



Научно-производственная фирма «ЭлеПС»

420095, г. Казань, ул. Восстания 100, корп 41А тел. (843) 203-58-38
e-mail: info@eleps.ru, http://www.eleps.ru

Руководство по эксплуатации медицинского изделия «Инструменты моно- и биполярные, нейтральные электроды, держатели инструментов и электродов для электрохирургических высокочастотных аппаратов по ТУ 9431-032-12966357-2008»

Медицинское изделие «Инструменты...» включает в себя три группы, различающиеся по функциональному назначению:

- ◆ нейтральный электрод, размещаемый под пациентом и предназначенный для распределения высокочастотного тока по большой поверхности тела с целью устранения опасности локального ожога кожи;
- ◆ держатели электродов. Держатели представляют собой электрические кабели и предназначены для подключения электродов к аппарату электрохирургическому;
- ◆ электроды, предназначенные для непосредственного воздействия высокочастотным электрическим током на оперируемый орган. Номенклатура электродов весьма разнообразна и отражает особенности их применения в медицинской практике (непосредственно электроды, пинцеты, ножницы, выкусыватели и др.).

Правила подключения нейтрального электрода к пациенту

Установите нейтральный электрод в следующей последовательности:

- ◆ • приложите нейтральный электрод к обработанной поверхности кожи пациента на расстоянии не далее 20 см от области оперирования без дополнительных прокладок;
- ◆ • не накладывайте нейтральный электрод по ранам или шрамам, близко к металлическому протезу, около электродов кардиографа или в областях, где потенциально возможен поток жидкости;
- ◆ • изолируйте пациента от любых электропроводящих предметов (в первую очередь, от операционного стола). Изоляцией может служить 2-3 слоя клеенки, которая должна выступать не менее чем на 15-20 см дальше края операционного стола.
- ◆ • соедините нейтральный электрод к аппарату с помощью держателя нейтрального электрода.

Обратите пристальное внимание на особенности установки нейтрального электрода:

- ◆ не используйте нейтральные электроды с видимыми дефектами

ВЕРНА



Директор
Стрельцова О.И.

- ♦ выбирайте хорошо обработанную область (участок) приложения близко к оперируемой области;
- ♦ не накладывайте нейтральный электрод по шрамам или близко к металлическому протезу или вблизи электродов кардиографа;
- ♦ побейте, обезжирьте и высушите отобранную поверхность кожи;
- ♦ вся проводящая поверхность нейтрального электрода должна находиться в контакте с телом пациента;
- ♦ для правильного функционирования используйте держатель нейтрального электрода поставщика-изготовителя;
- ♦ не подвергайте пациента процедурам без консультации с кардиологом.

Правила использования держателей электродов

Держатели электродов предназначены для передачи высокочастотного электрического тока от электрохирургического аппарата к рабочему электроду.

Кабель держателя защищен от утечек тока защитной изоляцией. На состояние изоляции необходимо обращать пристальное внимание. При повреждении изоляции возможно возникновение неучтенных путей тока с последующим неконтролируемым воздействием на пациента либо врача.

Соблюдайте правила эксплуатации держателей электродов:

- ♦ не используйте в работе держатели с повреждениями изоляции кабелей (порезы, трещины изоляции);
- ♦ при эксплуатации не перегибайте кабели «на излом»;
- ♦ не используйте держатели с изношенными и слабо держащими разъемами.

Применение держателей, имеющих острые выступающие части и кромки требует внимательного отношения к ним с целью предотвращения случайной травмы при неосторожном движении.

Правила работы с применением медицинского изделия «Инструменты...»

Сами по себе все входящие в состав медицинского изделия его составляющие являются пассивными устройствами и особенность их применения возникает только в совокупности с подключаемым источником высокочастотного электрического тока – аппаратом электрохирургическим высокочастотным.

В таком составе при неправильной эксплуатации система допускает опасность поражения пациента и врача электрическим током. Для предотвращения этой ситуации при эксплуатации необходимо соблюдение следующих правил:

- ♦ проверьте правильное расположение нейтрального электрода пациента;



- ◆ проверьте правильность соединения и целостность держателей (кабелей) и их соединителей;
- ◆ убедитесь в отсутствии повреждения изоляции держателей;
- ◆ убедитесь что нейтральный электрод чистый;
- ◆ если пациент перемещен, проверьте соединение электрода пациента с кожей пациента и кабелем.

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

Причинами может быть следующее:

- ◆ пассивный электрод был неправильно расположен;
- ◆ пациент был в контакте с электрически проводящими частями (операционный стол, кабели или электроды других аппаратов);
- ◆ был прямой контакт между кабелями держателей и кожей пациента;
- ◆ применена влажная прокладка.

При подаче высокочастотного тока от электрохирургического аппарата не допускайте касания неизолированной частью электрода любых металлических предметов (эндоскоп, троакар). Протекание электрического тока от электрода может вызвать ожог в местах контакта этих предметов с тканями.

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

- ◆ проверьте правильное расположение нейтрального электрода пациента;
- ◆ проверьте правильность соединения и целостность держателей (кабелей) и их соединителей;
- ◆ убедитесь в отсутствии повреждения изоляции держателей;
- ◆ убедитесь что нейтральный электрод чистый;
- ◆ если пациент перемещен, проверьте соединение электрода пациента с кожей пациента и кабелем.

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

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



Санитарная обработка

Изделие поставляется в упакованном и нестерильном виде. Перед применением необходимо обязательно провести процедуру предстерилизационной очистки, дезинфекции и стерилизации.

Все составляющие медицинского изделия устойчивы к циклу обработки в соответствии с руководящими указаниями Министерства здравоохранения России (МУ 287-113), состоящему из предстерилизационной очистки моющим средством «Биолот» ТУ 16 РСФСР 718, дезинфекции химическим методом в растворах химических средств и стерилизации паровым методом.

После выполнения операции необходимо незамедлительно выполнить предстерилизационную очистку и дезинфекцию изделия поскольку засохшие на поверхности следы крови и тканей трудно удалить.

Условия эксплуатации

Условия эксплуатации изделия :

- ◆ температура окружающей среды от 10 до 35° С;
- ◆ относительная влажность до 80 % при температуре 25°С;
- ◆ атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм. рт. ст.);
- ◆ Срок службы – 3 года.

Требования к квалификации обслуживающего персонала

Использование в работе медицинского изделия и его составных частей возможно только после внимательного ознакомления с настоящим руководством и при строгом выполнении его требований.

Условия хранения и транспортирования

Медицинское изделие «Инструменты...» (или его составные части) допускает хранение в транспортировочной таре (укладочном ящике) в отапливаемых или неотапливаемых хранилищах в следующих условиях:

- температура окружающей среды от минус 50 до 50°С;
- относительная влажность воздуха до 98% при температуре 25°С.

При хранении составные части должны быть обернуты в оберточную бумагу и вложены в пакет из полиэтиленовой пленки. Пакет должен быть герметично заварен.

Транспортирование медицинского изделия «Инструменты...» (или его составных частей) аппарата в упаковке изготовителя может производиться всеми видами крытого транспорта, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.



Стельцова О.И.

Для транспортирования изделие должно быть уложено в ящик из гофрированного картона или из листовых древесных материалов, выложенный внутри упаковочной бумагой. В качестве заполнителя может быть использован гофрированный картон, пенопласт или иной амортизационный материал.

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



Ступенькова О.С.