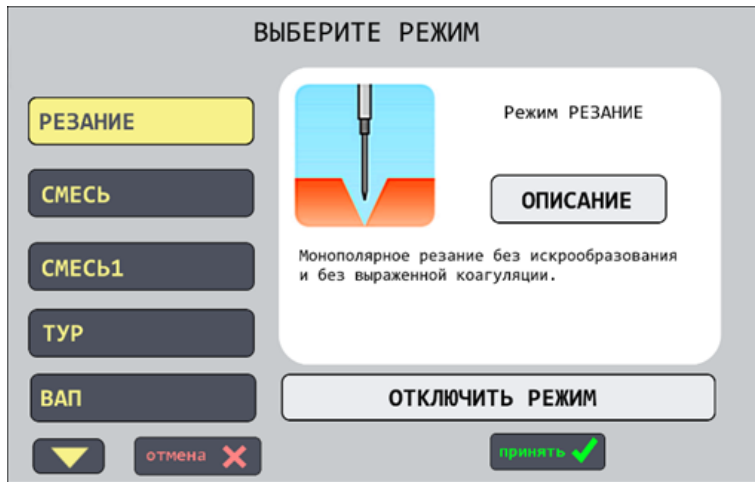
Нажмите на левое поле ВКЛЮЧИТЬ



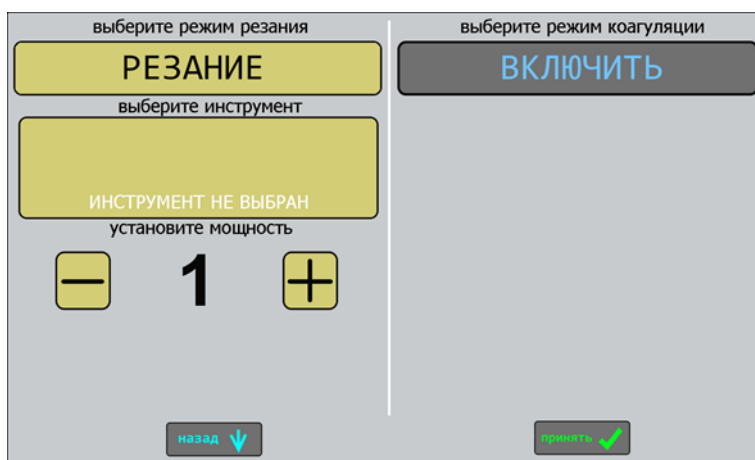
Вид экрана для настройки выхода

Нажмите на поле РЕЗАНИЕ



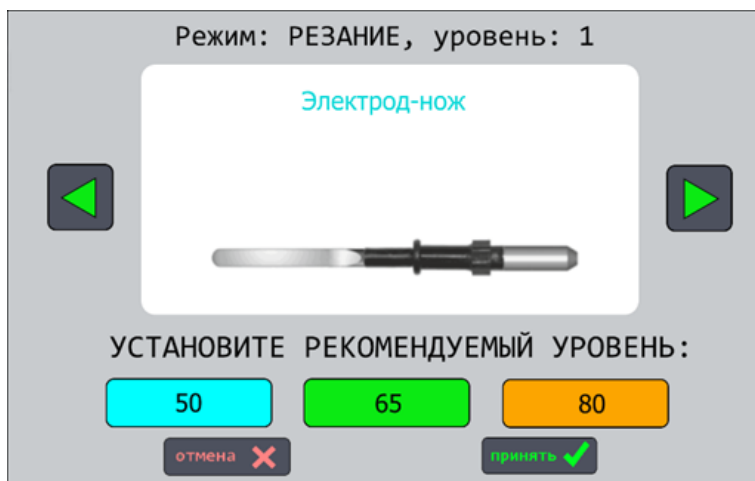


Нажмите на поле с названием требуемого режима резания, нажмите поле ПРИНЯТЬ



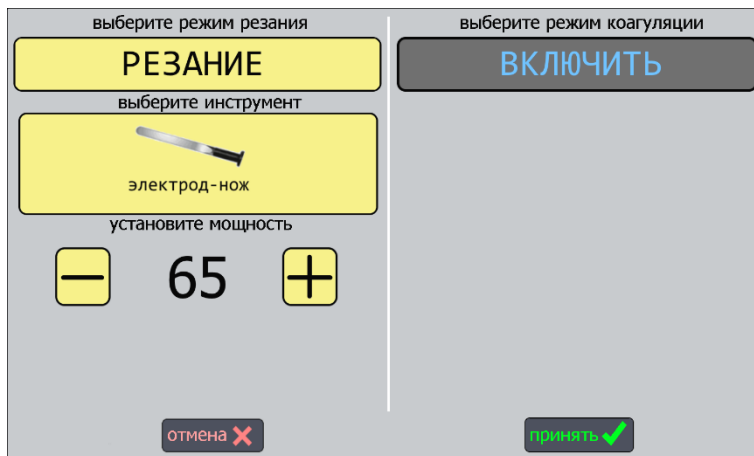
Вид экрана после выбора режима РЕЗАНИЕ

Нажмите поле
ИНСТРУМЕНТ НЕ ВЫБРАН



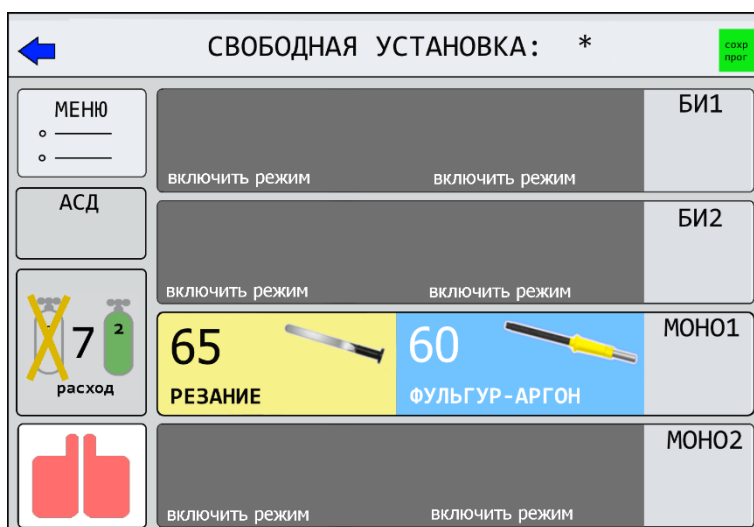
Нажимая на поля со стрелками, выберите тип инструмента, нажмите на поле с желаемым уровнем мощности (рекомендованные значения), нажмите поле ПРИНЯТЬ





Используя поля + и – можно откорректировать уровень мощности, после корректировки следует нажать кнопку ПРИНЯТЬ

Аналогичным образом настройте режим коагуляции



Вид экрана с установленными режимами резания и коагуляции для выхода МОНО 1.

При выборе режима аргонусиленной коагуляции (только в системе ONYX-A) появляется поле с изображением баллонов.

Вид экрана соответствует состоянию: подсоединён баллон 2, баллон 1 не подсоединён или пуст

Настройка системы подачи аргона (для системы модели «ONYX-A»)

Нажмите на поле с изображением баллонов.

Если к генератору подсоединены и открыты оба баллона, появится указание «ИСПОЛЬЗУЕТСЯ» под изображением баллона 1. Для использования баллона 2 нажмите на поле с его изображением. Баллон с выбранным номером будет подключён генератором к системе подачи аргона. С помощью полей «+» и «-» установите расход аргона.

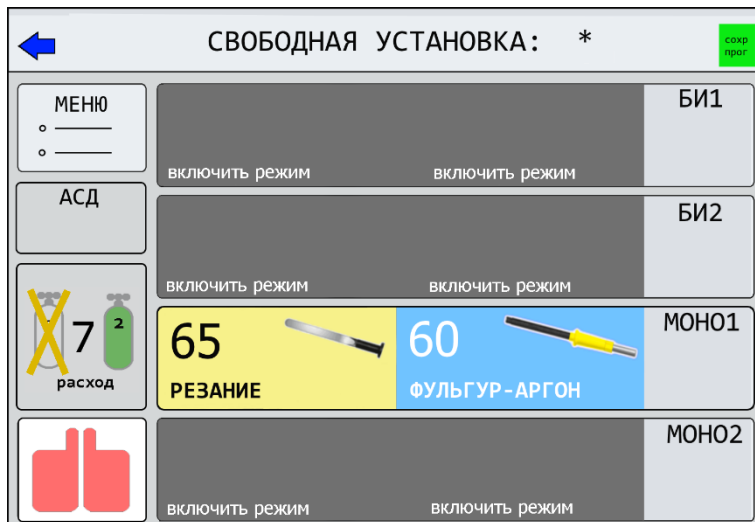
Нажмите поле «ПРИНЯТЬ».



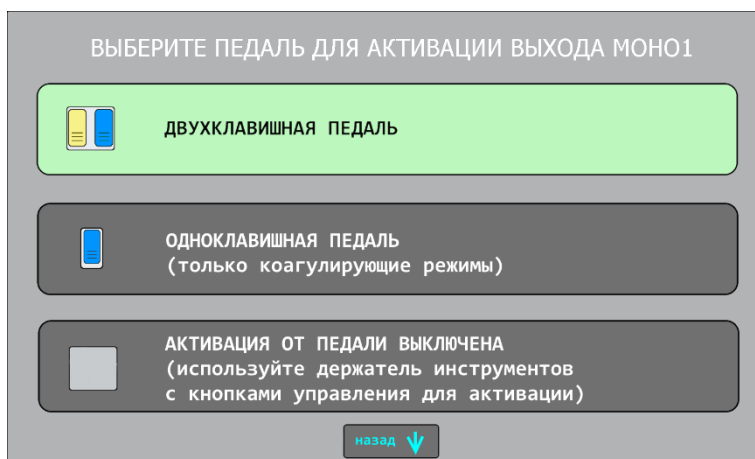
На рисунке вид экрана, если баллон 1 не подсоединён или пуст



Настройка педалей

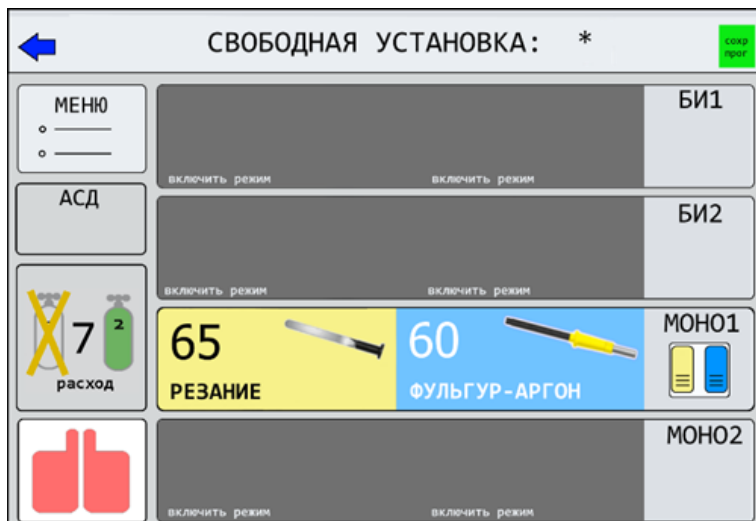


Нажмите на поле МОНО 1



Нажмите на поле с изображением выбранной педали.

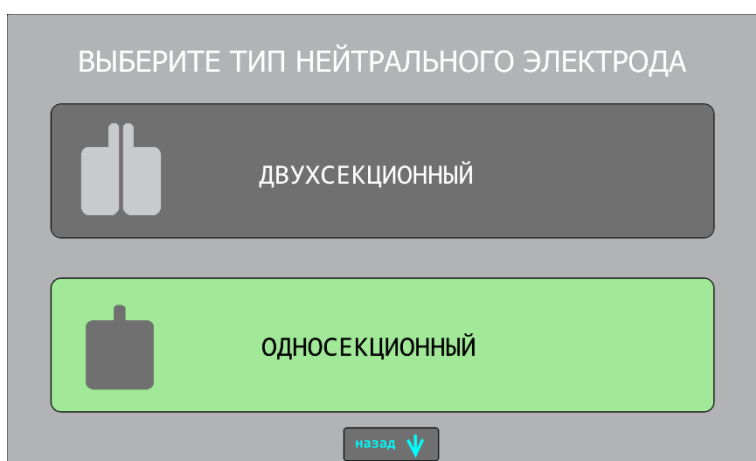




Вид экрана при настройке на работу от двухклавишной педали.

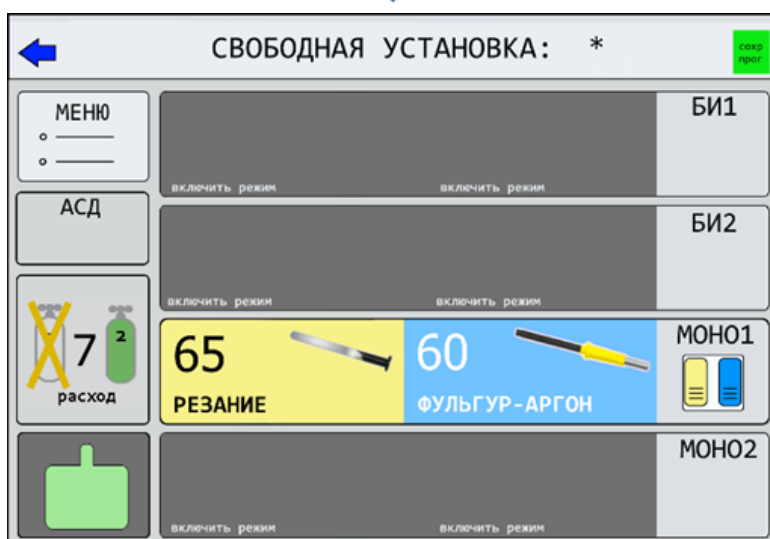
Для выбора типа нейтрального электрода нажмите на поле с условным изображением нейтрального электрода

Выбор типа нейтрального электрода



Для правильной работы генератора с двухсекционным (разделённым) и односекционным (неразделённым) нейтральным электродом необходимо установить тип нейтрального электрода

Нажмите на поле с условным изображением и наименованием типа нейтрального электрода, с которым предполагается работать



Вид экрана после настройки с установленными режимами, уровнями мощности, подсоединённым баллоном (только для ONYX-A), назначенной для работы с данным выходом педалью и установленным типом нейтрального электрода

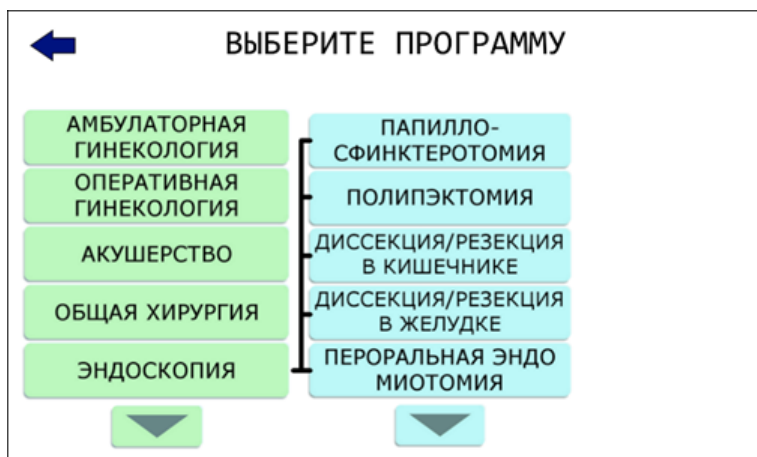
Выбор программы. Использование предустановленных настроек производителя



Нажмите поле
РЕКОМЕНДУЕМЫЕ
ПРОГРАММЫ



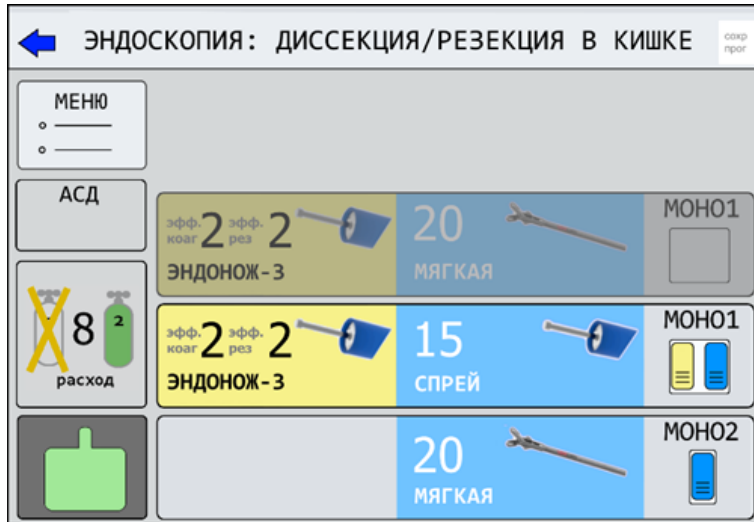
Нажмите на поле с названием
требуемой области
применения.



Вид экрана после нажатия поля
ЭНДОСКОПИЯ

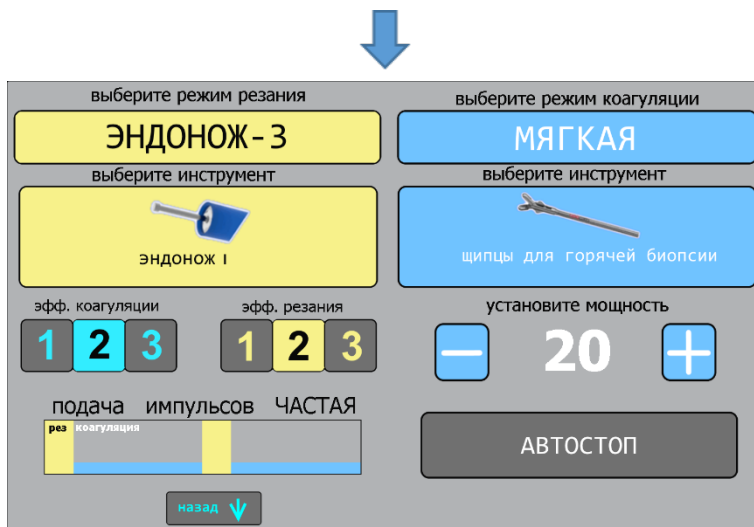
Нажмите на поле
с наименованием типа
оперативного вмешательства



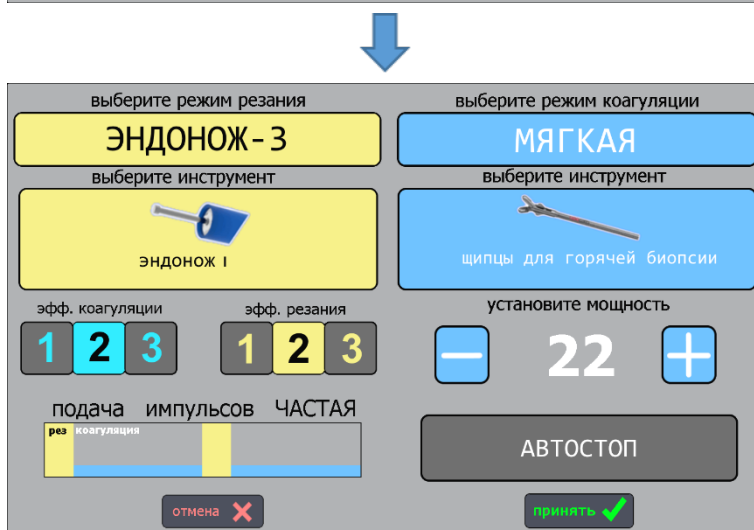


Вид экрана после нажатия на поле **ДИССЕКЦИЯ/РЕЗЕКЦИЯ В КИШЕЧНИКЕ**

При необходимости изменения предустановленных режимов и мощностей нажмите на поле режимов



Вид экрана после нажатия на верхнее поле режимов. Для изменения режимов, эффектов, инструментов и мощностей нажмите на соответствующие поля



Вид экрана после изменения мощности режима коагуляции

После внесения изменений нажмите поле **ПРИНЯТЬ**.

Контроль и индикация подсоединения нейтрального электрода

Системы моделей ONYX-A и ONYX могут работать как с односекционным, так и с двухсекционным (разделённым) нейтральным электродом.



ВНИМАНИЕ: При использовании неразделённых (односекционных) нейтральных электродов аппарат не контролирует прилегание нейтрального электрода к телу пациента..

При подсоединённом нейтральном электроде в поле НЭ (см. рисунки выше) устанавливается изображение нейтрального электрода зелёного цвета.

При выключенных монополярных режимах и неподсоединённом нейтральном электроде изображение в поле НЭ становится красным.

При включённых монополярных режимах и неподсоединённом нейтральном электроде изображение в поле НЭ становится красным и «мигает».

При нарушении в цепи нейтрального электрода во время активации выходов МОНО 1 или МОНО 2 изображение в поле НЭ становится красным, «мигает» и включается прерывистый тревожный звуковой сигнал. (Активация генератора при этом автоматически прекращается).

Возможна активация выходов БИПОЛЯР 1 и БИПОЛЯР 2 при не подсоединённом нейтральном электроде (активация биполярных выходов не блокируется).

Типичные причины нарушения электрической цепи нейтрального электрода:

- держатель нейтрального электрода не подсоединён к генератору или нейтральному электроду;
- двухсекционный (разделённый) нейтральный электрод не наложен на тело пациента или имеет слишком малую поверхность касания с телом;
- нейтральный электрод или его держатель повреждён.

Световая и звуковая индикации во время активации

Активация монополярного или биполярного резания сопровождается включением индикации жёлтого цвета на экране генератора системы и сопровождается звуковым сигналом.

Активация монополярной и биполярной коагуляции, режима ТЕРМОШОВ сопровождается включением индикации синего цвета на экране генератора системы и сопровождается звуковым сигналом.

Звуковые сигналы резания и коагуляции имеют разные тональности.

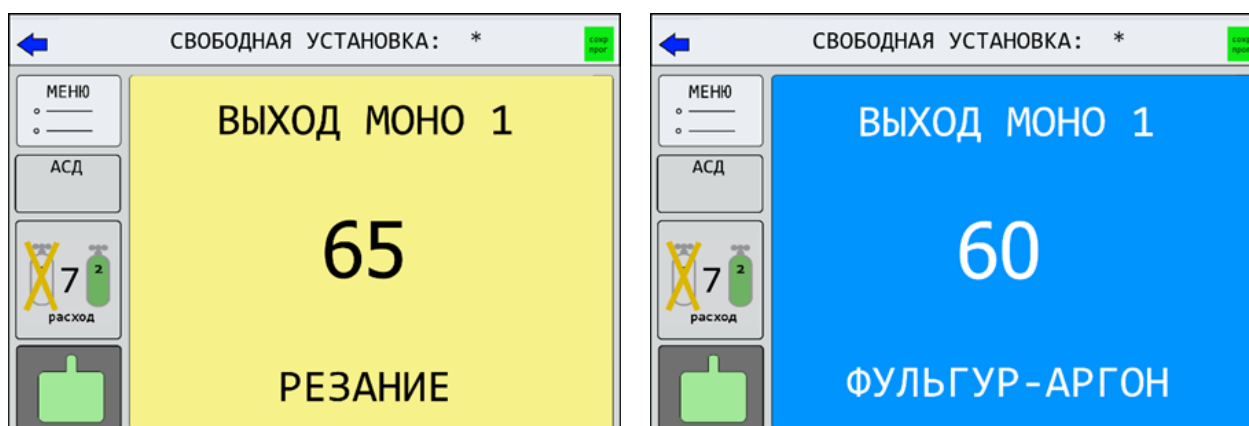


Рисунок 26 – Вид экрана при активации выхода МОНО 1 в режиме ФУЛЬГУР аргонусиленной коагуляции

Рекомендации по настройке системы и подключению педалей в зависимости от применяемых методов работы

Общие рекомендации по настройке

ВНИМАНИЕ. Подача аргона генератором системы ONYX-A может производиться только при активации выхода МОНО 1 в режимах с аргонусиленной коагуляцией. В остальном выходы МОНО 1 и МОНО 2 идентичны и могут использоваться альтернативно. Если

не планируется использовать аргонусиленную коагуляцию, рекомендуется применять выход МОНО 2, сохраняя настройки для аргонусиленной коагуляции для выхода МОНО 1.

ВНИМАНИЕ. Выходы БИПОЛЯР 1 и БИПОЛЯР 2 идентичны по режимом работы за исключением режима ТЕРМОШОВ, который активируется только на выходе БИПОЛЯР 2 и отличаются конструкцией разъёмов. Рекомендуется выход БИПОЛЯР 1 использовать для подсоединения инструментов электродов для биполярной коагуляции (например, пинцетов), а выход БИПОЛЯР 2 для подсоединения таких инструментов, как биполярные резектоскопы или зажимы для лигирования.

ВНИМАНИЕ. Вместо педалей для активации режимов монополярного резания и коагуляции на выходах МОНО 1 и МОНО 2 можно использовать держатели (кабели) монополярных инструментов с кнопками управления.

Настройка для выполнения аргонусиленной коагуляции и монополярного резания

Если планируется использование монополярного резания и аргонусиленной коагуляции («ONYX-A»), а биполярная коагуляция не используется:

- включите режимы монополярного резания и аргонусиленной коагуляции выхода МОНО 1 и установите их мощности;
- подключите к генератору двухклавишную педаль;
- убедитесь, что генератор настроен на активацию выхода МОНО 1 от двухклавишной педали, при необходимости проведите настройку.

Настройка для выполнения монополярного резания и монополярной коагуляции

Если планируется использование монополярного резания и монополярной коагуляции (режимы аргонусиленной коагуляции и биполярная коагуляция не используются):

- включите режимы монополярного резания и коагуляции выхода МОНО 2 и установите их мощности;
- подключите к генератору двухклавишную педаль;
- убедитесь, что генератор настроен на активацию выхода МОНО 2 от педали, при необходимости проведите настройку.

Настройка для выполнения монополярного резания, монополярной и биполярной коагуляции

Если планируется использование монополярного резания, монополярной и биполярной коагуляции:

- включите режимы монополярного резания и коагуляции выхода МОНО 2 и установите их мощности;
- включите режим биполярной коагуляции выхода БИПОЛЯР 1;
- подключите к генератору двухклавишную и одноклавишную педали;
- убедитесь, что генератор настроен на активацию выхода МОНО 2 от двухклавишной педали, а выхода БИПОЛЯР 1 – от одноклавишной педали;
- при необходимости настройте генератор.

Настройка для работы инструментом биполярного резектоскопа

Если планируется использование инструментов биполярного резектоскопа (выполнение биполярного резания и коагуляции):

- включите режим биполярного резания (БИ-ТУР, БИ-ГИСТЕРО или БИ АРТРО) и коагуляции выхода БИПОЛЯР 2 установите их мощности;
- подключите к генератору двухклавишную педаль;
- убедитесь, что генератор настроен на активацию выхода БИПОЛЯР 2 от двухклавишной педали;
- при необходимости настройте генератор.

Настройка для выполнения монополярного резания, коагуляции и аргонусиленной коагуляции

Если планируется использование двух различных монополярных инструментов одновременно, например, инструмента для аргонусиленной коагуляции и обычного инструмента для резания и коагуляции, подсоединённых соответственно к выходам МОНО 1 и МОНО 2:

При проведении контактной коагуляции следует сначала устанавливать электрод на ткань и только затем активировать коагуляцию. При установке электрода на ткань не следует вжимать его до полного погружения, пытаясь пережать сосуд, необходимо слегка касаться ткани.

При установке рекомендованной мощности процесс коагуляции развивается плавно. Нормальная длительность процесса коагуляции от 1 до 3 с.

ВНИМАНИЕ: Регулярно очищайте электроды от нагара.

Выполнение монополярной бесконтактной коагуляции

Монополярную бесконтактную коагуляцию предпочтительнее проводить с помощью режущих инструментов (электродов), таких как нож, игла или крючок. Допускается проведение бесконтактной коагуляции и инструментами (электродами) для контактной коагуляции: шариками, пуговками и т. п.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ выполнять бесконтактную коагуляцию монополярными пинцетами, поскольку изоляция пинцетов может оказаться недостаточной и возможен ожог пациента и персонала.

Рукоятку держателя электродов нужно держать как «писчее перо» и только за изолированную часть.

Следует установить электрод в нескольких миллиметрах от ткани, затем активировать коагуляцию и приближать электрод к ткани до возникновения разряда. Для достижения коагуляции накладывать электрод на ткань не нужно. Для достижения устойчивого струпа на локальном участке однократное воздействие может длиться от 1 до 3 с.

ВНИМАНИЕ: Регулярно очищайте электроды от нагара.

Выполнение аргонусиленной коагуляции и резания в среде аргона (для системы модели «ONYX-A»)

Установите расход аргона для аргонных зондов 3 л/мин, для прочих аргонных электродов 7 л/мин.

После присоединения держателя (кабеля) и инструмента (электрода) для аргонусиленной коагуляции следует активировать выход МОНО 1 на три-четыре секунды.

Во время пробной активации для эндоскопических зондов показания расхода должны быть (1 – 2) л/мин, для прочих аргонных электродов – (4 – 6) л/мин.

Расход (7 – 8) л/мин может свидетельствовать об утечке аргона, то есть о том, что аргон может не обдувать электрод.



ВНИМАНИЕ: Во время пробной активации следует проверить, что из инструмента (электрода) не вытекает жидкость, оставшаяся после дезинфекции и стерилизации (перед применением держатель и электрод должны быть просушены).



ВНИМАНИЕ: Перед обработкой ткани факелом аргонной плазмы необходимо, по возможности, удалять натекающую кровь и любую жидкость, чтобы факел касался непосредственно ткани. Если кровь или жидкость удалить не удаётся, следует применить контактный метод коагуляции.

Перед активацией электрод следует расположить на расстоянии (3 – 5) мм от ткани. После активации следует плавно приближать электрод к ткани до возникновения устойчивого факела. Для достижения устойчивого коагулянта на локальном участке однократное воздействие может длиться (1 – 5) с.

ВНИМАНИЕ: Налипающие на активные электроды ткани создают эффект уменьшения мощности и рассеивают поток аргона, что препятствует формированию направленного факела. Следует регулярно очищать электроды от нагара.

Если во время активации в режимах аргонусиленной коагуляции генератор определяет непроходимость газового тракта держателей (кабелей) или инструментов (электродов) для аргонусиленной коагуляции, активация автоматически прекращается, на экран выводится предупреждающий сигнал жёлтого цвета и информирующая надпись, звучит звуковой сигнал.

Выполнение биполярного резания в режимах БИ-ТУР, БИ-АРТРО, БИ-ГИСТЕРО

Для выполнения биполярного резания в данных режимах необходимо ознакомиться с имеющимися методическими разработками и рекомендациями и пройти обучение.



ВНИМАНИЕ: При выполнении резания в жидких средах необходимо следить за протеканием раствора. Раствор в полости должен успевать протекать без разогрева в объёме до опасных температур.

Нормальная длительность процедуры может составлять от 3 до 7 с. При завершении процедуры лигирования генератор подает прерывистый звуковой сигнал.

Если автоматическое завершение процедуры лигирования не наступает в течение 12 с, генератор отключает подачу ВЧ тока без подачи прерывистого звукового сигнала. Это значит, что для выбранного зажима установлен режим с недостаточной мощностью или захвачено слишком много ткани. Следует отпустить педаль, захватить меньший объем ткани и повторить процедуру.

В режиме ТЕРМОШОВ при показаниях «2» и «4» ВЧ ток подается в пульсирующем режиме, что увеличивает длительность процедуры (в сравнении с работой при показаниях соответственно «3» и «5»), однако уменьшает вероятность выброса пара из-под зажима.

Использование кнопки двухклавишной педали при работе в предустановленных программах для области применения ЭНДОСКОПИЯ

Кнопка используется для быстрой смены рабочих режимов на выходе МОНО 1.

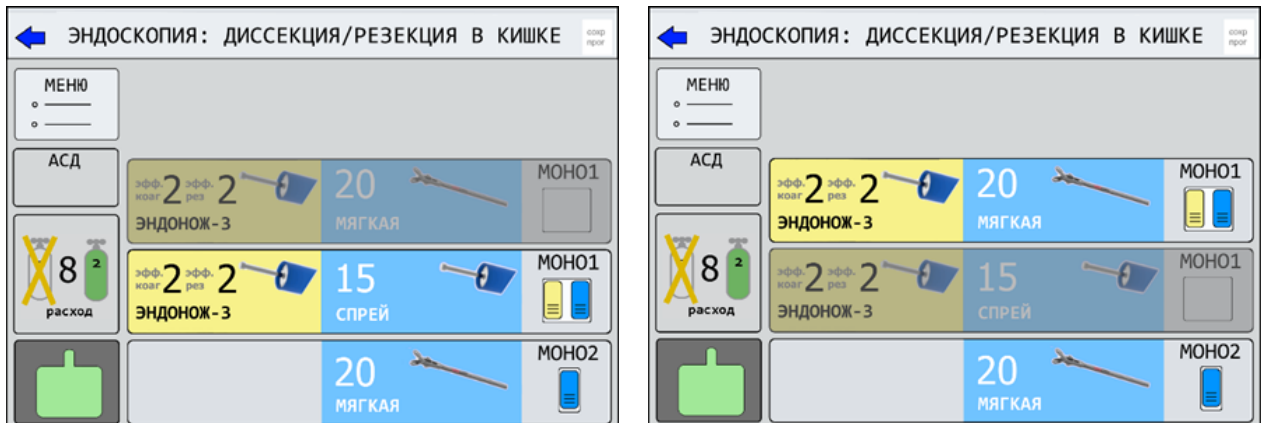


Рисунок 27 – Вид экрана с активными режимами ЭНДОНОЖ 3 и СПРЕЙ (слева) и после нажатия кнопки педали с активными режимами ЭНДОНОЖ 3 и МЯГКАЯ (справа)

Сохранение и применение пользовательских программ

Для сохранения программы пользователя (подобранных для себя режимов работы, мощностей и используемых педалей) необходимо нажать на поле СОХР ПРОГ, далее следовать подсказкам на экране.

Альтернативно можно нажать на поле МЕНЮ, далее на поле СОХР ПРОГ, далее также следовать подсказкам на экране.

Для выбора пользовательской программы после включения питания генератора необходимо нажать на поле ПРОГРАММЫ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, далее на поле с требуемой программой.

Завершение работы

Осторожно, избегая рывков, отсоедините нейтральный электрод от пациента. Выключите питание системы с помощью кнопки STB на передней панели генератора. Если использование системы не предполагается длительное время, необходимо отключить генератор сетевым выключателем на задней панели генератора. Отсоедините держатели (кабели), инструменты (электроды) и нейтральный электрод от генератора.

Глава 4 Возможные неисправности и способы устранения

Прежде чем искать неисправность:

- убедитесь, что держатели (кабели) инструментов (электродов), инструменты (электроды) подсоединены;
- уберите нагоревшие или налипшие ткани с инструментов (электродов);
- проверьте, что нейтральный электрод приложен к пациенту без прокладок и подключён к генератору;
- убедитесь, что генератор настроен на работу от используемой педали;
- убедитесь, что номер беспроводной педали совпадает с заводским номером генератора;
- убедитесь, что используемая и неработающая беспроводная педаль не дублируется подключённой к генератору проводной педалью.

Таблица 5

Неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
Система не включается.	Отсутствие напряжения питания. Неисправен или не вставлен в блочную вилку шнур питания. Сгорели сетевые предохранители.	Проверить подключение шнура питания, исправность электрической розетки. Вставить кабельную розетку в блочную вилку до упора или заменить шнур питания. Заменить предохранители ¹ . Если после замены предохранителей они снова сгорели, следует обратиться в сервисную службу.
Генератор после включения питания не переходит в режим ожидания	Подсоединённые педали или кнопки держателей в момент включения питания находятся в нажатом состоянии	Проверить, что педали не лежат друг на друге, установить педали в рабочее положение. Отстыковать педали и кнопочные держатели от генератора.
Во время работы система не реагирует на органы управления.	Сбой в работе системы управления.	Выключить и снова включить систему. Если неисправность появляется снова, следует обратиться в сервисную службу.
Нет активации от проводной педали или кнопочного держателя монополярных инструментов (электродов).	Педаль не присоединена к генератору. Время непрерывной активации превысило 60 секунд. Неисправна педаль. Неисправны кнопки держателя.	Проверить стыковку педали. Отпустить клавишу педали (кнопку) и нажать её снова. Заменить педаль. Заменить держатель или продолжить работу с помощью педали.
Нет активации. Красный индикатор обрыва цепи нейтрального электрода «мигает», во время активации монополярных режимов звучит прерывистый звуковой сигнал.	Отстыковался нейтральный электрод от держателя или держатель от генератора. Двухсекционный нейтральный электрод не наложен на тело пациента. Неисправен держатель нейтрального электрода или электрод.	Проверить качество соединения нейтрального электрода. Проверить наложение двухсекционного нейтрального электрода на тело пациента. Заменить держатель и (или) нейтральный электрод.

¹ Для замены отсоединить шнур питания от сетевой розетки и от разъема сетевого 7 генератора (см. рис. 4), открыть крышку держателя предохранителей, достать и заменить предохранители.

продолжение таблицы 5

Неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
После присоединения педали или кнопочного держателя происходит активация, по истечении 60 с активация прекращается, система не реагирует на управление.	Клавиша или кнопка держателя неисправна и находится в «нажатом» состоянии постоянно.	Заменить педаль или держатель.
При присоединении кнопочного держателя блокируется работа системы, не происходит активации.	Обе кнопки держателя находятся в «нажатом» состоянии постоянно. Неисправна система проверки состояния кнопок.	Заменить кнопочный держатель. Обратиться в сервисную службу.
Система не реагирует на работу беспроводной педали Генератор, настроенный для работы с беспроводной педалью, самопроизвольно активируется	Беспроводная педаль имеет маркировку с заводским номером другого генератора (приписана к другому генератору) Беспроводная педаль установлена для работы с другим генератором Элемент питания педали разряжен	Применять педаль с номером используемого генератора Разместить беспроводные педали в соответствии с номерами генераторов Заменить элемент питания ¹
При нажатии на клавишу педали или кнопку держателя звуковая сигнализация активации включается, но эффект резания или коагуляции ослаблены, «мощности не хватает».	Скопление жидкости вокруг наконечника инструмента (электрода). Рассечение или коагуляция сухих, обезвоженных тканей, например, кожи с гиперкератозом.	Удалите излишнюю жидкость или уменьшите ее количество. Увлажнить ткани. Рассечение и коагуляция происходит лучше на увлажнённой ткани.
При нажатии на клавишу педали или кнопку держателя звуковая сигнализация активации включается, но эффект резания или коагуляции ослаблены, «мощности не хватает».	Произошло нагорание или налипание тканей на инструмент (электрод). Плохой контакт или обрыв в цепи активного инструмента (электрода). Нейтральный электрод не прилегает к телу. Между нейтральным электродом и телом есть изолирующая прокладка: марля, салфетка и т.п.	Очистить инструмент(электрод). Проверить стыковку держателя активного электрода. Заменить держатель активного электрода. Плотно приложить нейтральный электрод к телу всей площадью и без прокладок, при необходимости прибинтовать его.
Уменьшен расход аргона на выходе держателя монополярных электродов для аргоноплазменной коагуляции. Факел теряет направленность. Показания расхода аргона ниже заданного.	Газоведущая трубка передавлена или плохо подсоединена к штуцеру подачи аргона на генераторе или залита жидкостью. Налипшие ткани или жидкости, оставшиеся в газоведущей трубке после стерилизации перекрывают сопло. Заданный расход выше пропускной способности держателя.	Устранить передавливание газовой трубки, проверить подсоединение к штуцеру. Просушить держатель. Очистить сопло от тканей. «Продуть» держатель. Неисправностью не является

¹ Для замены открутить крышку батарейного отсека 6 (см. рис. 6), достать и заменить элемент питания.

окончание таблицы 5

Неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
Уменьшен расход аргона на выходе держателя монополярных электродов для аргоноплазменной коагуляции. Факел теряет направленность. Показания расхода аргона ниже заданного.	Газоведущая трубка передавлена или плохо подсоединена к штуцеру подачи аргона на генераторе или залита жидкостью. Налипшие ткани или жидкости, оставшиеся в газоведущей трубке после стерилизации перекрывают сопло. Заданный расход выше пропускной способности держателя.	Устранить передавливание газоведущей трубки, проверить подсоединение к штуцеру. Просушить держатель. Очистить сопло от тканей. «Продуть» держатель. Неисправностью не является
Факел неустойчив при рекомендованной мощности	Отгорел электрод и «ушел» вглубь сопла более чем на 2 мм.	Заменить электрод.
При активации факела аргоновой плазмы включается аварийный звуковой сигнал и на экран выводится сообщение об ошибке	Закрыт вентиль баллона, недостаточное давление на выходе регулятора давления. Не подсоединён баллон к генератору. Баллон пуст. Перекрыт газовый тракт инструмента.	Открыть вентиль баллона, проверить давление на выходе регулятора давления. Проверить стыковку шланга с регулятором давления и генератором. Заменить баллон. Проверить инструмент.
Шипящие звуки внутри генератора.	Давление на входе генератора выше предельно допустимого.	Проверить исправность регулятора давления
Жидкость попала внутрь генератора		Немедленно отсоедините систему от сети и обратитесь в сервисный центр. Не включайте питание системы.
Генератор получил повреждение корпуса		Немедленно отсоедините систему от сети и обратитесь в сервисный центр. Не включайте питание системы.
Предохранители повторно сгорели после замены		Обратитесь в сервисный центр. Не включайте питание системы.

Глава 5 Проверка системы перед применением, техническое обслуживание, дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация

5.1 Проверка системы перед применением

Проверка системы выполняется медицинским персоналом перед каждым ее использованием.



При появлении подозрений на нарушение исправности не используйте систему и обратитесь к главе 4 «Возможные неисправности и способы устранения». Если сомнения в исправности остаются и после ознакомления с главой 4, обратитесь к производителю. Поломка или ошибка может поставить под угрозу безопасность пациента или оператора, а также привести к более серьезному повреждению оборудования.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ пользоваться неисправной системой.

Система должна проверяться на отсутствие механических повреждений и повреждений изоляции методом визуального контроля. Должны быть проверены ВЧ принадлежности, световая и звуковая индикация подачи ВЧ тока, световая и звуковая индикация нарушения цепи нейтрального электрода, давление в баллонах (для «ONYX-A»).

Проверка давления в баллонах

Для модели «ONYX-A» должны быть проверены баллоны на наличие аргона по показывающему устройству регулятора давления. Если стрелка показывающего устройства находится в нижней половине красной зоны, следует обратиться в сервисную службу для проведения замены или заправки баллона.

Проверка ВЧ принадлежностей

ВЧ принадлежности должны проверяться перед каждым применением на отсутствие механических повреждений и повреждений изоляции методом визуального контроля.

Проверка световой индикации и подачи звукового сигнала при включении ВЧ тока

Включите генератор, установите режимы резания и коагуляции которыми предполагается работа, активируйте последовательно режим резания, режим коагуляции. Убедитесь в включении соответствующей индикации и появлении звукового сигнала.

Проверка срабатывания сигнализации при нарушении целостности цепи нейтрального электрода.

Установите любой монополярный режим работы, отсоедините от генератора кабель нейтрального электрода. Убедитесь в включении индикации обрыва цепи нейтрального электрода. Активируйте монополярный режим. Убедитесь в включении соответствующей индикации и появлении звукового сигнала.

5.2 Объем ежегодного технического обслуживания

По истечении 3 лет эксплуатации не реже одного раза в год необходимо выполнять проверку с предоставлением соответствующей отметки в паспорте системы:

- соответствия низкочастотных токов утечки требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010;
- соответствия нагрузочных зависимостей режимов СМЕСЬ, МЯГКАЯ и БИ-КОАГ графикам, приведённым в настоящем руководстве по эксплуатации;
- соответствия генератора требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013 в части контроля подсоединения нейтрального электрода.

Перечисленные проверки могут проводиться изготовителем или сервисным центром, уполномоченным изготовителем.

5.3 Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация

Дезинфекция генератора, педалей и шлангов



При проведении дезинфекции генератора вилку шнура питания следует отключать от сетевой розетки. Опасность поражения электрическим током.



При проведении дезинфекции генератора запрещается помещать его в емкость с раствором во избежание попадания раствора внутрь корпуса. Опасность поражения электрическим током.

4

Генератор, педали, баллоны, регулятор давления и шланги подвергаются химической дезинфекции методом двукратного протирания отжатой салфеткой, смоченной в растворе дезинфицирующего средства.

Дезинфекция стойки передвижной

Сведения о чистке и дезинфекции стойки передвижной из комплекта поставки системы указаны в ее сопроводительной (эксплуатационной) документации.

Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация ВЧ принадлежностей

Общие указания



ВНИМАНИЕ: ВЧ принадлежности поставляются нестерильными.



ВНИМАНИЕ: Перед каждым применением и после каждого применения ВЧ принадлежности подлежат обработке в соответствии с рекомендациями настоящего раздела.



Обработка и хранение ВЧ принадлежностей должны соответствовать требованиям действующих нормативных документов, определяющих санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность.



Для дезинфекции держателей нейтральных электродов и нейтральных электродов допускается применение разрешённых национальными органами средств химической дезинфекции, если производитель химического средства рекомендует его для медицинских изделий из металла, пластмассы и резины.



Монополярные и биполярные электрохирургические инструменты (электроды), кабели и держатели инструментов (электродов) подвергаются дезинфекции и стерилизации паровым методом.



В качестве средств для выполнения предварительной очистки и предстерилизационной очистки допускается использовать средства, рекомендованные их производителем для обработки медицинских изделий из металла, пластмассы и резины.



Если отсутствует возможность выполнения рекомендованного метода паровой дезинфекции и стерилизации, допускается выполнение дезинфекции и стерилизации химическим методом с использованием средств, рекомендованных их производителем для обработки медицинских изделий из металла, пластмассы и резины. Однако в этом случае эксплуатирующая организация должна проводить валидацию применяемых средств дезинфекции и стерилизации.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять химические средства дезинфекции и предстерилизационной очистки, содержащие перекись водорода.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ стерилизация горячим воздухом в сухожаровом шкафу.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ применение ультразвуковых моечно-дезинфицирующих машин для обработки гибких зондов для аргонусиленной коагуляции.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ дезинфекция нейтрального электрода озоном, предварительная очистка и дезинфекция нейтрального электрода машинным способом.



ВНИМАНИЕ: Нейтральный электрод из токопроводящей резины следует защищать от воздействия ультрафиолетового излучения.

Подготовка к деkontаминации ВЧ принадлежностей

Паровая дезинфекция может приводить к фиксации белковых соединений на ВЧ принадлежностях. До выполнения дезинфекции следует провести предварительную очистку принадлежности от крови, остатков тканей и химических средств.

Для проведения предварительной очистки инструменты (электроды) должны быть отсоединены от держателей (кабелей), инструменты (электроды) и любые изделия, имеющие разборную конструкцию должны быть разобраны.

Предварительная очистка машинным способом выполняется по инструкции к применяемому оборудованию.

Предварительная очистка ручным способом выполняется в следующем порядке:

- промыть ВЧ принадлежность проточной питьевой водой с температурой не более 40 °С, удалить все видимые загрязнения, присохшую грязь удалять мягкой щёткой;
- погрузить ВЧ принадлежность полностью в очистной раствор, выдержать время в соответствии с инструкцией к применяемому раствору;
- очистить все поверхности ВЧ принадлежности, в том числе имеющиеся полости и каналы мягкой щёткой;
- прополоскать ВЧ принадлежность проточной питьевой водой до полного удаления чистящего раствора;
- вытереть ВЧ-принадлежность насухо безворсовой тканью, полости и внутренние каналы просушить с помощью шприца или сжатым воздухом от медицинского безмасляного воздушного компрессора.

Дезинфекция ВЧ принадлежностей

Дезинфекция выполняется сразу после использования.



ВНИМАНИЕ: Для проведения дезинфекции инструменты (электроды) должны быть отсоединены от держателей (кабелей), инструменты (электроды) и любые изделия, имеющие разборную конструкцию должны быть разобраны

Дезинфекцию рекомендуется выполнять паровым методом в режиме 110°С, 20 мин (кроме нейтральных электродов и держателей нейтральных электродов).

Дезинфекция нейтральных электродов выполняется методом погружения в раствор химического средства, рекомендованного для медицинских изделий из металла, пластмассы и резины.

Дезинфекция держателей нейтральных электродов выполняется методом двукратного протирания салфеткой из бязи или марли, смоченной в растворе дезинфицирующего средства, рекомендованного для медицинских изделий из металла, пластмассы и резины, кроме средств, содержащих альдегиды.

Сушка ВЧ принадлежностей

Если для дезинфекции применялся автоклав без режима сушки, или если дезинфекция выполнялась химическим методом с последующим промыванием, необходимо выполнить сушку ВЧ принадлежности.

Вытереть ВЧ-принадлежность насухо безворсовой тканью, полости просушить с помощью шприца или сжатым воздухом от медицинского безмасляного воздушного компрессора.

Предстерилизационная очистка ВЧ принадлежностей

Предстерилизационная очистка проводится ручным или машинным способом по инструкции к применяемому средству.

При ручной очистке после замачивания ВЧ принадлежности с внутренним каналом, следует тщательно промывать внутренний канал с проксимального конца с помощью шприца.

После выполнения предстерилизационной очистки ВЧ принадлежности должны быть тщательно промыты от раствора, промывная жидкость должна быть удалена из канала (при его наличии), принадлежности должны быть полностью высушены.

Осмотр и упаковка

Визуально проверить чистоту инструмента.

При стерилизации паровым методом упаковать инструмент в специальные упаковочные средства: стерилизационная коробка с фильтром или без фильтра, двойная мягкая упаковка из бязи, пергамент, бумага мешочная не пропитанная, бумага мешочная влагопрочная, бумага упаковочная высокопрочная, бумага крепированная.

Допускается применение иных упаковочных материалов, предназначенных для стерилизации паровым методом и разрешённых к применению в Российской Федерации.

Стерилизация ВЧ принадлежностей



ВНИМАНИЕ: Для проведения стерилизации инструменты (электроды) должны быть отсоединены от держателей (кабелей), инструменты (электроды) и любые изделия, имеющие сборную конструкцию должны быть разобраны.

Стерилизацию рекомендуется выполнять паровым методом в режиме 134°C, 5 мин.

Хранение ВЧ принадлежностей после стерилизации

Хранение изделий, простерилизованных в упакованном виде, осуществляют в шкафах, рабочих столах. Сроки хранения указываются на упаковке и определяются видом упаковочного материала согласно инструкции по его применению.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ использование простерилизованных ВЧ принадлежностей с истекшим сроком хранения после стерилизации.

Глава 6 Пусконаладочные работы. Монтаж, наладка, сборка и ввод в эксплуатацию. Инсталляция.

Пусконаладочные работы выполняются эксплуатирующей организацией.

Эксплуатирующая организация для проведения пусконаладочных работ системы модели «ONYX-A» должна обеспечить заправку аргоном баллонов.

При необходимости и при наличии соответствующих договорных обязательств пусконаладочные работы выполняются производителем или поставщиком.

В объём пусконаладочных работ входит:

- распаковка транспортной тары и проверка целостности упаковки составных частей;
- проверка комплектности;
- ознакомление специалистов эксплуатирующей организации с основными принципами работы, правилами безопасной эксплуатации и рекомендациями по применению, приведёнными в настоящем руководстве по эксплуатации;
- сборка системы, подготовка к работе в соответствии с инструкциями разделов «Подготовка к работе, общие указания», «Сборка системы», «Настройка генератора, индикация» главы 3.

Глава 7 Электромагнитная обстановка

Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю рекомендуется обеспечить применение системы в указанной электромагнитной обстановке. Пользователь должен использовать шнур питания только завода-изготовителя.

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)	Группа 1	Система использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно не приведёт к нарушению функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)	Класс Б	Система предназначена для использования в помещениях для бытовых целей, а также в помещениях, непосредственно подключенных к низковольтным распределительным электрическим сетям (электрическим сетям общего назначения)
Гармонические составляющие тока по ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009)	Соответствует	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2015)	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2-2013 (IEC 61000-4-2:2008)	± 6 кВ – контактный разряд; ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ – контактный разряд; ± 8 кВ – воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30 %
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2015)	3В/м в полосе 80МГц – 2,5ГГц	3В/м в полосе 80МГц – 2,5ГГц	$d = 0,35 \sqrt{P}$ (в полосе от 80 до 800 МГц); $d = 0,7 \sqrt{P}$ (в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d – рекомендуемый пространственный разнос, м ¹); P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ²⁾ , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ³⁾ .

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4-2013 (IEC 61000-4-4:2004)	± 2 кВ – для линий электропитания; ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	± 2 кВ – для линий электропитания; ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5-99 (МЭК 61000-4-5-95)	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»; ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»; ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Кондуктивные помехи, наведённые радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99 (МЭК 61000-4-6-96)	3В (средне квадратическое значение) в полосе частот от 150кГц до 80МГц	3В (средне квадратическое значение) в полосе частот от 150кГц до 80МГц	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом системы, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведённым ниже выражением применительно к частоте передатчика. $d = 1,17 \sqrt{P}$
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 5064894	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013 (IEC 61000-4-11:2004)	<5% Un (провал напряжения >95% Un) в течение 0,5 периода 40% Un (провал напряжения 60% Un) в течение 5 периодов 70% Un (провал напряжения 30% Un) в течение 25 периодов <5% Un (провал напряжения >95% Un) в течение 5 с	<5% Un (провал напряжения >95% Un) в течение 0,5 периода 40% Un (провал напряжения 60% Un) в течение 5 периодов 70% Un (провал напряжения 30% Un) в течение 25 периодов <5% Un (провал напряжения >95% Un) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание от источника бесперебойного питания или батареи
П р и м е ч а н и е – Un - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по ГОСТ Р 50648-94	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
			Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
1) Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц, а также уровни в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначаются для уменьшения вероятности того, что мобильные портативные радиотелефонные системы связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными в зоне пациента. Для этого при расчетах			

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
<p>рекомендуемого разноса для передатчиков, работающих в этих полосах частот, используется дополнительный коэффициент 10/3.</p> <p>2) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения обогревателя превышают применимые уровни соответствия, то следует проводить наблюдения за работой обогревателя с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение обогревателя.</p> <p>3) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля следует считать меньшей чем 3 В/м.</p> <p>П р и м е ч а н и я</p> <p>1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.</p> <p>2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.</p>			

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой

Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь системы может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой, как рекомендуется ниже, с учётом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,17 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 0,35 \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 0,70 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,20	0,35	0,70
10	3,80	1,11	2,21
100	12,00	3,50	7,00

П р и м е ч а н и я

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

3 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Допустимое время работы с системой

	<p>ВНИМАНИЕ: Суммарное время работы персонала с системой в режиме РЕЗАНИЕ за восьмичасовой рабочий день не должно превышать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - при уровне мощности 380 – 400 Вт - 0,1 часа; - при уровне мощности 320 – 360 Вт - 0,2 часа; - при уровне мощности 280 – 300 Вт - 0,3 часа; - при уровне мощности 260 Вт - 0,4 часа; - при уровне мощности 240 Вт - 0,5 часа; - при уровне мощности 220 Вт - 0,6 часа; - при уровне мощности 200 Вт - 0,8 часа; - при уровне мощности 180 Вт - 0,9 часа; - при уровне мощности 160 Вт - 1,0 часа; - при уровне мощности 140 Вт - 1,2 часа; - при уровне мощности 120 Вт - 1,4 часа; - при уровне мощности 100 Вт - 1,7 часа; - при уровне мощности 80 Вт - 2,5 часа; - при уровне мощности 60 Вт - 4,1 часа; - при уровне мощности 40 Вт - 6,6 часа.
	<p>ВНИМАНИЕ: Суммарное время работы персонала с системой в режиме СМЕСЬ за восьмичасовой рабочий день не должно превышать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - при уровне мощности 400 Вт - 0,6 часа; - при уровне мощности 320 – 380 Вт - 0,7 часа; - при уровне мощности 280 – 300 Вт - 0,8 часа; - при уровне мощности 220 – 260 Вт - 0,9 часа; - при уровне мощности 140 – 200 Вт - 1,0 часа; - при уровне мощности 100 – 120 Вт - 1,2 часа; - при уровне мощности 80 Вт - 1,7 часа; - при уровне мощности 60 Вт - 2,5 часа; - при уровне мощности 40 Вт - 4,1 часа.
	<p>ВНИМАНИЕ: Суммарное время работы персонала с системой в режиме СМЕСЬ1 за восьмичасовой рабочий день не должно превышать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - при уровне мощности 150 Вт - 0,6 часа; - при уровне мощности 120 Вт - 0,7 часа; - при уровне мощности 100 Вт - 0,9 часа; - при уровне мощности 80 Вт - 1,0 часа; - при уровне мощности 60 Вт - 1,2 часа; - при уровне мощности 40 Вт - 1,4 часа; - при уровне мощности 20 Вт - 2,5 часа.
	<p>ВНИМАНИЕ: Суммарное время работы персонала с системой в режиме ТУР за восьмичасовой рабочий день не должно превышать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - при уровне мощности 360 – 400 Вт - 0,5 часа; - при уровне мощности 280 – 340 Вт - 0,6 часа; - при уровне мощности 200 – 260 Вт - 0,7 часа; - при уровне мощности 180 Вт - 0,8 часа; - при уровне мощности 160 Вт - 0,9 часа; - при уровне мощности 120 – 140 Вт - 1,0 часа; - при уровне мощности 100 Вт - 1,2 часа; - при уровне мощности 80 Вт - 1,4 часа; - при уровне мощности 60 Вт - 2,0 часа; - при уровне мощности 40 Вт - 3,1 часа; - при уровне мощности 20 Вт - 4,1 часа.

	<p>ВНИМАНИЕ: Суммарное время работы персонала с системой в режиме ВАП за восьмичасовой рабочий день не должно превышать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - при уровне мощности 380 – 400 Вт - 0,4 часа; - при уровне мощности 340 – 360 Вт - 0,5 часа; - при уровне мощности 280 – 320 Вт - 0,6 часа; - при уровне мощности 200 – 260 Вт - 0,7 часа; - при уровне мощности 180 Вт - 0,8 часа; - при уровне мощности 160 Вт - 0,9 часа; - при уровне мощности 140 Вт - 1,0 часа; - при уровне мощности 120 Вт - 1,2 часа; - при уровне мощности 100 Вт - 1,3 часа; - при уровне мощности 80 Вт - 1,8 часа; - при уровне мощности 60 Вт - 2,5 часа; - при уровне мощности 40 Вт - 3,1 часа; - при уровне мощности 20 Вт - 4,1 часа.
	<p>ВНИМАНИЕ: Суммарное время работы персонала с системой в режиме МЯГКАЯ за восьмичасовой рабочий день не должно превышать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - при уровне мощности 300 Вт - 0,4 часа; - при уровне мощности 260 – 280 Вт - 0,5 часа; - при уровне мощности 240 Вт - 0,6 часа; - при уровне мощности 220 Вт - 0,7 часа; - при уровне мощности 200 Вт - 0,8 часа; - при уровне мощности 180 Вт - 0,9 часа; - при уровне мощности 160 Вт - 1,0 часа; - при уровне мощности 140 Вт - 1,4 часа; - при уровне мощности 120 Вт - 2,0 часа; - при уровне мощности 100 Вт - 3,1 часа; - при уровне мощности 80 Вт - 4,1 часа; - при уровне мощности 60 Вт - 5,6 часа.
	<p>ВНИМАНИЕ: Суммарное время работы персонала с системой в режиме МЯГКАЯ АВТО-СТОП за восьмичасовой рабочий день не должно превышать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - при уровне мощности 300 Вт - 0,7 часа; - при уровне мощности 260 – 280 Вт - 0,8 часа; - при уровне мощности 240 Вт - 1,0 часа; - при уровне мощности 220 Вт - 1,4 часа; - при уровне мощности 200 Вт - 1,7 часа; - при уровне мощности 180 Вт - 2,0 часа; - при уровне мощности 160 Вт - 2,5 часа; - при уровне мощности 140 Вт - 2,8 часа; - при уровне мощности 120 Вт - 3,6 часа; - при уровне мощности 100 Вт - 6,6 часа.
	<p>ВНИМАНИЕ: Суммарное время работы персонала с системой в режиме ФОРС за восьмичасовой рабочий день не должно превышать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - при уровне мощности 120 – 150 Вт - 0,2 часа; - при уровне мощности 100 Вт - 0,3 часа; - при уровне мощности 80 Вт - 0,6 часа; - при уровне мощности 60 Вт - 1,0 часа; - при уровне мощности 40 Вт - 2,0 часа; - при уровне мощности 20 Вт - 3,1 часа.

	<p>ВНИМАНИЕ: Суммарное время работы персонала с системой в режиме ФУЛЬГУР за восьмичасовой рабочий день не должно превышать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - при уровне мощности 100 – 150 Вт - 0,1 часа; - при уровне мощности 80 Вт - 0,2 часа; - при уровне мощности 60 Вт - 0,3 часа; - при уровне мощности 40 Вт - 0,5 часа; - при уровне мощности 20 Вт - 0,7 часа; - при уровне мощности 10 Вт - 1,4 часа.
	<p>ВНИМАНИЕ: Суммарное время работы персонала с системой в режиме СПРЕЙ за восьмичасовой рабочий день не должно превышать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - при уровне мощности 70 Вт - 0,2 часа; - при уровне мощности 60 Вт - 0,4 часа; - при уровне мощности 40 Вт - 0,9 часа; - при уровне мощности 20 Вт - 1,7 часа; - при уровне мощности 10 Вт - 3,1 часа.
	<p>ВНИМАНИЕ: Суммарное время работы персонала с системой в режиме ФУЛЬГУР аргонусиленной коагуляции за восьмичасовой рабочий день не должно превышать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - при уровне мощности 120 – 150 Вт - 0,1 часа; - при уровне мощности 100 Вт - 0,2 часа; - при уровне мощности 80 Вт - 0,3 часа; - при уровне мощности 60 Вт - 1,2 часа; - при уровне мощности 40 Вт - 2,2 часа; - при уровне мощности 20 Вт - 3,1 часа.
	<p>ВНИМАНИЕ: Суммарное время работы персонала с системой в режиме СПРЕЙ аргонусиленной коагуляции за восьмичасовой рабочий день не должно превышать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - при уровне мощности 70 Вт - 0,4 часа; - при уровне мощности 60 Вт - 0,5 часа; - при уровне мощности 40 Вт - 0,6 часа; - при уровне мощности 20 Вт - 0,8 часа; - при уровне мощности 10 Вт - 1,4 часа.
	<p>ВНИМАНИЕ: Суммарное время работы персонала с системой в режиме ФУЛЬГУР ПУЛЬС за восьмичасовой рабочий день не должно превышать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - при уровне мощности 70 Вт - 4,7 часа; - при уровне мощности 60 Вт - 5,6 часа; - при уровне мощности 40 Вт - 6,6 часа.
	<p>ВНИМАНИЕ: Суммарное время работы персонала с системой в режиме СПРЕЙ ПУЛЬС за восьмичасовой рабочий день не должно превышать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - при уровне мощности 70 Вт - 5,6 часа; - при уровне мощности 60 Вт - 6,6 часа.
	<p>ВНИМАНИЕ: Суммарное время работы персонала с системой в режиме ЭНДО-ПЕТЛЯ МЯГКАЯ за восьмичасовой рабочий день не должно превышать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - подрежим 3-1 - 2,8 часа; - подрежим 2-1 - 6,6 часа; - подрежим 3-2 - 2,5 часа; - подрежим 2-2 - 3,6 часа; - подрежим 1-2 - 6,6 часа; - подрежим 3-3 - 3,6 часа; - подрежим 2-3 - 4,7 часа.
	<p>ВНИМАНИЕ: Суммарное время работы персонала с системой в режиме ЭНДО-НОЖ РЕЗАНИЕ за восьмичасовой рабочий день не должно превышать:</p>

	<ul style="list-style-type: none"> - подрежим 3-1 - 3,6 часа; - подрежим 2-1 - 6,6 часа; - подрежим 3-2 - 3,6 часа; - подрежим 2-2 - 5,6 часа; - подрежим 3-3 - 4,1 часа; - подрежим 2-3 - 6,6 часа.
	<p>ВНИМАНИЕ: Суммарное время работы персонала с системой в режиме ЭНДО-НОЖ МЯГКАЯ за восьмичасовой рабочий день не должно превышать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - подрежимы 3-1, 3-2, 3-3 - 5,6 часа.
	<p>ВНИМАНИЕ: Суммарное время работы персонала с системой в режиме БИ-СМЕСЬ за восьмичасовой рабочий день не должно превышать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - при уровне мощности 75 Вт - 1,4 часа; - при уровне мощности 60 Вт - 1,7 часа; - при уровне мощности 40 Вт - 2,5 часа; - при уровне мощности 20 Вт - 5,6 часа.
	<p>ВНИМАНИЕ: Суммарное время работы персонала с системой в режиме БИ-ТУР за восьмичасовой рабочий день не должно превышать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - подрежим 8 - 0,9 часа; - подрежим 7 - 1,2 часа; - подрежимы 6, 5 - 2,0 часа; - подрежимы 4, 3, 2 - 2,5 часа; - подрежим 1 - 3,1 часа.
	<p>ВНИМАНИЕ: Суммарное время работы персонала с системой в режиме БИ-АРТРО за восьмичасовой рабочий день не должно превышать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - подрежимы 8, 7, 6, 5, 4 - 2,0 часа; - подрежимы 3, 2, 1 - 1,7 часа.
	<p>ВНИМАНИЕ: Суммарное время работы персонала с системой в режиме БИ-ГИСТЕРО за восьмичасовой рабочий день не должно превышать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - подрежимы 8 – 1 - 1,7 часа.
	<p>ВНИМАНИЕ: Суммарное время работы персонала с системой в режиме БИ-КОАГ-ДИССЕКТ за восьмичасовой рабочий день не должно превышать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - при уровне мощности 120 – 150 Вт - 2,0 часа; - при уровне мощности 80 – 100 Вт - 2,5 часа; - при уровне мощности 40 – 60 Вт - 3,1 часа.
	<p>ВНИМАНИЕ: Суммарное время работы персонала с системой в режиме БИ-КОАГ за восьмичасовой рабочий день не должно превышать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - при уровне мощности 150 Вт - 2,2 часа; - при уровне мощности 120 Вт - 3,1 часа; - при уровне мощности 100 Вт - 5,6 часа.
	<p>ВНИМАНИЕ: Суммарное время работы персонала с системой в режиме БИ-КОАГ АВТО-СТАРТ-СТОП за восьмичасовой рабочий день не должно превышать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - при уровне мощности 120 – 150 Вт - 5,6 часа; - при уровне мощности 80 – 100 Вт - 6,6 часа.

Глава 8 Транспортирование и хранение

Транспортирование системы может производиться всеми видами крытых транспортных средств, кроме морского транспорта и неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами.

Транспортирование системы должно производиться в упаковке предприятия-изготовителя. При размещении системы во время транспортирования необходимо учитывать требования манипуляционных знаков, указанных на упаковке.

Допускаемая температура внешней среды при транспортировании от минус 50 до 50 °С, относительная влажность до 100 % при температуре 25 °С (без конденсации влаги).

Хранение системы должно осуществляться на стеллажах в упаковке предприятия-изготовителя. При размещении системы необходимо учитывать требования манипуляционных знаков, указанных на упаковке.

Условия хранения системы в упаковке предприятия-изготовителя:

температура хранения – от 5 до 40 °С;

относительная влажность до 80 % при температуре 25 °С (без конденсации влаги).

Глава 9 Выведение из эксплуатации, утилизация

Выведение из эксплуатации

Признаки для вывода из эксплуатации и списания генератора, педалей и шлангов:

- превышение стоимости ремонта в негарантийном случае целесообразной для эксплуатирующей организации величины;
- превышение срока эксплуатации 5 лет;
- решение эксплуатирующей организации.

Утилизация

Утилизации подвергаются системы, отслужившие установленный срок или пришедшие в негодность.

Перед отправкой на утилизацию систему подвергают чистке и дезинфекции согласно руководству по эксплуатации.

Утилизацию осуществляет потребитель согласно действующим правилам сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений, действующим в стране пользователя (для Российской Федерации – правила и нормы Минздрава РФ и СанПин 2.1.7.2790-10).

Генератор, педали, шланг, баллон для аргона, регуляторы давления медицинских газов с принадлежностями и стойка передвижная с принадлежностями СП2-03-"ФОТЕК" имеют класс опасности А.

Монополярные и биполярные инструменты, нейтральные электроды, кабели и держатели инструментов и электродов для электрохирургических высокочастотных (ЭХВЧ) аппаратов имеют класс опасности Б).

Электрические и электронные устройства должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

Правильная утилизация поможет предотвратить потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

Соответствующую информацию можно получить в местных органах санитарного надзора и охраны окружающей среды.

Глава 10 Экологическая политика

Система экологически безопасна и не содержит вредных для жизни и здоровья человека токсичных веществ и материалов.

Правильная утилизация системы предотвращает потенциально вредное воздействие на окружающую среду. Утилизируйте систему в соответствии с главой 9.

Выходные характеристики системы

Режим РЕЗАНИЕ



Рисунок А.1 – Зависимость выходной мощности от установленной мощности при номинальной нагрузке

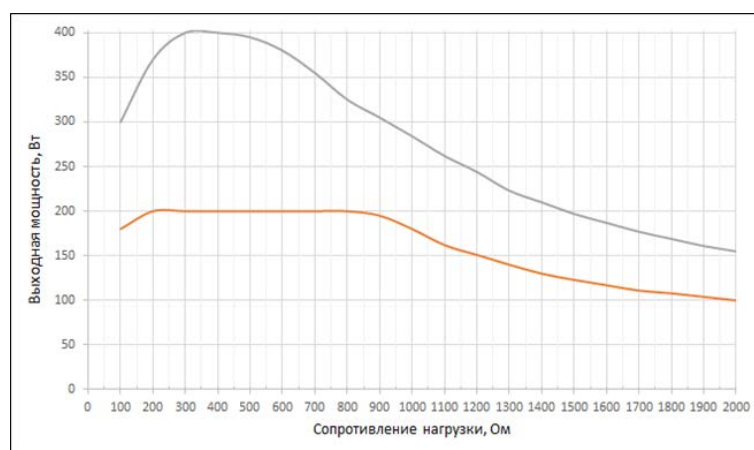


Рисунок А.2 – Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки

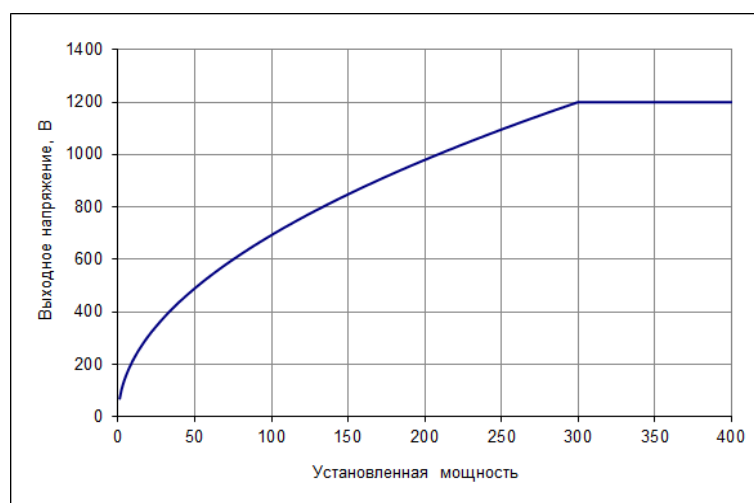


Рисунок А.3 – Зависимость максимального выходного напряжения от установленной мощности

Режим СМЕСЬ

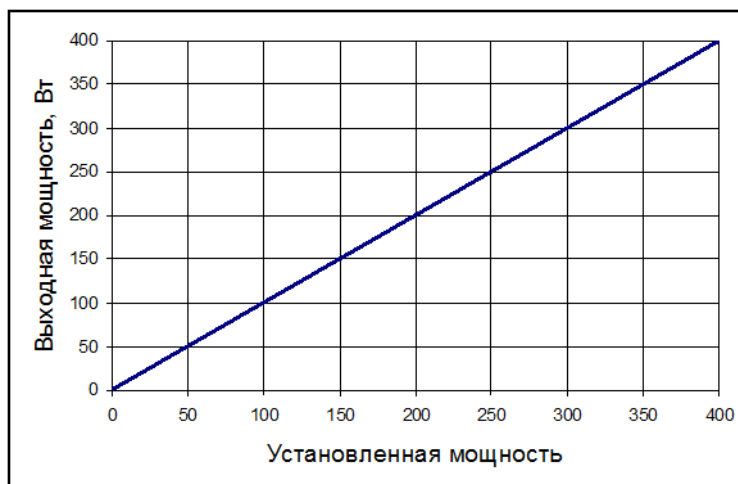


Рисунок А.4 – Зависимость выходной мощности от установленной мощности при номинальной нагрузке

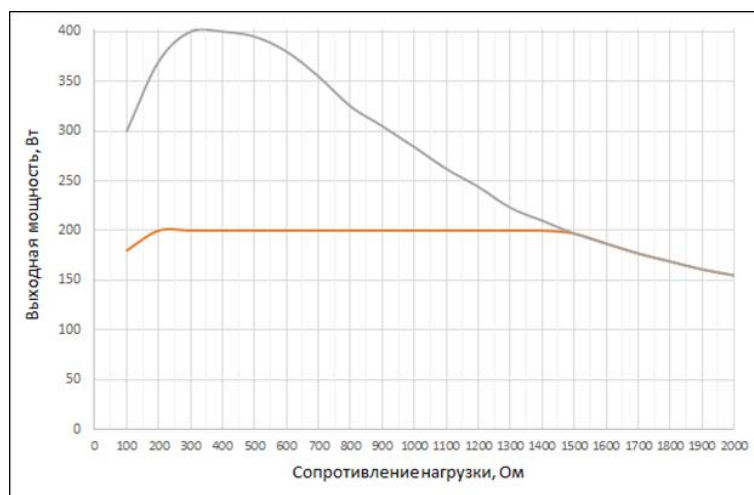


Рисунок А.5 – Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки

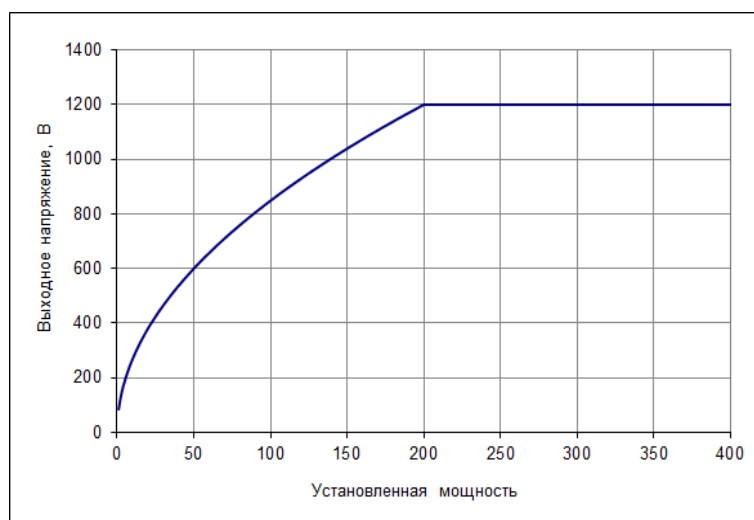


Рисунок А.6 – Зависимость максимального выходного напряжения от установленной мощности

Режим СМЕСЬ 1

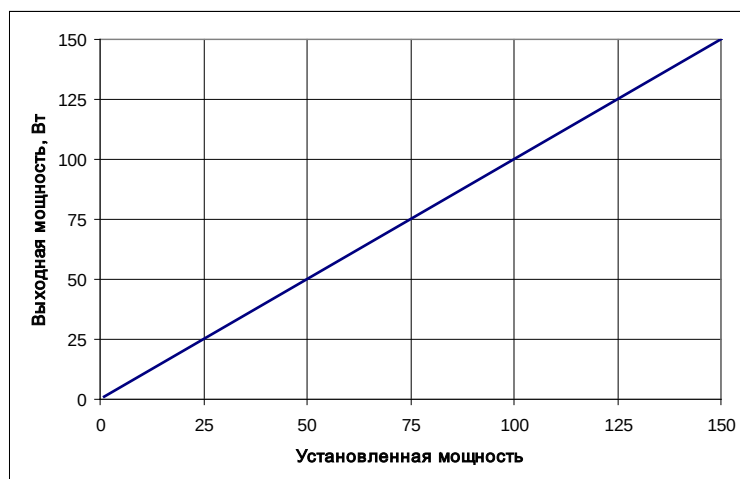


Рисунок А.7 – Зависимость выходной мощности от установленной мощности при номинальной нагрузке

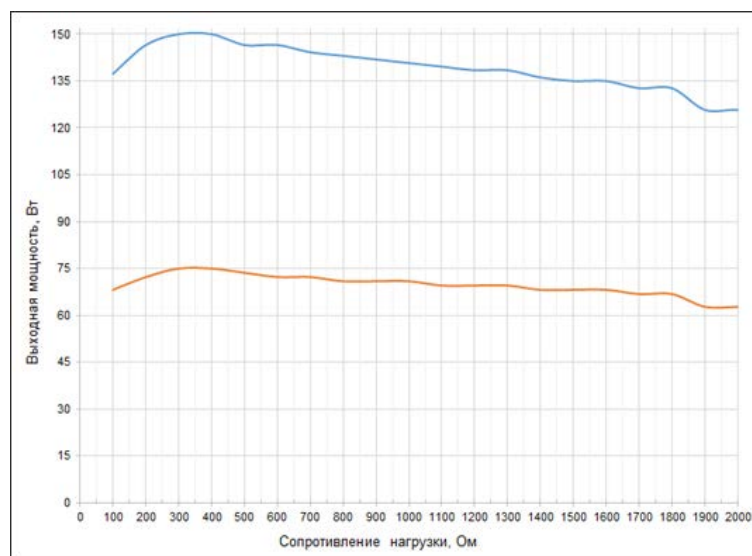


Рисунок А.8 – Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки

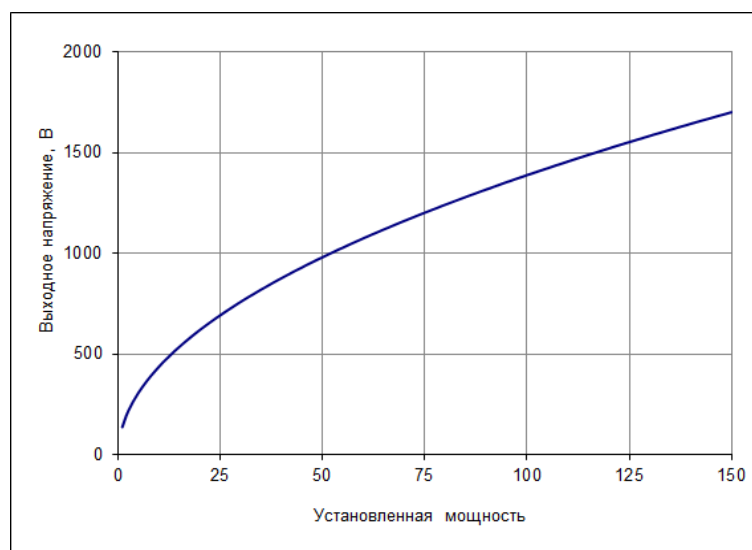


Рисунок А.9 – Зависимость максимального выходного напряжения от установленной мощности

Режим ТУР

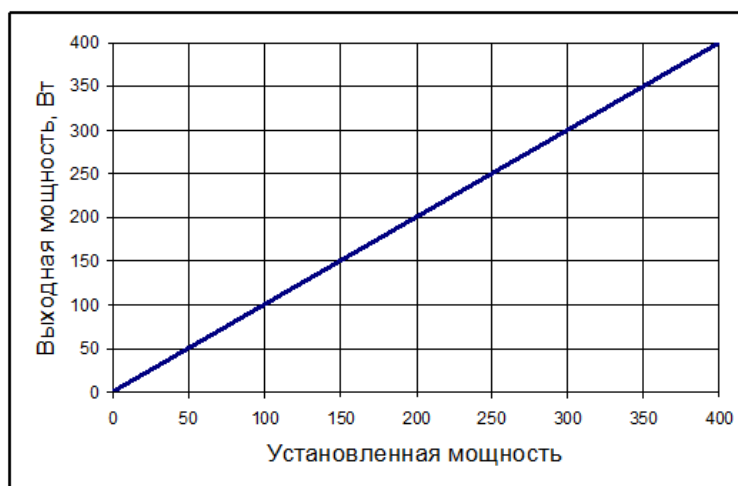


Рисунок А.10 – Зависимость выходной мощности от установленной мощности при номинальной нагрузке

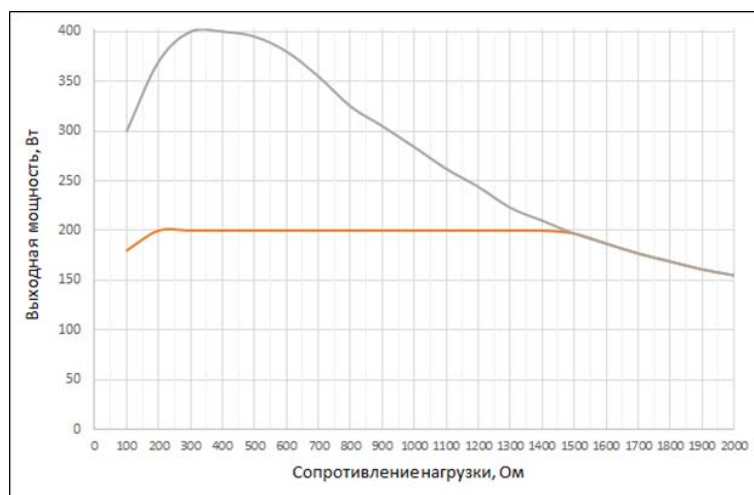


Рисунок А.11 – Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки

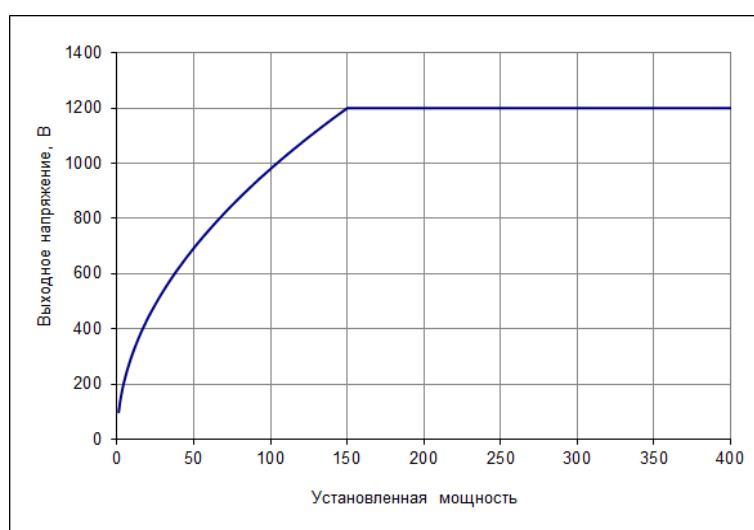


Рисунок А.12 – Зависимость максимального выходного напряжения от установленной мощности

Режим ВАП

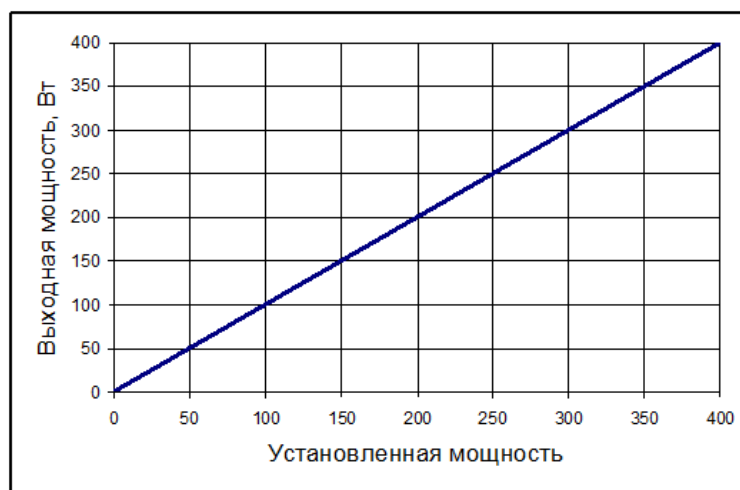


Рисунок А.13 – Зависимость выходной мощности от установленной мощности при номинальной нагрузке

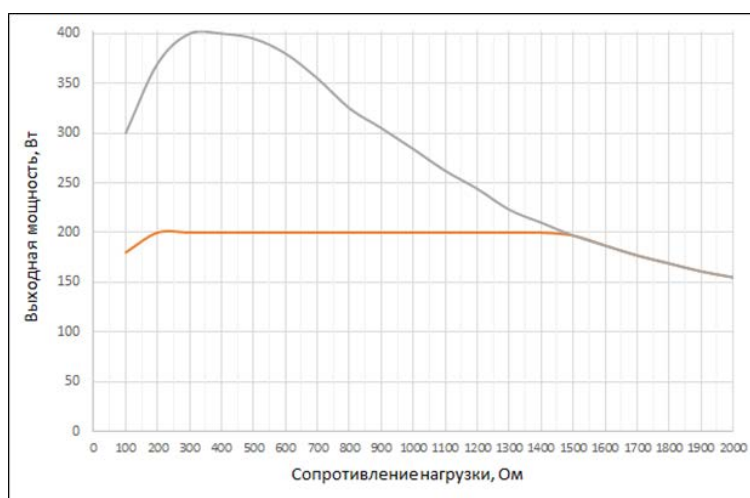


Рисунок А.14 – Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки

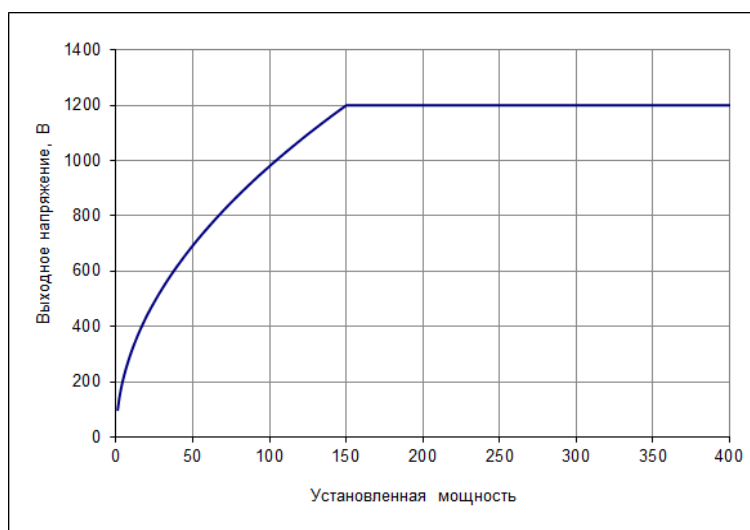


Рисунок А.15 – Зависимость максимального выходного напряжения от установленной мощности

Режимы МЯГКАЯ, МЯГКАЯ АВТО-СТОП

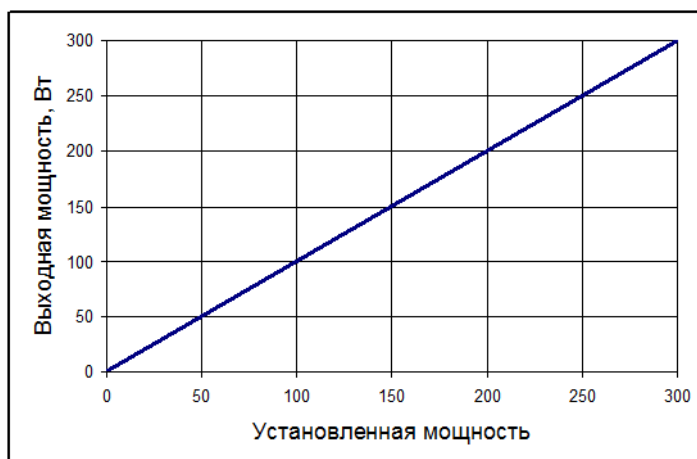


Рисунок А.16 – Зависимость выходной мощности от установленной мощности при номинальной нагрузке

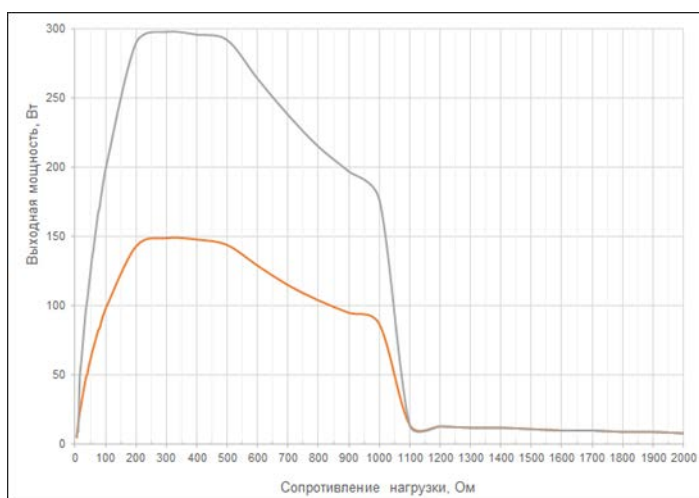


Рисунок А.17 – Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки

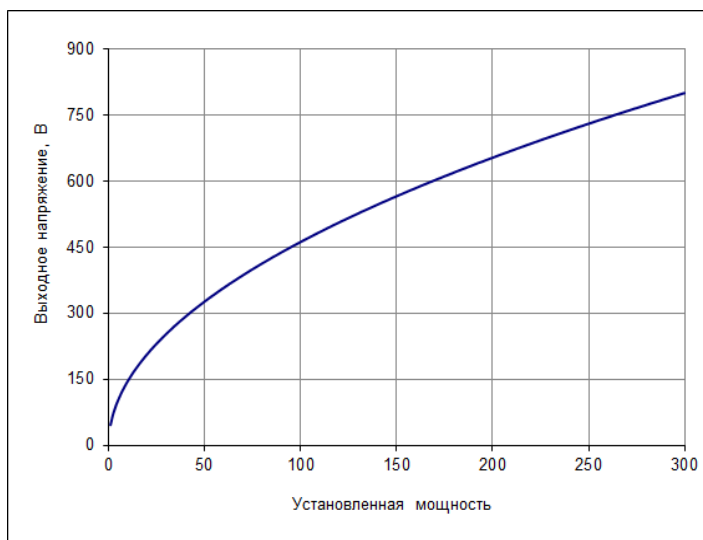


Рисунок А.18 – Зависимость максимального выходного напряжения от установленной мощности

Режим ФОРС

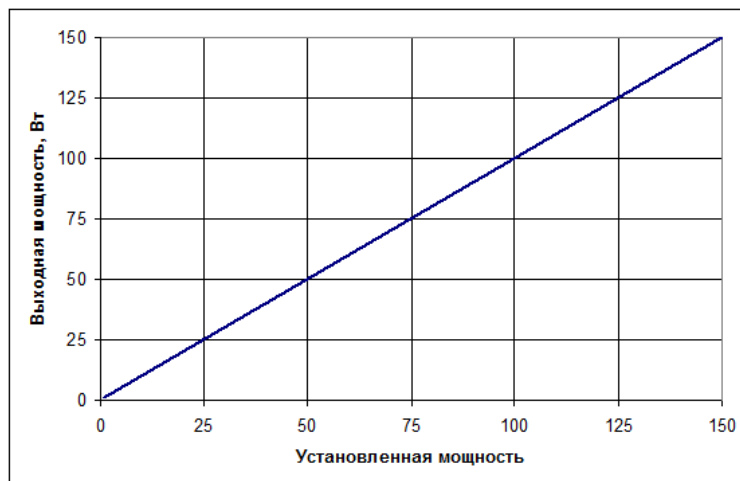


Рисунок А.19 – Зависимость выходной мощности от установленной мощности при номинальной нагрузке

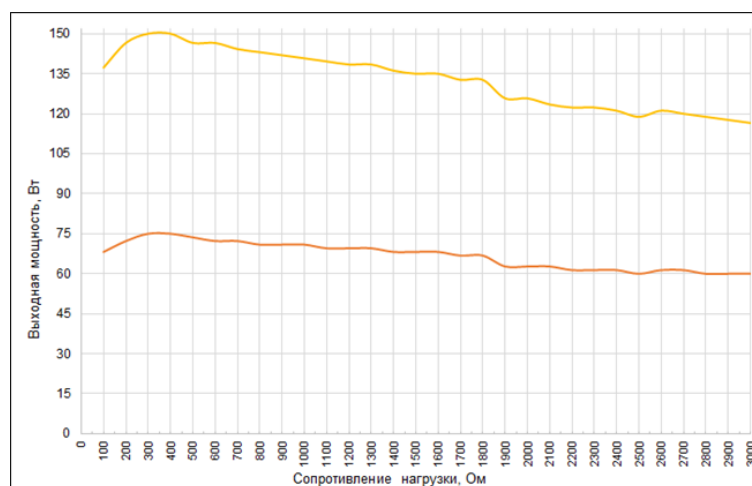


Рисунок А.20 – Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки

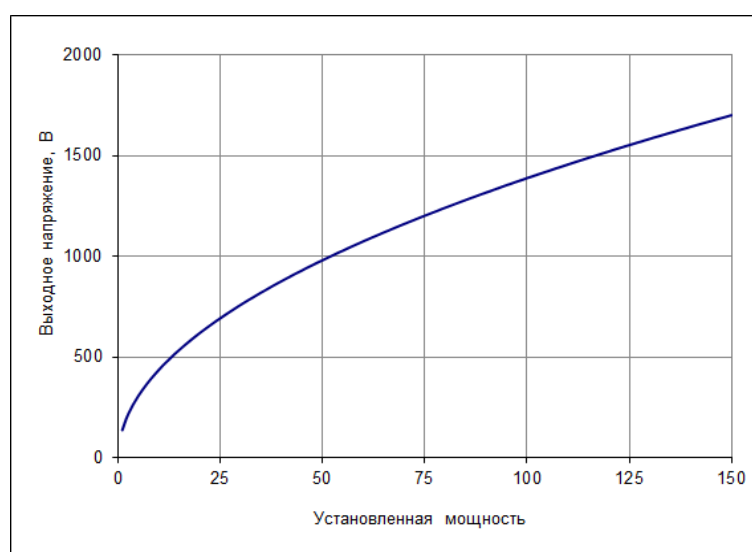


Рисунок А.21 – Зависимость максимального выходного напряжения от установленной мощности

Режимы ФУЛЬГУР (без подачи аргона), ФУЛЬГУР аргонусиленной коагуляции

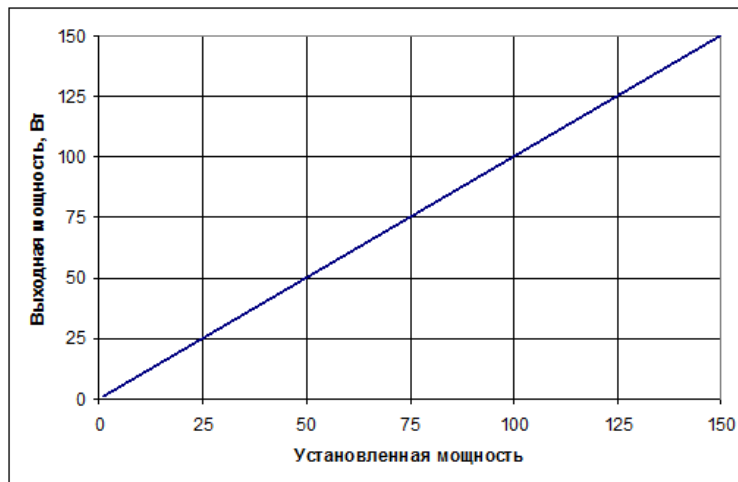


Рисунок А.22 – Зависимость выходной мощности от установленной мощности при номинальной нагрузке

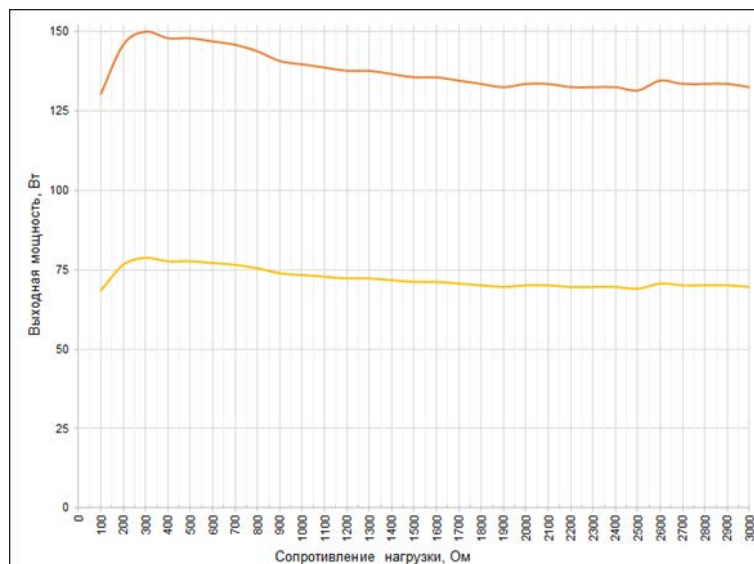


Рисунок А.23 – Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки

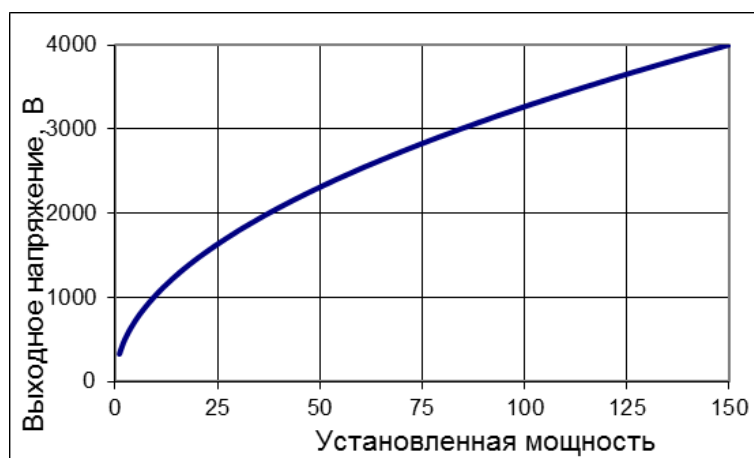


Рисунок А.24 – Зависимость максимального выходного напряжения от установленной мощности

Режимы СПРЕЙ (без подачи аргона), СПРЕЙ аргоноусиленной коагуляции,
СПРЕЙ-ПУЛЬС аргоноусиленной коагуляции

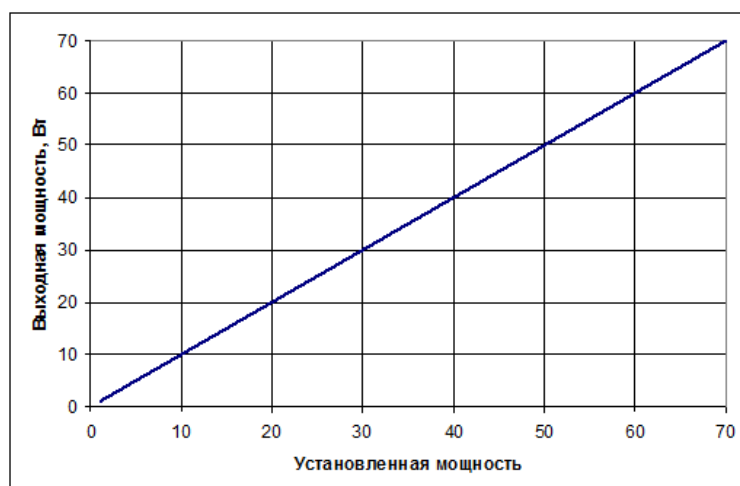


Рисунок А.25 – Зависимость выходной мощности от установленной мощности при номинальной нагрузке

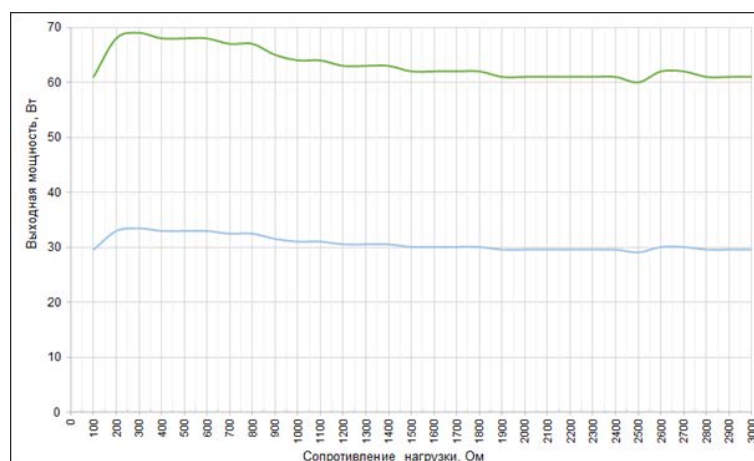


Рисунок А.26 – Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки

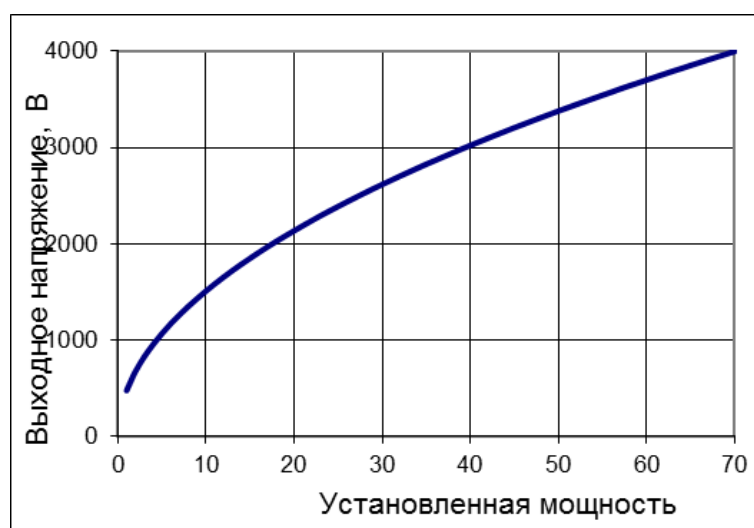


Рисунок А.27 – Зависимость максимального выходного напряжения от установленной мощности

Режим ФУЛЬГУР-ПУЛЬС аргонусиленной коагуляции

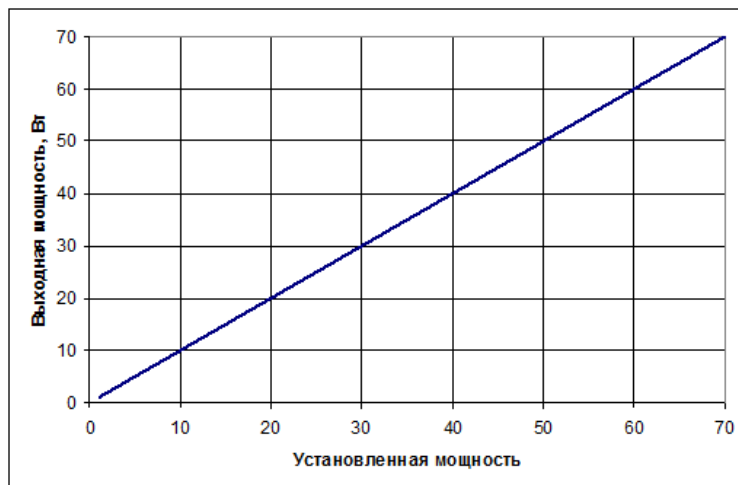


Рисунок А.28 – Зависимость выходной мощности от установленной мощности при номинальной нагрузке

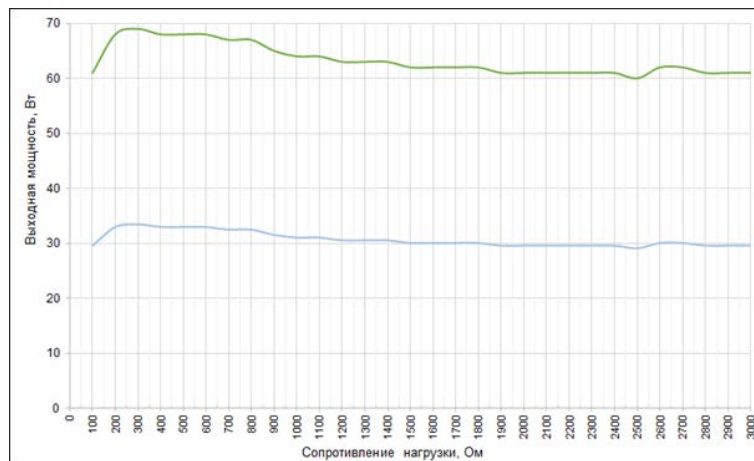


Рисунок А.29 – Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки

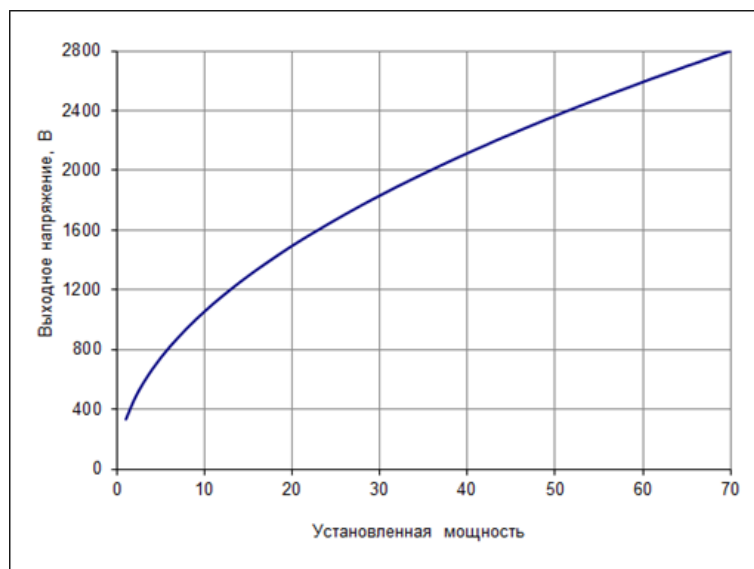


Рисунок А.30 – Зависимость максимального выходного напряжения от установленной мощности

Режим БИ-СМЕСЬ

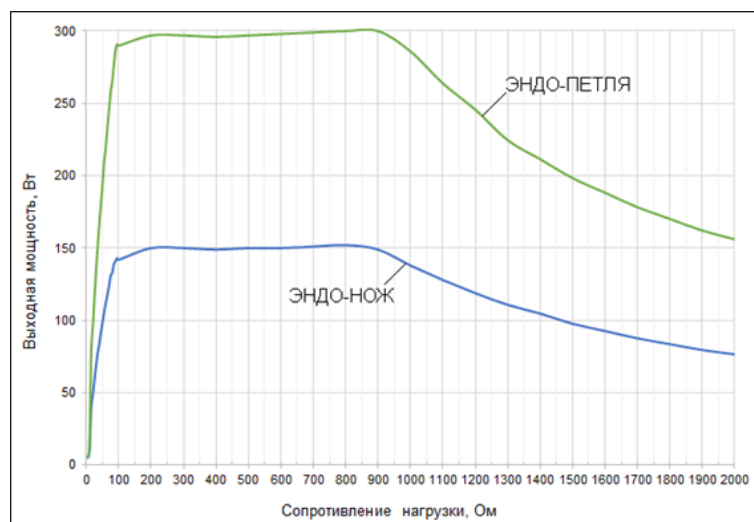


Рисунок А.31 – Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в фазе резания

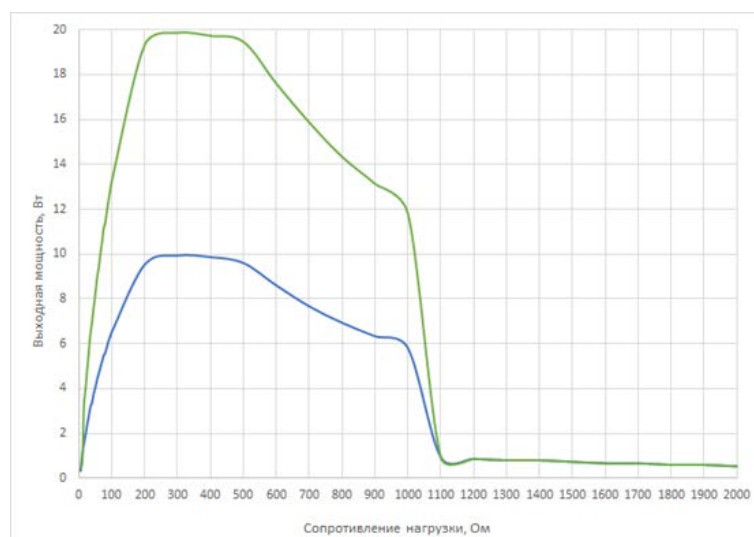


Рисунок А.32 – Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в фазе коагуляции

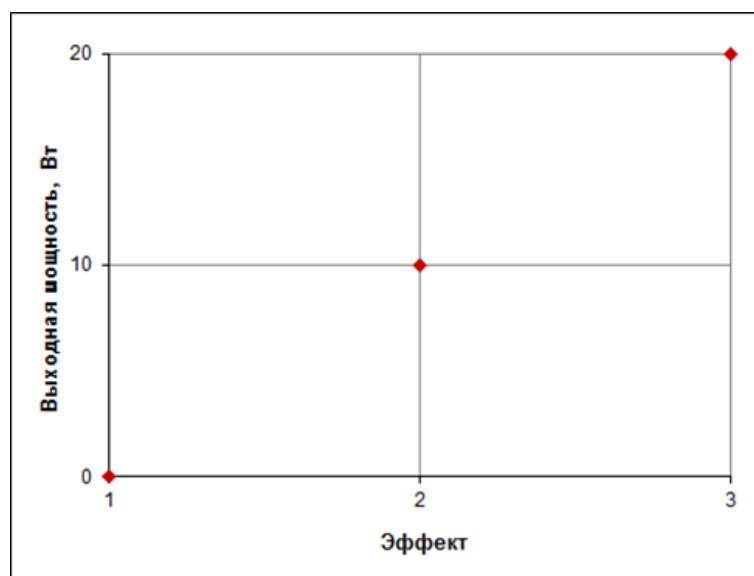


Рисунок А.33 – Зависимость выходной мощности в фазе коагуляции от установленного эффекта коагуляции при номинальной нагрузке

Режим БИ-СМЕСЬ

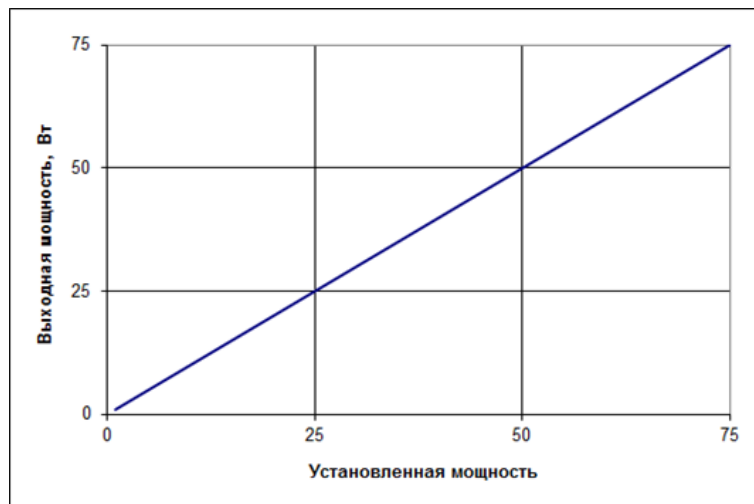


Рисунок А.34– Зависимость выходной мощности от установленной мощности при номинальной нагрузке

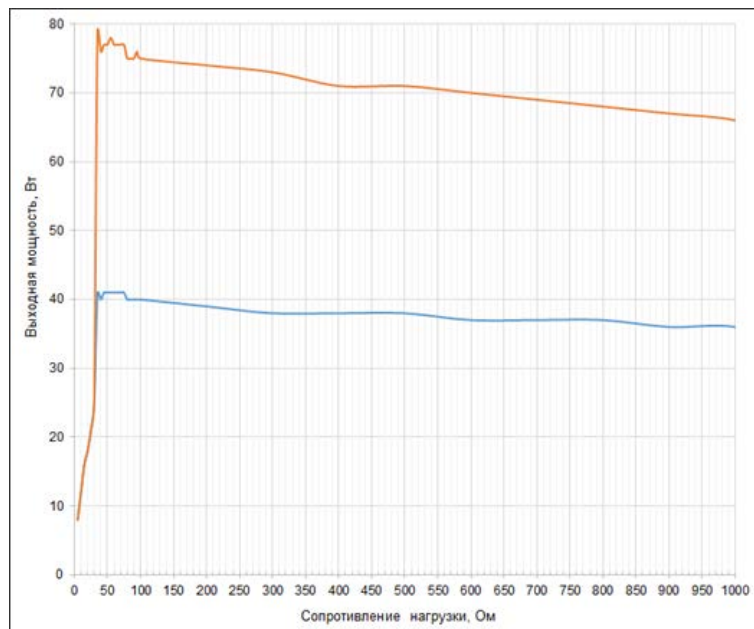


Рисунок А.35 – Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки

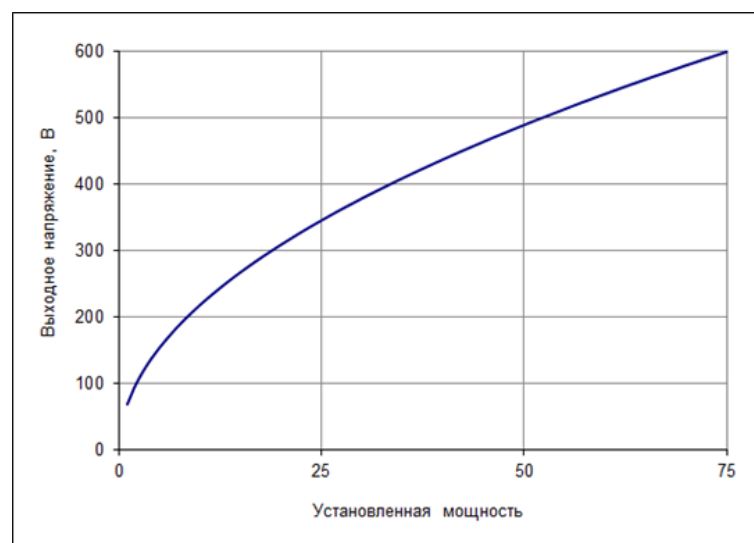


Рисунок А.36 – Зависимость максимального выходного напряжения от установленной мощности

Режим БИ-ТУР

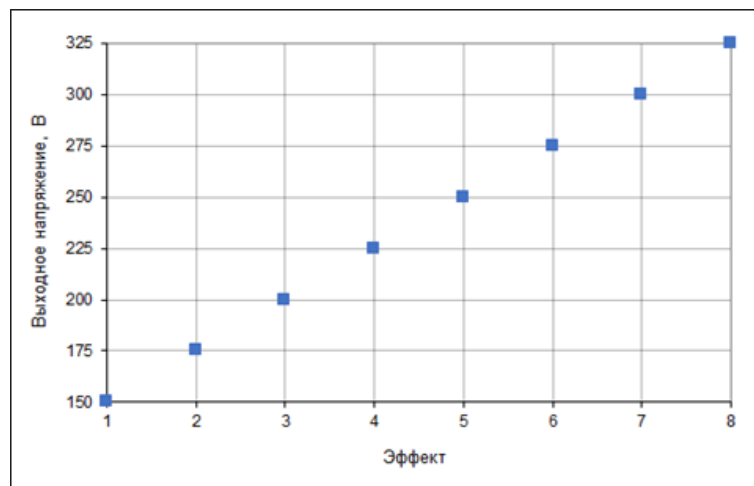


Рисунок А.37 – Зависимость выходной мощности от установленного эффекта при номинальной нагрузке

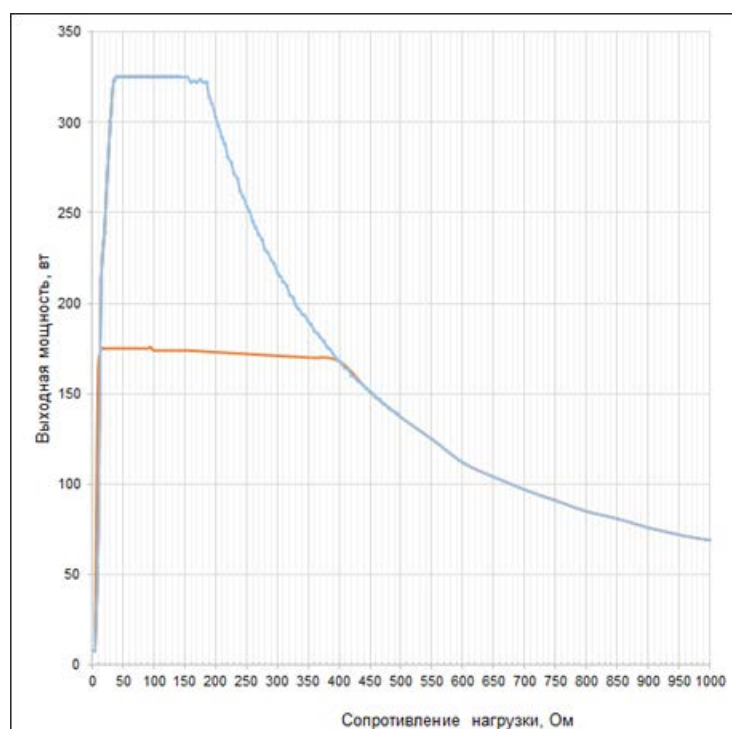


Рисунок А.38– Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки

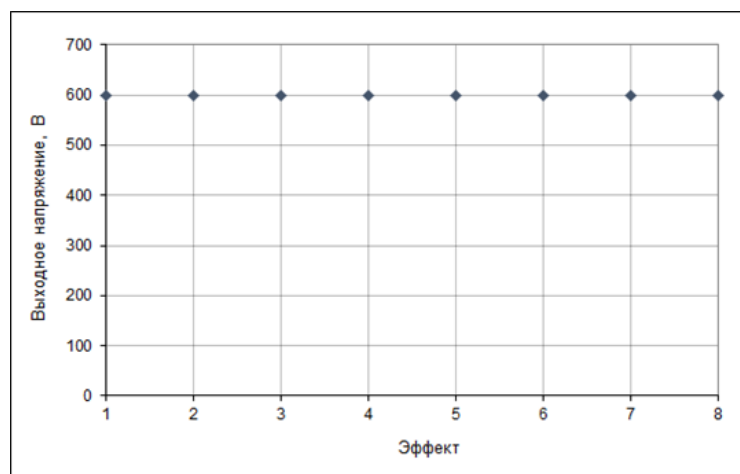


Рисунок А.39 – Зависимость максимального выходного напряжения от установленного эффекта

Режим БИ-АРТРО

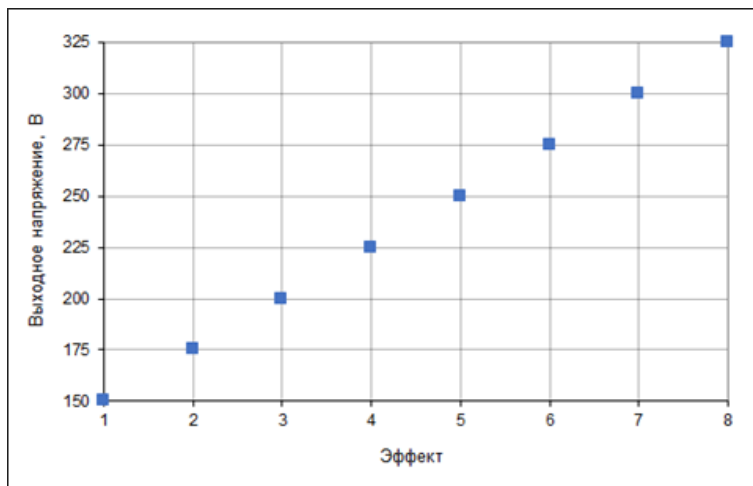


Рисунок А.40 – Зависимость выходной мощности от установленного эффекта при номинальной нагрузке

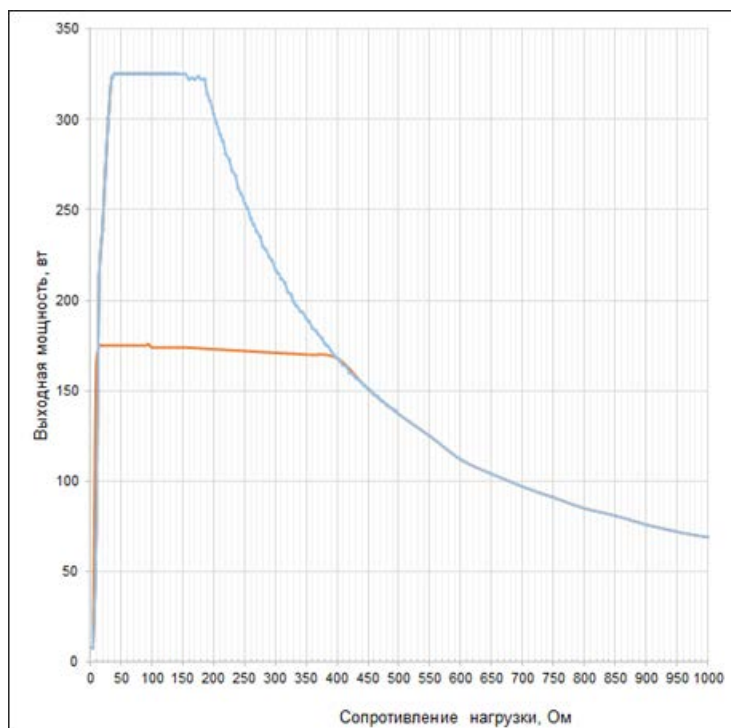


Рисунок А.41– Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки

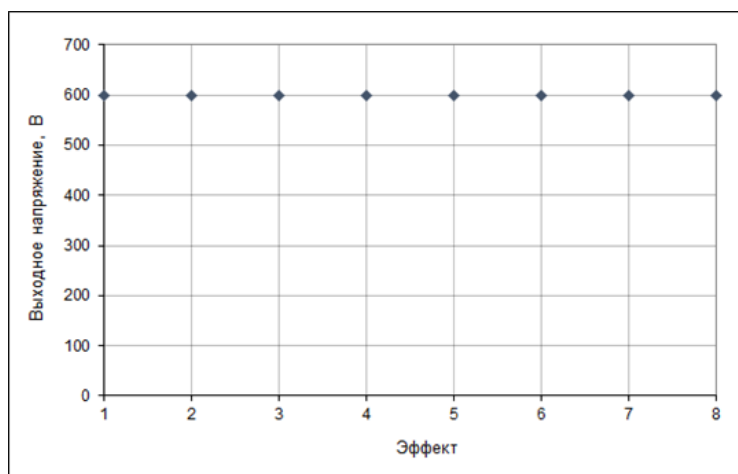


Рисунок А.42 – Зависимость максимального выходного напряжения от установленного эффекта

Режим БИ-ГИСТЕРО

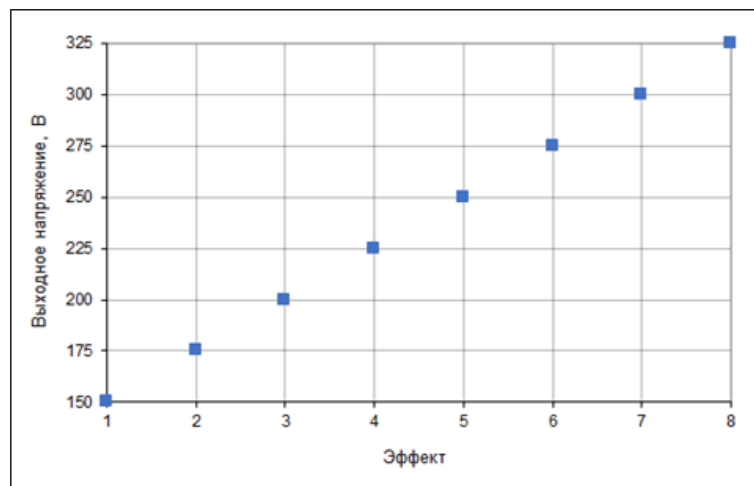


Рисунок А.43 – Зависимость выходной мощности от установленного эффекта при номинальной нагрузке

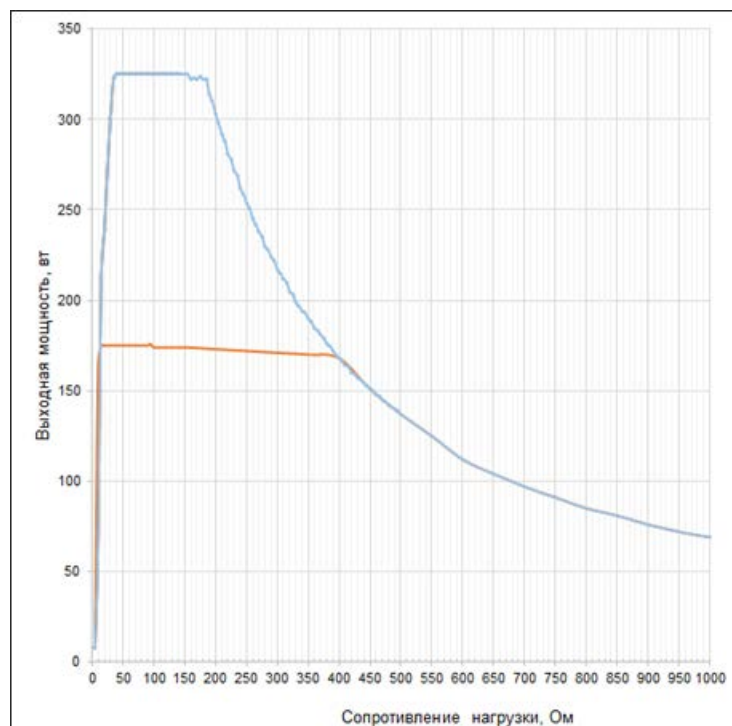


Рисунок А.44 – Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки

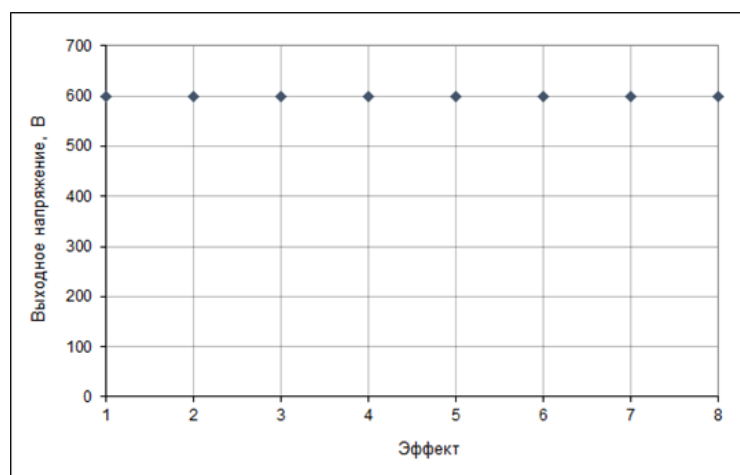


Рисунок А.45 – Зависимость максимального выходного напряжения от установленного эффекта

Режим БИ- КОАГ-ДИССЕКТ

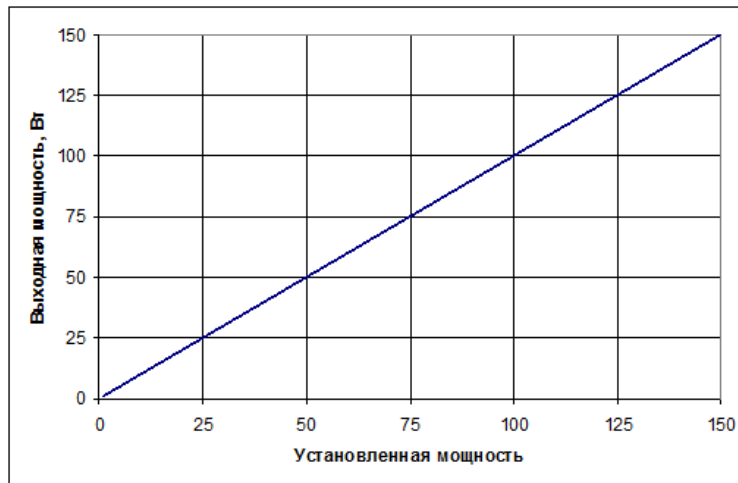


Рисунок А.46 – Зависимость выходной мощности от установленной мощности при номинальной нагрузке

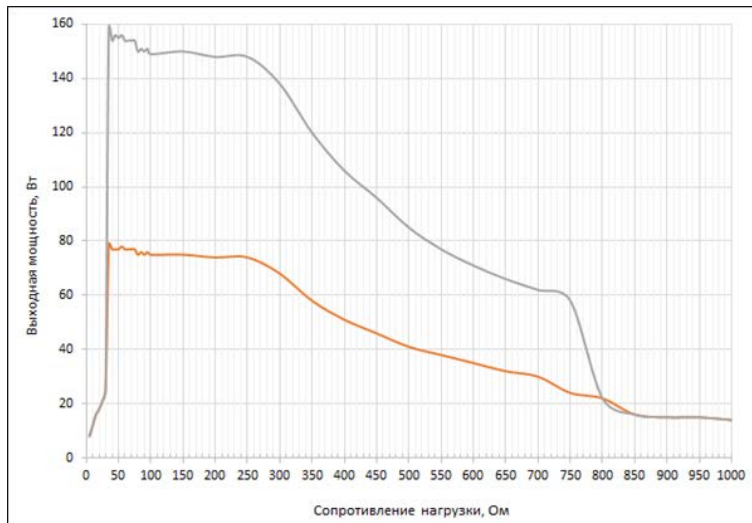


Рисунок А.47 – Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки

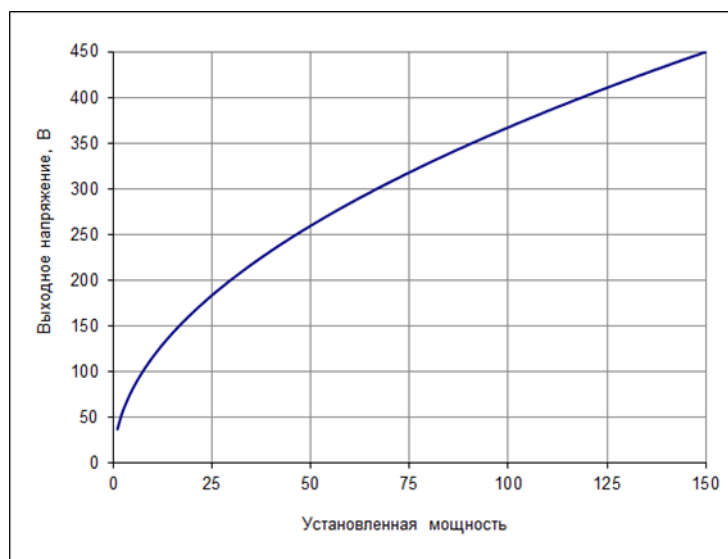


Рисунок А.48 – Зависимость максимального выходного напряжения от установленной мощности

Режим БИ-КОАГ, БИ-КОАГ АВТО-СТОП, БИ-КОАГ АВТО-СТАРТ-СТОП

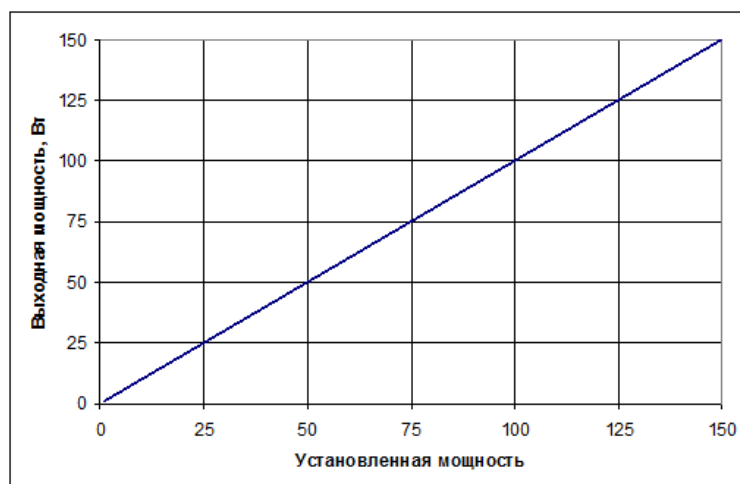


Рисунок А.49 – Зависимость выходной мощности от установленной мощности при номинальной нагрузке

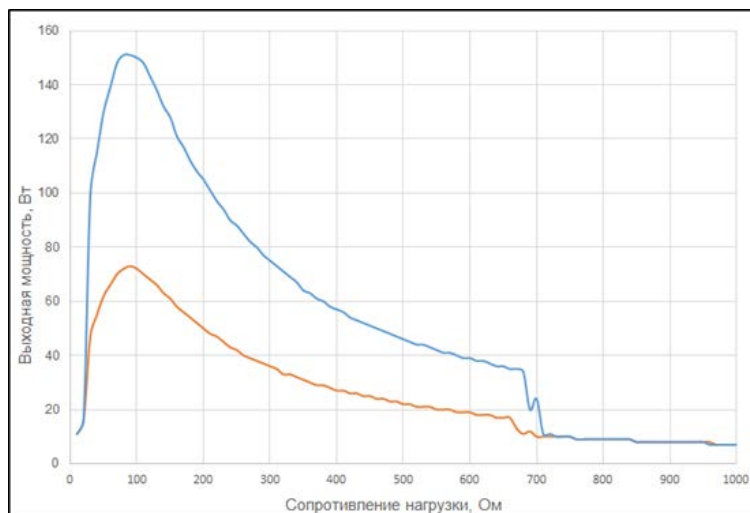


Рисунок А.50 – Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки

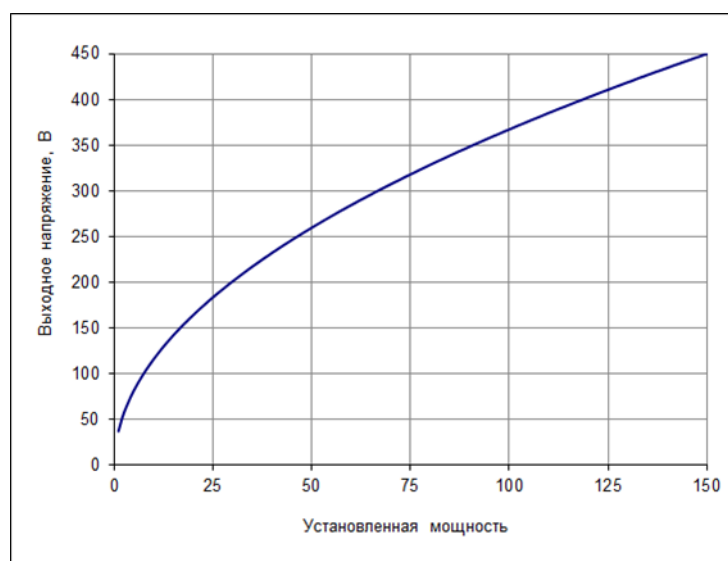


Рисунок А.51 – Зависимость максимального выходного напряжения от установленной мощности

Режим ТЕРМОШОВ

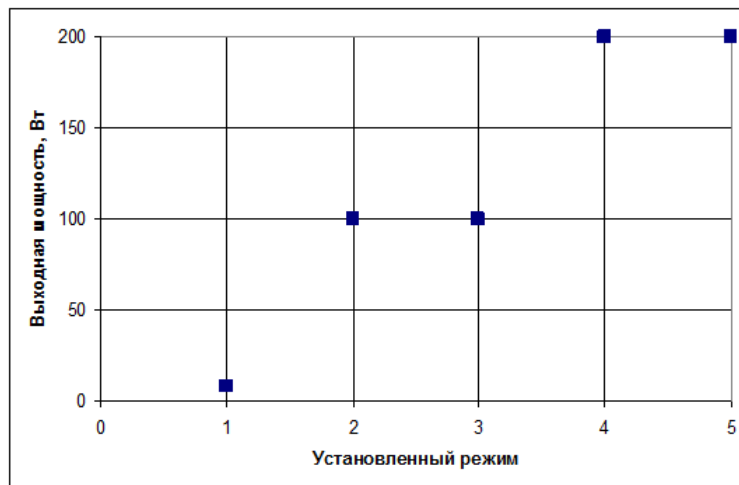


Рисунок А.52 – Зависимость выходной мощности от установленного режима при номинальной нагрузке

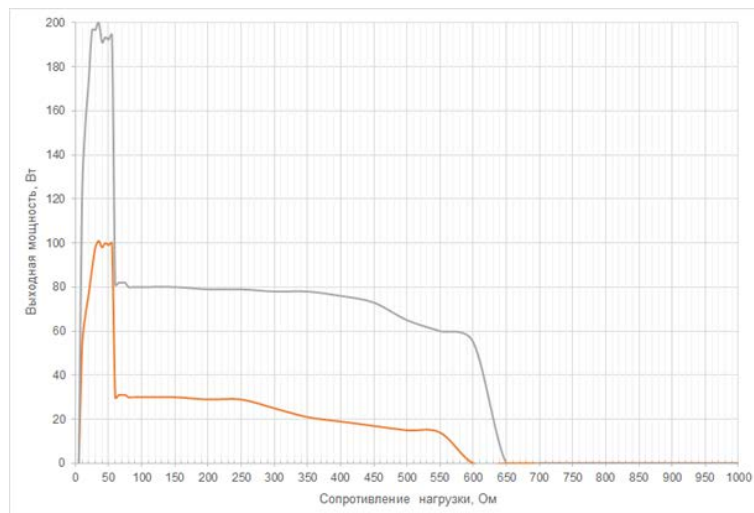


Рисунок А.53 – Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки

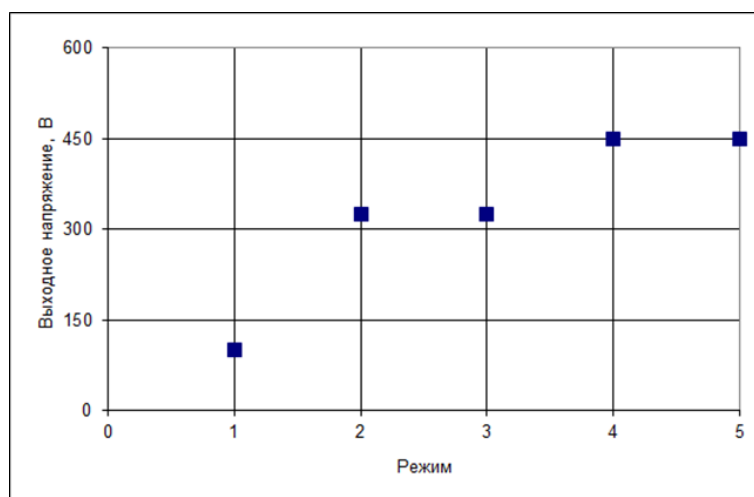


Рисунок А.54 – Зависимость максимального выходного напряжения от установленного режима