SURTRON®

50

Электроскальпель с режимами монополярной и биполярной коагуляции



LED®

MA456_IT

CE

Европейский сертификат соответствия

0051

Инструкция по эксплуатации

НА ИТАЛЬЯНСКОМ ЯЗЫКЕ

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

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

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВАЖНО 5

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ 6

Целевое назначение / Сферы применения 6

Стандартная комплектация и опции 7

ЭЛЕКТРОФИЗИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ 10

ТЕХНОЛОГИИ ВЫПОЛНЕНИЯ ОПЕРАЦИЙ 14

Монополярный разрез 14

Монополярная коагуляция 14

Биполярная коагуляция 15

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ 16

БЕЗОПАСНОСТЬ 17

ОСТОРОЖНО 17

Общая информация 17

Установка 20

Безопасность пациента 21

Правильное расположение пациента 22

Правильное положение нейтрального электрода 22

Высокочастотная хирургия - лапароскопические операции 24

УСТАНОВКА 26

СОЕДИНИТЕЛЬНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ И ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ 31

Этикетка на нижней части прибора 31

Идентификационные данные производителя 31

Условные обозначения 31

Передняя панель 32

РЕЖИМ РАБОТЫ 33

Включение 33

Цепь нейтрального электрода 33

Выбор величины тока 34

Ток разреза (CUT) 34

Ток коагулирующего разреза (BLEND) 34

Ток поверхностной коагуляции (FORCED COAG) 34

Ток глубокой коагуляции (SOFT COAG) 35

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

Ток биполярной коагуляции (BIPOLAR) 35
Звуковой сигнал-предупреждение об истечении максимального времени подачи тока 35
Звуковой сигнал-предупреждение о превышении импеданса в цепи нейтрального электрода (ОС) 36
Регулировка уровня звукового сигнала 36
Автоматический контроль внутренних параметров 36
Разъемы 37
Задняя панель 38
Модуль предохранителей и переключатель напряжения 38
Сетевой выключатель 38
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 39
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 41
Общие положения 41
Очистка корпуса 41
Очистка и стерилизация аксессуаров 41
ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ 42
Ремонт 43
Замена предохранителей 43
Проверка прибора перед каждым использованием 43
Проверка работы и безопасности прибора 44
Диаграммы 45

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

ВАЖНО

Данная инструкция по эксплуатации является неотъемлемой частью прибора для высокочастотной радиоволновой хирургии, так как в ней описаны принципы работы и применения прибора. Внимательно прочитайте их до начала работы.

Необходимо соблюдать все правила техники безопасности и предупреждения. Убедитесь, что данная инструкция вложена в транспортировочную коробку с прибором, и с ней ознакомлен технический персонал.

В случае технической неисправности прибора либо для проведения технического обслуживания, обратитесь к вашему Продавцу.

Сообщайте о любом серьезном происшествии изготовителю и в компетентное ведомство страны, в которой эксплуатируется прибор.

Компания-изготовитель:

LED SpA

Проектирование и производство электронного оборудования

Улица Виа М. Т. Чичероне, д. 138, 03100 г. Фрозиноне (пров. г. Фрозиноне), Италия

www.led.it

Выпуск MA456A_IT *от 03.2022 года* *© LED SpA*

Запрещается копировать, воспроизводить либо переводить на другой язык любую часть настоящего документа без письменного разрешения компании LED SpA. Все права защищены.

SURTRON и логотип LED являются зарегистрированной торговой маркой, принадлежащей компании LED SpA.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА ИТАЛЬЯНСКОМ ЯЗЫКЕ

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

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

Целевое назначение / Сферы применения

Настоящее устройство медицинского назначения допускается к эксплуатации только специализированным медицинским персоналом. Оно предназначено для краткосрочного использования при проведении хирургических вмешательств, такого как разрезание и/или коагуляция мягких тканей, в монополярном или в биполярном режиме, для малоинвазивной открытой и эндоскопической хирургии. Аппаратура предназначена для применения в следующих отраслях:

Описание	**SURTRON**
	50
Электрохирургический блок, Код	10100.071
Дневной хирургический стационар	●
Дерматология	●
Стоматология	●
Скорая Помощь	○

● = Рекомендовано/ Показано

○ = Допускается / Может применяться

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

Стандартная комплектация и опции

КОД	ОПИСАНИЕ	SURTRON® 50
-	Электрохирургический блок, код	10100.071A
00100.03	Кабель электропитания длиной 2 м, SIE-IEC	●/1
00202.00	Суппорт для наконечника и электродов	●/1
00205.00	PENCIL S - Ручка-держатель электродов с кнопками	●/1
00304.00	Водонепроницаемая ножная педаль	●/1
00404.08	Одноразовый кабель для нейтрального электрода/5365	●/1
00500.00	ELECTRODE - Набор электродов в ассортименте (10 шт.) длиной 5 см	●/1
5365A	NEUTRAL- Нейтральный металлический электрод 120x160 мм	●/1
00100.00	Кабель электропитания 2MT IT-IEC	O
00100.01	Кабель электропитания 5MT SIE-IEC	O
00100.04	Кабель электропитания 2MT USA-IEC	O
00100.05	Кабель электропитания 2MT GB-IEC	O
00100.07	Кабель электропитания 2MT BR-IEC	O
00100.09	Кабель электропитания 2MT AU-IEC	O
00100.10	Кабель электропитания 5MT JP-IEC	O
00201.02	PENCIL- Ручка-держатель микроигл, автоклавируемая	O
00206.00	PENCIL- Ручка-держатель без кнопок	O
00400.00	Стержневой электрод сравнения с кабелем	O
00401.00	NEUTRAL- Нейтральный металлический электрод 120x160mm с кабелем	O
00401.01	NEUTRAL- Нейтральный металлический электрод 240x160 мм с кабелем	O
00401.02	NEUTRAL- Нейтральный металлический электрод 120x160 мм с автоклавируемым кабелем	O
00401.03	NEUTRAL- Нейтральный металлический электрод 240x160 мм с автоклавируемым кабелем	O
00404.07	Кабель для подключения нейтрального электрода F7915/F7930	O
00411.00	CONNECTION - Двухжильный кабель EUR, 3 метра	O
00498.00	Адаптер для биполярного режима	O
00500.00/L	ELECTRODE - Набор электродов в ассортименте (10 шт.) 10 см	O
0350	Нейтральный электрод однократного применения (F7805)	O
152-110	ELECTRODE - Электрод-лезвие 7 см	O
152-112	ELECTRODE - Изогнутый электрод-лезвие 7 см	O
152-115	ELECTRODE - Электрод-лезвие 16 см	O
152-120	ELECTRODE - Игольчатый электрод 7 см	O
152-122	ELECTRODE - Игольчатый электрод, изогнутый 7 см	O
152-125	ELECTRODE - Игольчатый электрод 13 см	O
152-130	ELECTRODE - Электрод-шарик диаметром 2 мм, 6 см	O
152-132	ELECTRODE - Электрод-шарик, изогнутый, диаметром 2 мм, 6 см	O
152-140	ELECTRODE - Электрод-шарик диаметром 3 мм, 6 см	O
152-142	ELECTRODE - Электрод-шарик, изогнутый, диаметром 3 мм, 5 см	O
152-145	ELECTRODE - Электрод-шарик, диаметром 3 мм, 14 см	O
152-150	ELECTRODE - Электрод-шарик диаметром 4 мм, 6 см	O
152-152	ELECTRODE - Электрод-шарик, изогнутый, диаметром 4 мм 6 см	O
152-175-10	ELECTRODE - Кольцевой электрод 10x10 l.15 см	O
152-190-13	ELECTRODE - Кольцевой электрод 20x13 l.15 см	O

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА ИТАЛЬЯНСКОМ ЯЗЫКЕ

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

КОД	ОПИСАНИЕ	SURTRON®
		50
152-190-20	ELECTRODE - Кольцевой электрод 20x20 l.15 см	O
152-195	ELECTRODE - Электрод для конизации 13 см	O
310-110-05	BIPOLAR- Биполярный пинцет 11,5 см TIP0.5 мм	O
310-112-05	BIPOLAR - Биполярный пинцет, изогнутый 11,5 см TIP0.5 мм	O
310-140-10	BIPOLAR - Биполярный пинцет 20 см TIP 1 мм	O
310-140-20	BIPOLAR- Биполярный пинцет 20 см TIP 2 мм	O
310-142-10	BIPOLAR- Биполярный пинцет, изогнутый 20 см TIP 1 мм	O
310-142-20	BIPOLAR- Биполярный пинцет, изогнутый 20 см TIP 2 мм	O
310-180-10	BIPOLAR- Биполярный пинцет, Байонетный, 20 см TIP 1 мм	O
310-180-20	BIPOLAR - Биполярный пинцет, Байонетный, 20 см TIP 2 мм	O
310-182-10	BIPOLAR - Биполярный пинцет, Байонетный, изогнутый 20 см TIP 1 мм	O
310-185-10	BIPOLAR - Биполярный пинцет, Байонетный, изогнутый, 20 см TIP 1 мм	O
310-510	BIPOLAR- Биполярный электрод 20 см – прямой	O
310-550	BIPOLAR- Биполярный электрод 20 см – Байонетный	O
310-590	BIPOLAR- Биполярный электрод 20 см – Байонетный 2	O
500500.L1	ELECTRODE - Прямой тонкий проволочный электрод (5 шт.) 5 см	O
500500.L1/L	ELECTRODE - Прямой тонкий проволочный электрод (5 шт.) 10 см	O
500500.L10	ELECTRODE - Байонетный электрод-шарик диаметром 3 мм (5 шт.) 5 см	O
500500.L10/L	ELECTRODE - Байонетный электрод-шарик диаметром 3 мм (5 шт.) 10 см	O
500500.L11	Иглы для микрохирургии / депиляции (10 шт.)	O
500500.L2	ELECTRODE - Байонетный тонкий проволочный электрод (5 шт.) 5 см	O
500500.L2/L	ELECTRODE - Байонетный тонкий проволочный электрод (5 шт.) 10 см	O
500500.L3	ELECTRODE - Кольцевой электрод диаметром 4 мм (5 шт.) 5 см	O
500500.L3/L	ELECTRODE - Кольцевой электрод диаметром 4 мм (5 шт.) 10 см	O
500500.L4	ELECTRODE - Кольцевой электрод диаметром 8 мм (5 шт.) 5 см	O
500500.L4/L	ELECTRODE - Кольцевой электрод диаметром 8 мм (5 шт.) 10 см	O
500500.L5	ELECTRODE - Байонетный электрод с крюком (5 шт.) 5 см	O
500500.L5/L	ELECTRODE - Байонетный электрод с крюком (5 шт.) 10 см	O
500500.L6	ELECTRODE - Байонетный толстый проволочный электрод (5 шт.) 5 см	O
500500.L6/L	ELECTRODE - Байонетный толстый проволочный электрод (5 шт.) 10 см	O
500500.L7	ELECTRODE - Электрод-капля (5 шт.) 5 см	O
500500.L7/L	ELECTRODE - Электрод-капля (5 шт.) 10 см	O
500500.L8	ELECTRODE - Петлевой электрод (5 шт.) 5 см	O
500500.L8/L	ELECTRODE - Петлевой электрод (5 шт.) 10 см	O
500500.L9	ELECTRODE - Прямой электрод-шарик диаметром 3 мм (5 шт.) 5 см	O
500500.L9/L	ELECTRODE - Прямой электрод-шарик диаметром 3 мм (5 шт.) 10 см	O
6429A	NEUTRAL- Нейтральный металлический электрод 240x160 мм	O
755VL	Ручка-держатель электродов с кнопками, для однократного применения (F4797)	O
F7520	Губка для чистки электродов 47x50 мм	O
F7915	Нейтральный электрод из токопроводящей резины односекционный, без кабеля	O
F7920	Нейтральный электрод однократного применения двухсекционный (F7920)	O
F7930	Нейтральный электрод из токопроводящей резины, односекционный, без кабеля	O
TR003	Трехуровневая тележка	O
TR003W	Трехуровневая широкая тележка	O
TR004	Четырехуровневая тележка	O
TR005	Пятиуровневая тележка	O
TR005W	Пятиуровневая широкая тележка	O

● **/ шт.** - входит в стандартный комплект поставки; ❑ - опция

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

SURTRON® 50 – это электрохирургический прибор, обеспечивающий проведение воздействия на биологические ткани посредством электрического тока: разрезание, разрезание с коагуляцией и монополярная либо биполярная коагуляция. Подача радиочастотного сигнала осуществляется в течение всего времени активации выходной цепи.

Возможно использование как однопластинчатых нейтральных электродов сравнения, так и электродов с токопроводящей поверхностью, разделенной на две зоны.

Управление агрегатами происходит с помощью кнопок, ручек и индикаторов, расположенных на передней панели; розетка расположена на задней панели.

Приборы оснащены автоматическими системами контроля безопасности, которые сигнализируют о любых обнаруженных неисправностях/ошибках при проверке внутренних параметров.

Используемые рабочие параметры всегда сохраняются в памяти, так что каждый раз, когда прибор включается или изменяется режим работы, оборудование предлагает для применения последние использовавшиеся параметры.

Уровень шума излучения можно варьировать, так что каждый оператор может выбрать свой собственный уровень в соответствии с окружающим шумом на работе.

Оборудование может работать как с ручками-держателями с кнопками, так и с ручками-держателями без кнопок, с одинарной или двойной ножной педалью. Кроме того, с помощью специального дополнительного адаптера к оборудованию можно подключить биполярный пинцет.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА ИТАЛЬЯНСКОМ ЯЗЫКЕ

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

ЭЛЕКТРОФИЗИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ

В электрохирургии традиционные скальпели заменяются электрохирургическими иглами, которые позволяют выполнять разрезы и коагуляцию быстро, просто и эффективно.

Электрохирургическая игла работает на принципе преобразования электрической энергии в тепло (эффект Джоуля), а прибор состоит из следующих основных узлов:

- синусоидальный радиочастотный осциллятор (0,4 – 4 МГц);
- генератор волновых пакетов с частотой следования пакетов 15 – 30 кГц;
- преобразователь частоты для передачи в блок усиления мощности волн различной формы: сигнал только для разреза, сигнал только для коагуляции или комбинированный сигнал для разреза и коагуляции;
- блок усилителя мощности, который обеспечивает сигналу необходимую мощность и с помощью трансформатора передает в электроды усиленный сигнал;
- цепь безопасности для возвратного электрода, которая предназначена для обнаружения обрыва кабеля и отключения подачи радиочастотного сигнала;
- активный электрод соответствующей формы (наконечник);
- возвратный электрод (нейтральный), который замыкает цепь пациента.

Ток, который проходит через биологическую ткань, может сопровождаться:

1. Эффектом Джоуля
2. Фарадическим эффектом
3. Электролитическим эффектом.

Эффект Джоуля

Биологическая ткань, через которую проходит электрический ток, нагревается (эффект Джоуля) в зависимости от электрического сопротивления ткани, плотности тока, времени воздействия тока, и это может вызвать многие клеточные изменения.

$$Q = I^2 x R x T$$

Влияние термического эффекта (эффекта Джоуля) определяется:

- **силой тока и выходной мощностью**;
- **уровнем модуляции.**

Параметр, интерпретирующий форму волны высокочастотного тока, вырабатываемого генератором.

- **формой электродов**

Форма электрода может быть заостренной или округлой, по необходимости, а электрод может иметь очень маленький размер; в результате этого плотность тока в точке соприкосновения [$А \cdot м^{-2}$] очень высока. Электроды с маленьким сечением имеют высокую плотность тока и высокую температуру и используются преимущественно для разреза. Электроды с большой поверхностью соприкосновения имеют меньшую плотность тока, меньшую температуру, и создают эффект коагуляции.

- **состоянием активного электрода**

Термический эффект зависит от сопротивления тела человека, к которому необходимо добавить сопротивление контакта электрода. Поэтому необходимо следить за чистотой активного электрода, во избежание снижения эффективности операции.

- **характеристиками ткани**

Резистивные характеристики различны для различных биологических тканей.

Биологическая ткань (диапазон от 0,3 до 1 МГц)	Металл
Кровь 0,16 x 10^3	Серебро 0,16 x 10^{-5}
Мышца, почка, сердце 0,2 x 10^3	Медь 0,17 x 10^{-5}
Печень 0,3 x 10^3	Золото 0,22 x 10^{-5}
Мозг 0,7 x 10^3	Алюминий 0,29 x 10^{-5}
Легкое 1,0 x 10^3	
Жир 3,3 x 10^3	

(Пример удельных сопротивлений органических и металлических материалов)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА ИТАЛЬЯНСКОМ ЯЗЫКЕ

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

в зависимости от температуры нагрева и формы импульса, можно получить различные эффекты в результате воздействия высокочастотного тока на организм человека:

Коагуляция
Температура от 60°C до 70°C в районе активного электрода вызывает медленное нагревание внутриклеточной жидкости. Содержащаяся в клетке вода испаряется, получается сгусток, и, таким образом, кровоток прекращается.

Разрезание (электротомия)
Температура свыше 100°C в районе активного электрода вызывает испарение внутриклеточной жидкости, а клетка взрывается. Пар вокруг электрода вызывает цепную реакцию в направлении, в котором активный электрод работает, передавая энергию испарения в ткани вокруг него.
Полученный разрез отличается от механической резекции. Если температура доходит до 500°C, воздействие на ткань можно сравнить с действием прижигания, так как ткань обугливается (эффект каутеризации).

Смешанные токи
Их используют для получения одновременного эффекта коагуляции и резания. Это снижает кровопотери во время процедуры резания и создает достаточный струп.
Высокая частота, использующаяся в электрохирургической игле, не позволяет электромагнитному полю глубоко проникать в материал, и поэтому ток в основном проходит по внешней поверхности проводника, уменьшается по экспоненте и становится незначительным в центре сечения проводника. Этот эффект, называемый "скин-эффект" (или поверхностный эффект) является причиной уменьшения сечения, по которому проходит ток, увеличения электрического сопротивления, и становится важной проблемой для нейтрального электрода. Действительно, в этом электроде плотность тока очень высока по краю (кА/м^2), где чрезмерное повышение температуры, обусловленное эффектом Джоуля, вызывает ожоги у пациента. Таким образом, не случайно, что ожоги пациента, полученные во время электрохирургического вмешательства, имеют форму краёв нейтрального электрода. Чтобы уменьшить риск ожога, необходимо соответственно дозировать подачу

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

мощности ($I^2 \cdot t$) и следовать указаниям по использованию нейтрального электрода для пациента (см. раздел БЕЗОПАСНОСТЬ).

2) Фарадический эффект

Импульсный ток вызывает нервно-мышечную стимуляцию, происходит стимуляция физиологических процессов ионного обмена, ответственных за передачу раздражений, которые вызывают мышечные спазмы и сердечные симптомы экстрасистолии и фибрилляции желудочков.
Данный эффект известен как фарадический и выражается:

$$R = I / \sqrt{F}$$

Нервы и мышцы реагируют на каждый импульс при низкой частоте тока или на огибающую кривую нескольких импульсов при средней частоте. Переменный ток высокой частоты (выше 200 кГц), используемый в электрохирургических приборах, не вызывает нервно-мышечной реакции (изменение полярности происходит настолько быстро, что не оказывает влияния на пациента на уровне нервно-мышечных реакций), и не нарушает электролитический баланс организма.
По этой причине в аппаратах для электрохирургии используются генераторы высокой частоты, работающие на частотах выше 300 кГц, которые не оказывают электрическую стимуляцию.

3) Электролитический эффект

Применение токов высокой частоты уменьшает электролитический эффект (перераспределение ионов в тканях) из-за очень короткого периода однонаправленного прохождения тока.

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

ТЕХНОЛОГИИ ВЫПОЛНЕНИЯ ОПЕРАЦИЙ

Монополярный разрез

Монополярный разрез – это рассечение биологической ткани, выполняемое высокочастотным током большой плотности, который подается на наконечник активного электрода. Высокочастотный ток, подведенный к ткани через остриё активного электрода, вызывает настолько интенсивный молекулярный нагрев в клетках, что они взрываются. Режущий эффект достигается путем перемещения электрода через ткань и последовательного разрушения клеток. Перемещение электрода предотвращает распространение бокового тепла в ткани, тем самым ограничивая разрушение клеток одной линией. Лучшим высокочастотным током для разреза является простая синусоида без модуляции, которая режет очень плавно и обеспечивает минимальный тепловой эффект со слабым гемостазом во время операции. Поскольку эти эффекты можно точно контролировать, данная технология может безопасно использоваться для разреза без повреждения кости, но, так как одним из основных преимуществ электрохирургии является хорошая коагуляция во время выполнения разреза, желательно использовать ток с определенной модуляцией.

Следующие правила помогут оператору получить хороший разрез, однако каждый пользователь на практике должен в первую очередь руководствоваться собственным профессиональным опытом.

- Оперируемые ткани должны быть влажными, но не мокрыми.
- Держите электрод перпендикулярно ткани.
- Активируйте электрод прежде чем коснуться ткани.
- Поддерживайте чистоту рабочего электрода (дополнительно рекомендуется губка для чистки электродов – F7520).
- Дайте ткани охладится, прежде чем сделать новый разрез.

Признаками правильно установленной выходной мощности являются:

- отсутствие сопротивления ткани движению электрода;
- отсутствие изменения цвета поверхности в разрезе;
- отсутствие прилипания волокон ткани к электроду.

Монополярная коагуляция

Монополярная коагуляция – это гемостаз в малых кровеносных сосудах ткани организма в результате воздействия соответствующего активного электрода, по которому проходит ток высокой частоты. Когда

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

плотность тока уменьшается, а электрод имеет большую поверхность касания, чтобы энергия рассеивалась по большой площади без глубокого проникновения, поверхность клеток высыхает, что приводит к коагуляции. Эти коагулированные поверхности клеток затем служат теплоизоляционным слоем, предотвращая слишком глубокое проникновение тепла, получаемого в результате последующего воздействия тока. Для коагуляции обычно используется модулированный ток, который в зависимости от степени модуляции может выполнять гладкий разрез, качественный гемостаз и частичное повреждение тканей. Усиление модуляции тока приводит к несколько неаккуратному разрезу и вероятности повреждения ткани на небольшой глубине, но более эффективной коагуляции.

Следующие правила помогут оператору получить качественную коагуляцию, однако каждый пользователь на практике должен в первую очередь руководствоваться собственным профессиональным опытом.

- Выберите толстый или шаровидный электрод;
- Найдите кровоточащий сосуд, удалите излишек крови с операционного поля;
- Слегка коснитесь кровоточащего сосуда перед активацией электрода;
- Остановите активацию электрода, как только ткань побледнеет, во избежание повреждения ткани;
- Поддерживайте чистоту рабочего электрода (дополнительно рекомендуется губка для чистки электродов – F7520).

Биполярная коагуляция

Биполярная коагуляция – это гемостаз в малых кровеносных сосудах ткани организма при прохождении тока между двумя точками соприкосновения элементов биполярного пинцета с тканями. Когда плотность тока уменьшается, поверхность клеток высыхает, что приводит к коагуляции. Эти коагулированные поверхности клеток затем служат теплоизоляционным слоем, предотвращая слишком глубокое проникновение тепла, получаемого в результате последующего воздействия тока.

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Электрохирургия не рекомендуется по следующим причинам:

- наличие кардиостимулятора;
- наличие стимулирующих электродов;
- наличие металлических протезов;
- значительный дисбаланс артериального давления;
- серьёзные нервные расстройства;
- почечная недостаточность;
- беременность.

Ожоги являются наиболее частыми, но не единственными последствиями высокочастотной электрохирургической операции для пациента. Возможен также компрессионный некроз, аллергические реакции на дезинфицирующие средства, газ или горючие жидкости.

Некоторые существенные причины ожогов:

- недостаточное обучение медицинского персонала методикам воздействия высокочастотного электрохирургического аппарата на пациента;
- использование дезинфицирующих средств с высоким содержанием спирта;
- неправильное положение пациента во время электрохирургической операции;
- контакт между активным электродом и кожей;
- контакт с жидкостью;
- длительное применение токов высокой частоты;
- неправильное положение нейтрального электрода.

Чтобы избежать или уменьшить общие риски, возникающие при использовании высокочастотного электрохирургического прибора, очень важно соблюдать правила безопасности, приведенные в следующей главе.

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

БЕЗОПАСНОСТЬ

ОСТОРОЖНО: Электрохирургия может быть опасной. Неосторожное использование любого элемента электрохирургической системы может привести к серьезным ожогам пациента. Внимательно прочитайте все предупреждения, меры предосторожности и инструкции по применению перед началом работы. Компания-производитель не несет ответственность за личные, материальные или косвенные повреждения, утрату или ущерб, возникшие в результате неправильного использования оборудования и/или аксессуаров.

Аксессуары, поставляемые с устройством, имеют совместимые с данным прибором характеристики (см. раздел «Стандартная комплектация и опции»), но они могут быть несовместимы с другими электрохирургическими устройствами. Прежде чем подключать другие аксессуары к данному устройству, пользователь обязательно должен убедиться, что они имеют характеристики изоляции, совместимые с данным устройством и используемой функцией (см. раздел «Технические характеристики»).

Рекомендуется проверять целостность упаковки стерильных аксессуаров.

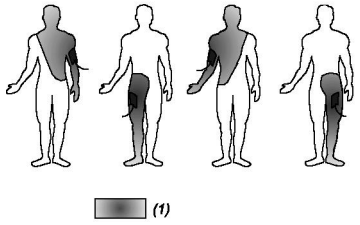
Общая информация

Следующие меры предосторожности снижают риск получения случайного ожога:

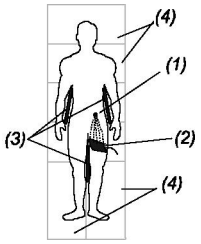
- Вся поверхность нейтрального электрода должна быть помещена на тело пациента, как можно ближе к оперируемой области. Избегайте прикосновения электрода к костным выступам, протезам, рубцовым тканям и частям тела, склонным к накоплению жидкости или подкожной жировой ткани. Участки тела должны быть без волос, сухими и чистыми. Не используйте спирт для очистки кожи. Не рекомендуется использование для электродов желатинозных (коллоидных) веществ, за исключением случаев применения в ветеринарии.
- При использовании одноразовых нейтральных электродов следите за сроком их годности.
- При использовании многоразовых электродов убедитесь в надежности крепежа.
- При использовании нейтрального двухсекционного электрода избегайте поперечного курса и применяйте вертикальный или диагональный курс. Это позволит равномерно распределить ток на поверхности нейтрального электрода и уменьшить риск ожога пациента.

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

- При невозможности корректного применения нейтрального электрода в некоторых случаях можно заменить однополярную технику биполярной.
- Пациент не должен соприкасаться с металлическими частями, которые заземлены или имеют большую электрическую емкость заземления (например, операционные столы или металлический суппорт). Рекомендуется применять антистатический материал.
- Избегайте контактов кожа-кожа (например, между руками и телом, двумя ногами, грудью и т.д.). Для изоляции используется сухая марля. Кроме того, участки тела, подвергающиеся обильному потоотделению, должны оставаться сухими.



Операционное поле



(1) Активный электрод – (2) Нейтральный электрод
(3) Сухая марля – (4) Антистатический материал

- Если применяется одновременно электроскальпель и аппарат для мониторинга физиологических функций, все мониторинговые электроды должны быть размещены на теле пациента как можно далее от хирургических электродов. В подобных случаях не показано применение игольчатых мониторинговых электродов. В любом случае, рекомендуется применять мониторинговые системы с устройствами ограничения тока высокой частоты.
- Провода аппарата не должны касаться пациента и других проводов. Изолируйте тело пациента от временно не использующихся активных электродов.
- Биполярная техника показана для хирургических вмешательств с относительно небольшим сечением, чтобы избежать риска нежелательной коагуляции.
- Используйте минимально возможную выходную мощность, чтобы достичь желаемых результатов.

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

- При неправильной работе всегда проверяйте нейтральный электрод электрохирургического прибора. Причина низкого уровня выходной мощности или неправильной работы электрохирургического прибора при правильно установленной выходной мощности может заключаться в отсутствии контакта в разъеме нейтрального электрода или в его неправильном размещения.
- При проведении хирургических вмешательств на голове или грудной клетке не использовать легковоспламеняющиеся анестетики или окисляющие газы, такие как закись азота (N_2O) и кислород, либо полностью исключить риск их вдыхания. По возможности избегайте легковоспламеняющихся анестетиков или средств очистки. Дайте испариться легковоспламеняющимся средствам очистки, дезинфекции или растворителям для связующих веществ до начала работы с электроскальпелем. Легковоспламеняющиеся вещества могут скапливаться под телом пациента либо в полостях тела, например, в пупке или в промежности. Удалите данные жидкости до начала работы с прибором. В целях взрыво- и пожаробезопасности следите, чтобы в рабочем помещении не было эндогенных газов и материалов, насыщенных кислородом (т.е. комков ваты, марли и т.д.).
- Пациенты с электрокардиостимулятором или стимулирующими электродами могут подвергаться опасности при проведении операций с применением данного аппарата. Проверьте кардиологическую карточку пациента.
- Электрохирургическое оборудование излучает высокочастотную энергию, которая может повлиять на работу другого медицинского оборудования, других электроприборов, телекоммуникационных и навигационных систем.
- Периодически проверяйте аксессуары, обращая особое внимание на состояние изоляции проводов электродов и аксессуаров, предназначенных для эндоскопических вмешательств, если таковые имеются.
- Чтобы исключить подключение к устройству несовместимых аксессуаров, запросите у производителя изоляционные характеристики комплектующих, подлежащих замене, и сопоставьте с характеристиками данного прибора (см. раздел «Технические характеристики»).
- **Внимание**: повреждение электрохирургического прибора может привести к нежелательному увеличению выходной мощности.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА ИТАЛЬЯНСКОМ ЯЗЫКЕ

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

- Случайная стимуляция мышцы пациента и нервов может быть вызвана низкой частотой, возникающей из-за электрической искры между электродом и тканями пациента. Если возникает нервно-мышечная стимуляция, остановите операцию и проверьте все соединения с генератором. Если это не решит проблему, обратитесь к квалифицированному персоналу для проверки генератора.

Установка

- Электрическая безопасность обеспечивается только тогда, когда прибор правильно подключен к сети и заземлен в соответствии с действующими требованиями безопасности. Необходимо убедиться в этом основном требовании безопасности и, в случае сомнения, поручить провести проверку прибора квалифицированному персоналу. Производитель не несет ответственность за возможный ущерб, причиненный из-за отсутствия заземления прибора. Работа без защитного заземления запрещена.
- Прежде чем подключить оборудование убедитесь, что требуемое напряжение (указанное на задней панели) соответствует параметрам сети.
- В случае несовместимости доступной розетки и кабеля питания прибора, замените только на законодательно разрешенные разъемы и аксессуары. Не рекомендуется использовать адаптеры, кабели связи или удлинители. Если использование данных вспомогательных устройств необходимо, они должны в обязательном порядке соответствовать требованиям безопасности.
- Не допускайте воздействия атмосферных факторов на прибор. Прибор должен быть защищен от попадания внутрь жидкостей.
- Не оставляйте прибор включенным в сеть. Выключите прибор, когда он не используется.
- Прибор не предназначен для работы во взрывоопасных помещениях.
- Прибор должен использоваться только для указанного вида работ. Любое другое его применение считается неправильным и опасным. Производитель не несет ответственность за возможный ущерб вследствие неправильного и необоснованного применения.

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

- Запрещается вносить изменения в конструкцию или менять характеристики прибора.
- Перед очисткой отключите прибор от электрической сети, вынув вилку из розетки питания или отключив подачу питания в сеть.
- В случае ошибки и / или плохой работы прибора выключите его. Для ремонта обращайтесь только в авторизованный сервисный центр и используйте только оригинальные запасные части. Невыполнение указанных выше требований может быть опасно для пользователя и привести к поломке прибора.
- Не уменьшайте громкость и не отключайте звуковой сигнал, предупреждающий об активации генератора. Звуковой сигнал активации может минимизировать или предотвратить травму пациента или персонала при случайном срабатывании.
- Не проверяйте работу прибора путем замыкания активного электрода с нейтральным или активного электрода с металлическими частями.
- При необходимости используйте принудительную вытяжку.

Внимание: В операционных разрешается применять исключительно выключатели в виде водонепроницаемой ножной педали (код водонепроницаемой педали 00304.00–код водонепроницаемой двойной педали 00304.03)

Безопасность пациента

Во время высокочастотной электрохирургической операции пациент является проводником, находящимся под электрическим напряжением относительно потенциала земли. Таким образом, если имеется контакт между пациентом и электропроводящими объектами (металл, мокрая ткань, одежда и т.д.), в точке контакта может возникнуть электрический ток, который приведет к термическому некрозу. Поэтому рекомендуется соблюдать все правила безопасности при осмотре оборудования и принадлежностей перед использованием.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА ИТАЛЬЯНСКОМ ЯЗЫКЕ

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

Правильное расположение пациента

Для того, чтобы избежать случайного контакта между пациентом и заземленными металлическими предметами, необходимо убедиться, что

- Пациент не находится в контакте с металлическими предметами (операционный стол, суппорт и т.п.).
- Гибкие трубки респиратора не касаются пациента.
- На операционном столе с заземлением всегда есть покрытия, которые позволяют электростатическим зарядам разряжаться.
- Пациент располагается на толстой основной ткани с изолирующими свойствами, покрытой достаточного размера простыней.
- Пациент не касается влажных полотенец и матраса.
- Возможные органические выделения, средства очистки или другие жидкости не смачивают полотенца.
- Под пациентом нет жидкости.
- Мочевые выделения устраняют с помощью катетеров.
- Участки тела, характеризующиеся более высоким потоотделением, конечности в непосредственном контакте с туловищем или точки контакта «кожа-к-коже» высушиваются и изолируются с помощью полотенец (рука /туловище, нога / нога, грудь, кожные складки и т.д.).
- Все проводящие и заземленные суппорты изолированы правильным образом.
- Следите за количеством анестетика, чтобы избежать большого потоотделения.

Правильное положение нейтрального электрода

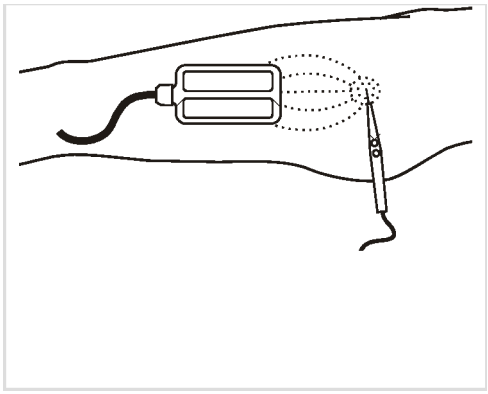
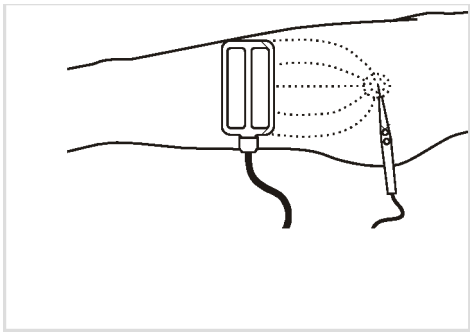
Использование нейтрального электрода (или пластины) необходимо в монополярной технике, так как это обеспечивает «возвращение» тока при резке или коагуляции на скальпель. Нейтральные электроды подразделяются на:

Односекционные нейтральные электроды (с неразделенными соединительными проводами), при использовании которых невозможно регулировать контакт нейтрального электрода с телом пациента.

Двухсекционные нейтральные электроды (с разделенными соединительными проводами), при использовании которых контакт нейтрального электрода с телом пациента можно регулировать.

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

Пожалуйста, ознакомьтесь с нижеуказанной информацией, так как правильное положение нейтрального электрода помогает уменьшить риск ожога пациента.

 **ПРАВИЛЬНО**	**На рисунке слева изображено ПРАВИЛЬНОЕ положение двухсекционного нейтрального электрода. Пластина пациента размещается перпендикулярно к операционному полю. Избегайте поперечного курса и применяйте вертикальный или диагональный курс. Это позволит равномерно распределить ток на поверхности нейтрального электрода и уменьшить риск ожога пациента.**
 **НЕПРАВИЛЬНО**	**Зачастую двухсекционный нейтральный электрод располагается НЕПРАВИЛЬНО, то есть параллельно операционному полю. Это не позволяет равномерно распределить ток на поверхности нейтрального электрода. Может сработать система безопасности, которая не позволит включить прибор.**

Прежде чем использовать двухсекционный или односекционный электрод, очистите и удалите все вещества с его поверхности.

Не применяйте нейтральный электрод на рубцовых тканях, костных выступах или протезах, а также мониторинговых электродах. Не применяйте его на увлажненных тканях, таких как мышцы и области вблизи места операции. Если вы используете одноразовые нейтральные электроды, проверьте срок годности, если вы используете многоразовые нейтральные электроды, убедитесь в надежности крепежа.

Важно, чтобы нейтральный электрод надежно соприкасался со всей поверхностью тела во избежание ожогов. Когда нейтральный электрод не полностью касается поверхности тела пациента, плотность тока на оставшейся части выше. Поскольку плотность тока нейтрального электрода является неравномерной, электрод нагревается неравномерно, температура особенно повышается по краю нейтрального электрода.

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

Если электрод располагается в месте, сдавливаемом во время вмешательства, то компрессионная нагрузка снижает кожную перфузию, а тепло отводится только частично, что повышает риск ожогов. Повышается также риск образования пролежней в точках давления, поскольку в нагреваемой области всегда повышается потребление O2 и энергии.

Высокочастотная хирургия - лапароскопические операции

Лапароскопическая, или малоинвазивная хирургия, это способ проведения хирургических операций, который внёс значительные изменения в медицину и предоставил пациентам возможность сократить сроки заживления раны и выздоровления. Вне всякого сомнения, лапароскопические высокочастотные операции более всего распространены благодаря своему разнообразию (только разрезание, коагуляция, смешанный разрез с использованием обеих функций), но при этом способ проведения операции таит в себе определенные риски для пациента: ожоги.

Осложнения при лапароскопических высокочастотных операциях, такие как ожоги, повреждение органов желудочно-кишечного тракта при лапароскопии, некроз тканей, перфорация внутренних органов, вызваны такими факторами, как ограниченная зона видимости, некачественное техническое обслуживание приборов для лапароскопии, помехи на мониторе, недостаточная подготовка хирурга либо дефицит внимания, высокое задымление, неверная изоляция, ёмкостный ток, контакт наконечника активного электрода с тканями пациента. Сама операционная обстановка, в которой активный электрод находится вблизи от токопроводящего инструментария и тканей пациента, способствует подаче электротока на ткани за пределами зоны видимости лапароскопа и случайным ожогам вследствие:

- непосредственного контакта;
- отсутствию изоляции;
- ёмкостной связи.

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

Непосредственный контакт имеет место в тех случаях, когда активный электрод вступает в контакт с другим металлическим инструментом, пропуская электрический ток и, следовательно, увеличивая риск ожога окружающих тканей (например, кишечника или других органов). Изоляция может быть нарушена из-за чрезмерного напряжения, неправильного использования или механической поломки стержня электрода, что может произойти во время рабочей процедуры или на этапах очистки и стерилизации инструментов. Невидимый пробой изоляции при срабатывании электрода вызывает непредсказуемую, а значит, более коварную опасность ожога. Кроме того, как это ни парадоксально, небольшой разрыв изоляции более опасен, чем большой, так как ток более концентрированный и, следовательно, с большей вероятностью может вызвать ожоги.
Ёмкостная связь возникает, когда электрический ток индуцируется от активного электрода к проводящему материалу, даже если изоляция не повреждена. Во время ВЧ-электрохирургических операций быстрые изменения электрического поля вокруг активного электрода лишь частично сдерживаются изоляцией и создают ионные токи, которые при контакте с тканью вызывают ее нагрев до температуры, достаточной для ожога.

При ВЧ-электрохирургических лапароскопических операциях предпринимаются следующие меры по снижению риска ожогов:

- более полная и тщательная подготовка медико-санитарного персонала;

- точный визуальный осмотр хирургических инструментов (активный электрод, лапароскоп…);

- использование одноразовых электродов (однако, характеризующая их более тонкая изоляция не снижает вероятность ее обрыва или ёмкостной связи);

- запрет на использование канюль из смешанного материала (пластик-металл);

- использование биполярной методики (менее универсальной, но более безопасной, т. к. локально-обширный тепловой некроз возникает только в случае длительного воздействия тока).

Как следует из вышеуказанного, ожоги представляют собой серьезную проблему при ВЧ-электрохирургических лапароскопических операциях, но риск их возникновения можно значительно снизить, если знать причины ожогов, а особенно в случае, если медицинская бригада обучена справляться с ними.

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

УСТАНОВКА

- Проверьте прибор на возможные повреждения во время транспортировки. Претензии за повреждения будут приниматься только в случае, если о них немедленно будет сообщено перевозчику; обнаруженные повреждения необходимо записать и предоставить в компанию LED SpA или официальному дилеру. Если прибор возвращается в компанию LED SpA или официальному дилеру, необходимо использовать оригинальную упаковку прибора или эквивалентную, чтобы гарантировать безопасность прибора во время транспортировки.

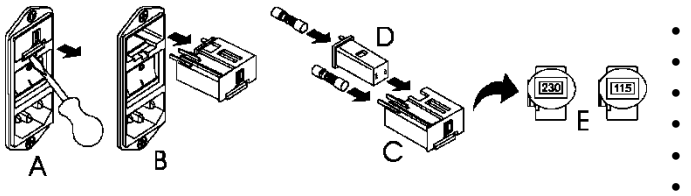
- Распакуйте оборудование и тщательно изучите документацию и инструкцию к прибору. Напряжение, указанное над гнездом сетевого шнура прибора, должно соответствовать напряжению сети (частота сети: 50-60 Гц). Аппаратура, предусмотренная для работы с сетевым напряжением 115/230 В переменного тока, рассчитана на сетевое напряжение 230 В переменного тока. При сетевом напряжении 115 В переменного тока, обеспечить требуемое сетевое напряжение и заменить предохранители в комплекте на предохранители с табличным значением (см. ниже).

- Обеспечить требуемое сетевое напряжение следующим образом:

(A-B) Извлеките модуль предохранителей из блока управления.
(C) Вставьте предохранители согласно таблице:

Напряжение сети	*110-120 В*
	Предохранитель с задержкой 2x T6,3 A / 5 x 20 мм
Напряжение сети	*220-240 В*
	Предохранитель с задержкой 2x T3,15 A / 5 x 20 мм

(C) Извлеките и поверните съемную часть так, чтобы в окне появилось значение, соответствующее сетевому напряжению (E). Вставьте модуль предохранителя в блок управления.



- Подключите сетевой кабель к сетевой розетке, имеющей хорошее заземление.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ ПРИБОРА БЕЗ ЗАЗЕМЛЕНИЯ

- Прибор должен быть установлен на ровной поверхности, размер которой должен быть не меньше размера основания самого прибора. Вокруг прибора необходимо оставить пространство минимум 25 см.

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

- Подключите сетевой кабель к гнезду на задней панели прибора.
- Если необходимо, соедините эквипотенциальный разъём для подключения дополнительного защитного заземления, расположенный в левой части задней панели прибора, с независимым контактом заземления.
- Подключите педаль или двойную педаль (опция) к гнезду на передней панели.
- Подключите держатель с двумя кнопками к разъему, обозначенному 'ACTIVE'.
- Если Вы используете биполярный пинцет (см. принцип работы BIPOLAR, страница 33), то воспользуйтесь специальным адаптером (опция) (**номер** 00498.04).
- Прибор должен работать только в сухих помещениях. Любой конденсат необходимо удалить перед началом эксплуатации. Следите, чтобы температура окружающей среды и уровень влажности не превышали допустимые значения.
- условия окружающей среды:

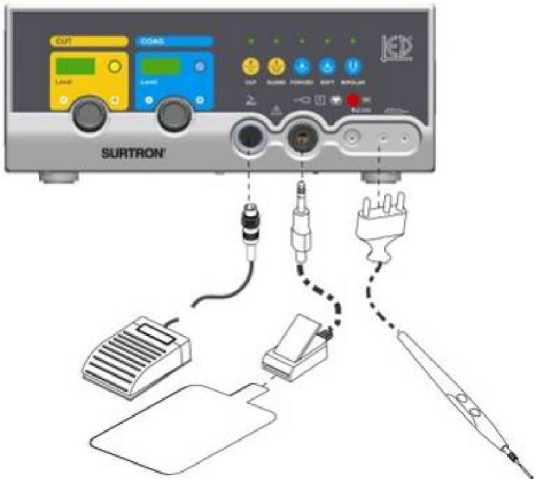
  Температура: от 10°C до + 40°C - Относительная влажность: от 30% до 75%

  Давление: от 70 до 106 кПа
- Перед использованием прибора необходимо подключить кабель нейтрального электрода, а затем – нейтральный электрод. Можно применять односекционные и двухсекционные нейтральные электроды. Если импеданс включенного прибора находится в заданных пределах, то лампочка ОС прекратить мигать.
- После включения блока управления сетевым выключателем на задней панели модуля питания и проверки внутренних параметров восстанавливаются режим и уровень мощности прибора, которые были установлены при последнем использовании (при первичном включении прибора уровень будет 00).

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

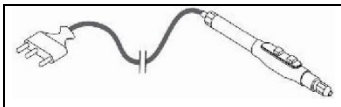
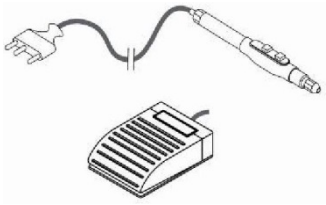
НА ИТАЛЬЯНСКОМ ЯЗЫКЕ

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

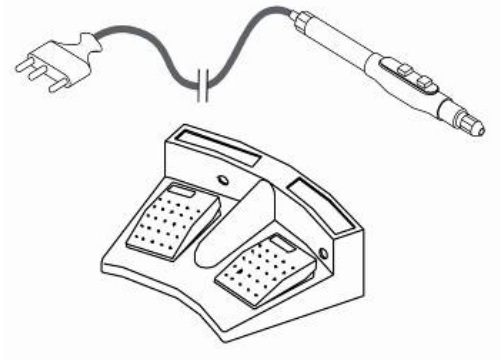
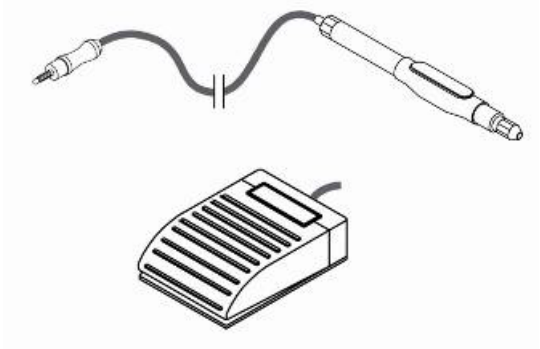
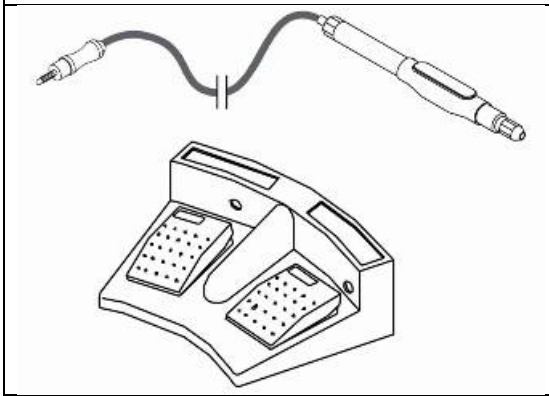


Стандартная монополярная конфигурация прибора

- **Монополярная техника**

	***Держатель с двумя кнопками без педали***: нажать желтую кнопку на держателе для подачи тока резания (выбирать CUT и BLEND нажатием соответствующей кнопки на аппарате) либо синюю кнопку на держателе для подачи тока коагуляции (выбирать FORCED COAG, SOFT COAG и BIPOLAR нажатием соответствующей кнопки на аппарате)
	***Держатель с двумя кнопками и педалью***: нажать выбрать режим резания CUT или BLEND и коагуляцию FORCED COAG, SOFT COAG и BIPOLAR нажатием желтой кнопки на держателе. Функция резания выбирается на аппарате либо предварительно устанавливается в памяти аппарата нажатием синей кнопки на аппарате. Подача тока посредством педали.

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

	***Держатель с двумя кнопками и двойной педалью*:** нажать желтую педаль или желтую кнопку на держателе для подачи тока резания (выбирать CUT и BLEND нажатием соответствующей кнопки на аппарате) либо синюю педаль или синюю кнопку на держателе для подачи тока коагуляции (выбирать FORCED COAG, SOFT COAG и BIPOLAR нажатием соответствующей кнопки на аппарате)
	***Держатель без кнопок (опция) и с одной педалью*:** Подключить держатель к разъему, обозначенному 'ACTIVE'. Выбрать режим резания CUT или BLEND, либо ток коагуляции FORCED COAG, SOFT COAG либо BIPOLAR. Подача тока нажатием педали.
	***Держатель без кнопок (опция) и с двойной педалью*:** Подключить держатель к разъему, обозначенному 'ACTIVE', и нажать желтую педаль для выбора и подачи тока резания (выбирать CUT и BLEND нажатием соответствующей кнопки на аппарате) либо синюю педаль для выбора и подачи тока коагуляции (выбирать FORCED COAG, SOFT COAG и BIPOLAR нажатием соответствующей кнопки на аппарате)

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

- ## Биполярная техника

	***Биполярный пинцет (опция) и педаль:*** Подключить адаптер (опция) (**номер (ref**.) 00498.00) (см. стр. 33). Аппарат предназначен для функции BIPOLAR. Подача тока педалью. Не подвергать короткому замыканию крайние точки, чтобы не повредить пинцет.
	***Биполярный пинцет (опция) и двойная педаль (опция):*** Подключить адаптер (опция) (**номер (ref.)** 00498.00) (см. стр. 33). Аппарат предназначен для функции BIPOLAR. Подача тока педалью тока коагуляции (синей). Не подвергать короткому замыканию крайние точки, чтобы не повредить пинцет.

Примечание: *Для работы в биполярном режима необходимы дополнительные аксессуары, в частности:*



1	***2***	***3***

1. Адаптер для подключения биполярного режима
2. Провод подключения биполярного пинцета
3. Биполярный аксессуар (напр., пинцет)

Список аксессуаров представлен на странице 5.

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

СОЕДИНИТЕЛЬНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ И ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ

Этикетка на нижней части прибора

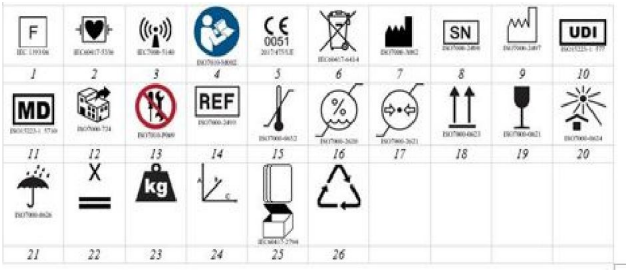
Требования к безопасности высокочастотного хирургического оборудования, характеристики и условные обозначения находятся на одной из панелей блока управления для определения его функций и контроля над состоянием его работы.

Идентификационные данные производителя

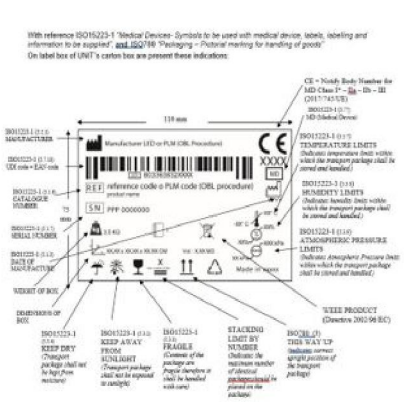
Высокочастотный электрохирургический прибор **SURTRON®** разрабатывается, производится и тестируется компанией LED SpA в собственных лабораториях в Италии, находящихся в г. Априлия (провинция города Латина).

Условные обозначения

Значение графических символов на корпусе аппарата и на упаковке:



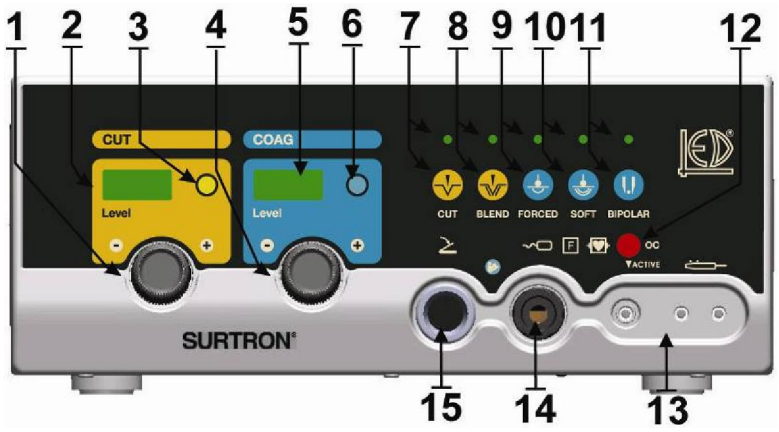
1. Плавающий электрод: не заземлен ни при низкой частоте, ни при высокой частоте
2. Оборудование CF класса, защищено от разряда кардиодефибриллятора
3. Неионизирующее излучение
4. Соблюдайте инструкцию по применению
5. Маркировка CE (2017/745 Европейского союза) + Номер уполномоченного органа 0051 = Итальянский институт знака качества
6. Прибор не следует утилизировать совместно с бытовыми отходами, он должен утилизироваться отдельно в соответствии с местным законодательством
7. Производитель
8. Серийный номер
9. Дата изготовления
10. Уникальный идентификатор изделия (UDI)
11. Медицинское устройство
12. Дистрибьютор
13. Техническое обслуживание пользователем не проводится
14. REF каталожный номер (код)
15. Диапазон температур
16. Диапазон влажности
17. Диапазон атмосферного давления
18. Верх
19. ХРУПКИЙ ГРУЗ – Обращаться бережно
20. Беречь от солнечного света
21. Беречь от влаги
22. Максимальное количество грузовых мест, которые можно разместить сверху
23. Вес
24. Размер
25. Количество составных частей
26. Подлежит переработке



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА ИТАЛЬЯНСКОМ ЯЗЫКЕ

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

Передняя панель



1 – Регулятор уровня резания
2 – Индикатор уровня резания
3 – Индикатор выхода резания
4 – Регулятор уровня коагуляции
5. Индикатор уровня коагуляции
6 – Индикатор выхода коагуляции
7. Кнопка выбора режима CUT с подсветкой
8. Кнопка выбора режима смешанного резания BLEND с подсветкой
9. Кнопка выбора режима поверхностной коагуляции FORCED COAG
10. Кнопка выбора режима глубокой коагуляции SOFT COAG с подсветкой
11. Кнопка выбора режима BIPOLAR с подсветкой
12 – Аварийный индикатор превышения импеданса в цепи нейтрального электрода
13. Разъем для держателя активного электрода
14. Разъем для подсоединения нейтрального электрода
15. Гнездо педали

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

РЕЖИМ РАБОТЫ

Включение

При включении электрохирургического прибора автоматически выполняется проверка работоспособности самого прибора и подключенных аксессуаров. В случае обнаружения неполадки, на дисплее прибора отобразиться код ошибки (см. таблицу кодов раздела «Техническое обслуживание»).

По завершению проверки, которая длится около 10 секунд, прибор восстанавливает последний режим эксплуатации.

Цепь нейтрального электрода

Если используется двухсекционный электрод (опция), то цепь нейтрального электрода постоянно контролируется специальной схемой, которая предотвращает опасность ожога пациента из-за потери контакта между нейтральным электродом и пациентом. Если значение импеданса ниже примерно 200 Ом, сигнал тревоги ОС не срабатывает, в случае более высоких импедансов срабатывает оптический сигнал, а в случае активации выходной цепи подача питания отключается, и срабатывает световой и звуковой сигнал.
Если используются односекционные нейтральные электроды, схема контролирует только подключение нейтрального электрода к устройству.

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

Выбор величины тока

Величина тока для хирургической операции может быть заранее выбрана посредством следующих кнопок:



Ток разреза (CUT)



Лучшим током для разреза считается простая синусоида без модуляции, т.е. с рабочим циклом 100%. Такой ток предназначен для реза без коагуляции.

Ток коагулирующего разреза (BLEND)



Ток коагулирующего разреза (BLEND) подходит для глубоких разрезов с коагуляцией. Синусоида тока подходит для реза и коагуляции при низком давлении (soft coag), что позволяет добиться коагулированного разреза без формирования струпа и без обугливания тканей, благодаря чему он особенно подходит для эндоскопических операций.

Ток поверхностной коагуляции (FORCED COAG)



Модулированный ток FORCED COAG характеризуется хорошей поверхностной коагуляцией, вызывающей иногда струпья и частичное обугливание тканей. Преимущество этого типа коагуляции заключается в скорости достижения эффекта.

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

Ток глубокой коагуляции (SOFT COAG)

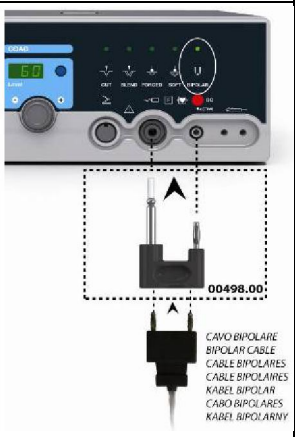


Ток низкого давления и низкой модуляции SOFT COAG подходит для коагуляции глубинных слоев, в которых происходит коагуляция клеточного белка без риска обугливания и без образования струпа. Коагуляция в данном случае происходит медленнее, нежели при подаче тока коагуляции типа FORCED.

Ток биполярной коагуляции (BIPOLAR)



В данном режиме синусоида тока также подходит для коагулированного разреза при низком давлении, как в монополярной, так и в биполярной технике, и позволяет избежать обугливания тканей. Биполярный пинцет допустимо использовать только при подаче данного вида тока. Для подключения кабеля к пинцету Вам потребуется адаптер (опция) (**номер** 00498.00), так как он не пропускает иные виды токов.



Звуковой сигнал-предупреждение об истечении максимального времени подачи тока

Если оператор превышает максимальное время подачи тока (10 секунд), то через различные интервалы времени в зависимости от разновидности и силы подаваемого тока, аппарат активирует сигнал-предупреждение – на дисплее появится мигающая надпись **Hot,** а подача тока будет прекращена. Время прекращения подачи тока аппаратом зависит от условий его подачи.

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

Звуковой сигнал-предупреждение о превышении импеданса в цепи нейтрального электрода (ОС)

Чтобы узнать больше о данном предупреждении, см. приведенное выше описание цепи нейтрального электрода. При отсутствии подключения к односекционному нейтральному электроду либо при использовании двухсекционного нейтрального электрода светодиод ОС начнет мигать в том случае, если импеданс превысит величину около 200 Ом. Попытки подачи тока не приведут к каким-либо результатам, светодиод ОС начнет мигать одновременно с активацией звукового сигнала-предупреждения.

Регулировка уровня звукового сигнала

Чтобы отрегулировать звуковой сигнал, необходимо выполнить следующие действия:

1. Включите прибор сетевым выключателем при одновременном нажатии кнопки CUT.
2. Когда закончится программа самотестирования, на дисплее CUT отобразится сообщение **SOU** + на дисплее COAG отобразится заданный уровень. После этого можно отпустить кнопку CUT.
3. С помощью регулятора COAG можно изменить уровень звукового сигнала. Во время настройки звук, издаваемый прибором, будет соответствовать заданному уровню.
4. Нажмите кнопку CUT для подтверждения выбранного уровня.

Уровень звука	Значение звука на расстоянии до 1 м от передней панели
1	55 дБА
2	60 дБА
3	65 дБА
4	70 дБА
5	75 дБА

Автоматический контроль внутренних параметров

Прибор оснащен системой непрерывного автоматического контроля внутренних параметров. При включении прибора автоматически выполняется проверка внутренних параметров. В случае обнаружения неполадки, на дисплее прибора отобразится код ошибки в формате **Err xxx (Ошибка xxx)**. В противном случае на дисплее отобразится сообщение **SEL FCh** и результаты проверки+ **PAS Sed.**

Более подробно см. в разделе «Устранение неполадок».

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

Разъемы



Разъем для подключения нейтрального электрода

Представляет собой место подключения нейтрального электрода либо, в случае использования функции BIPOLAR, место подключения адаптера (опция) (**номер** 00498.04).



Разъем держателя активного электрода

Представляет собой место подключения держателя без кнопок (опция) к разъему, обозначенному 'ACTIVE',



Гнездо педали

Гнездо для подключения педали либо двойной педали (опция) расположено на передней панели слева.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА ИТАЛЬЯНСКОМ ЯЗЫКЕ

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

Задняя панель

1. Модуль предохранителей / Переключатель напряжения
2. Сетевой выключатель
3. Разъем сетевого шнура
4. Эквипотенциальный разъём для подключения дополнительного защитного заземления



Модуль предохранителей и переключатель напряжения

Модуль предохранителей – это место подключения сетевого напряжения к устройству. Этот модуль снабжен линейными предохранителями и переключателем напряжения. Переключатель напряжения внутри модуля предохранителей.

ВНИМАНИЕ: перед включением прибора, оператор должен убедиться, что напряжение, указанное на приборе, соответствует напряжению электрической сети, к которой он подключен, и что предохранители соответствуют выбранному напряжению.

Сетевой выключатель

Включение блока управления осуществляется механическим переключателем. Для включения прибора переведите переключатель в положение 1. Когда прибор включается, передняя панель подсвечивается. При переводе переключателя в положение 0 питание прекращает поступать на прибор; таким образом, данный переключатель можно использовать в качестве аварийного, в случае возникновения любой неисправности.

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

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ДОПУСКИ	ОПИСАНИЕ	SURTRON® 50
-	Код электрохирургического прибора	10100.071A
±0%	Минимальная устанавливаемая мощность	O
-	Уровень шага	1
-	Цифровая индикация уровня на дисплее	●
±20%	Максимальная выходная мощность реза CUT (Вт)	**50 → 250Ω**
±20%	Максимальная выходная мощность реза –коагуляции BLEND (Вт)	**40 → 200Ω**
±20%	Максимальная выходная мощность COAG FORCED (Вт)	**50 → 250Ω**
±20%	Максимальная выходная мощность COAG SOFT (Вт)	**40 → 150Ω**
±20%	Максимальная выходная мощность в биполярном режиме BIPOLAR (Вт)	**30 → 150Ω**
±5%	Коэффициент модуляции CUT	**Без модуляции 100%**
±5%	Коэффициент модуляции BLEND	**Без модуляции 100%**
±5%	Коэффициент модуляции COAG FORCED	**Модуляция 60%**
±5%	Коэффициент модуляции COAG SOFT	**Модуляция 90%**
±5%	Коэффициент модуляции в биполярном режиме BIPOLAR	**Без модуляции 100%**
-0,1 + 0,2	Коэффициент амплитуды CUT	**1,5**
±0,3	Коэффициент амплитуды BLEND	**2,1**
±0,3	Коэффициент амплитуды COAG FORCED	**2,0**
±0,3	Коэффициент амплитуды COAG SOFT	**1,7**
-0,1 + 0,2	Коэффициент амплитуды в биполярном режиме BIPOLAR	**1,5**
±10%	Рабочая частота	**600 кГц**
±15%	Максимальное выходное напряжение CUT (напряжение пика Vpp при 5.2kΩ)	**1050**
±15%	Максимальное выходное напряжение BLEND (напряжение пика Vpp при 5.2kΩ)	**1050**
±15%	Максимальное выходное напряжение FORCED (напряжение пика Vpp при 5.2kΩ)	**1050**
± 15%	Максимальное выходное напряжение SOFT (напряжение пика Vpp при 5.2kΩ)	**540**
± 15%	Максимальное выходное напряжение BIPOLAR (напряжение пика Vpp при 5.2kΩ)	**540**
±0.5	Вес (кг)	**5**
±10	Размер ширина x высота x глубина (мм)	**54x104x288**
±5%	Выбранное напряжение сети (Vac)	**115-230**
±1%	Частота сети (Гц)	**50-60**
-	Предохранители (230 В переменного тока.) 5x20 с задержкой срабатывания	**2x T3.15A**
-	Предохранители (115 В переменного тока) 5x20 с задержкой срабатывания	**2x T6.3A**
±10%	Входная электрическая мощность (VA)	**230**
± 10%	Максимальный потребляемый ток (A) при 230В переменного тока	**1**
± 10%	Максимальный потребляемый ток (A) при 115В переменного тока	**2**
± 5	Звуковой сигнал с пятиступенчатой регулировкой 5 (от 55до 75 дБА)	●
-	Самотестирование	●
-	Проверка точности мощности работы	●
-	Возможность подключения односекционных и двухсекционных электродов	●
-	Сохранение последних параметров работы	●
-	Класс электробезопасности (EN60601-1)	1 CF

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА ИТАЛЬЯНСКОМ ЯЗЫКЕ

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

ДОПУСКИ	ОПИСАНИЕ	SURTRON® 50
-	MDR 2017/745/EC Класс	II b
-	EN55011 (CISPR 11) Класс (Группа/Класс)	2 / A
-	Нейтральный электрод	F
-	Рабочий цикл (работа / пауза) в секундах	10 / 30
-	Тип активации: педаль/ вручную	●
-	Защита от дефибрилляции	●
	Эквипотенциальный разъем	●
	Корпус ABs -пластик	●

● = В НАЛИЧИИ - = ОТСУТСТВУЕТ

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

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Общие положения

Запрещается самостоятельно проводить перенастройку внутренних частей прибора с целью калибровки или ремонта. Запрещается вскрывать корпус прибора: при любом несанкционированном вмешательстве в прибор гарантия аннулируется. В случае необходимости ремонта или его настройки, прибор необходимо вернуть в сервисный центр компании LED SpA в Италии, в г. Априлия (провинция города Латина), вместе с описанием неисправности. Техническое обслуживание, которое может проводить пользователь, заключается в основном в очистке внешней поверхности корпуса, очистке и стерилизации комплектующих частей и проверке прибора перед каждым использованием. Проверкой функций и безопасности должен заниматься специально обученный технический специалист.

Очистка корпуса

Перед очисткой прибора всегда выключайте его и отключайте от сети. Очищайте прибор мягкой тканью, смоченной разрешенными к применению деликатными, не горючими и не токсичными средствами, не имеющих абразивных свойств.

Очистка и стерилизация аксессуаров

Рекомендуется использовать только одноразовые аксессуары и выбрасывать их после использования (утилизация в соответствии с требованиями к больничным отходам). Те аксессуары, которые могут быть использованы повторно, необходимо в обязательном порядке тщательно очищать и стерилизовать перед каждым последующим использованием. При очистке и стерилизации многоразовых аксессуаров необходимо следовать инструкциям поставщика аксессуаров. Запрещается проводить очистку высокочастотных кабелей, адаптеров либо держателей электродов в ультразвуковой ванне. Запрещается проводить стерилизацию высокочастотных кабелей, адаптеров либо держателей электродов в стерилизаторах горячим воздухом. После использования необходимо очистить высокочастотные кабели очистителем для поверхностей на спиртовой основе. Разрешается погружать высокочастотные кабели или держатели в дезинфицирующие и моющие растворы, но при этом необходимо учитывать, что в подобном случае срок их службы сократится из-за окисления контактов и кристаллизации штепселя. Следовать инструкциям поставщика аксессуаров при выборе дезинфицирующих и моющих средств; проверить совместимость активных компонентов средства перед применением. Проводить стерилизацию паром автоклавируемых высокочастотных кабелей, адаптеров и электродов при температуре не ниже 121°C.

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

ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ

В случае возникновения проблем, прежде всего, рекомендуется проверить, правильно ли установлен прибор и подключены аксессуары.

Неисправность	Возможная причина	Решение
Прибор не включается.	Нет питания.	Проверьте соединение с сетью. Проверьте предохранители и замените их новыми соответствующего типа, если необходимо.
Индикатор ОС активен и не выключается	Нарушен контакт либо плохой контакт в цепи нейтрального электрода	Проверьте подключение кабеля к нейтральному электроду. Если используются нейтральные двухсекционные электроды, проверьте присоединение к телу. Пациента. Замените кабель для подключения электрода.
Прибор не реагирует на команду активации.	Педаль либо держатель электрода неисправны. Неправильное подключение держателя электрода либо педали. Срабатывает аварийное предупреждение OVT прибора.	Замените держатель электрода и/или педаль. Проверьте подключение держателя электрода и педали. Дождитесь выключения аварийного предупреждения OVT прибора
Код ошибки 001	Подача тока активируется при включении прибора.	Отсоедините держатель электрода и/или педаль и снова включите прибор.
Код ошибки 002	Ошибка модуля предохранителей.	Обратитесь в сервис.
Код ошибки 003	Ошибка модуля предохранителей.	Обратитесь в сервис.
Код ошибки 004	Ошибка в цепи преобразования	Обратитесь в сервис.
Код ошибки 005	Ошибка значения опорного напряжения.	Проверьте напряжение сети. Обратитесь в сервис.
Код ошибки 009	Ошибка в цепи активации	Обратитесь в сервис.
Код ошибки 010	Ошибка в цепи активации	Обратитесь в сервис.

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

Ремонт

Высокочастотные кабели и держатель активного электрода не подлежат ремонту. Поврежденные кабели и держатель активного электрода необходимо всегда заменять новыми.

Замена предохранителей

Перед заменой предохранителей, отключите прибор от сети.

Используйте только предохранители вида 5x20 (с задержкой срабатывания) T3.15A (при напряжении сети напряжении сети 230В переменного тока) либо T6.3A (при напряжении сети 115В переменного тока). При замене выполните следующие действия:

(A-B) Извлеките модуль предохранителей из блока управления.

(C) Вставьте предохранители согласно таблице:

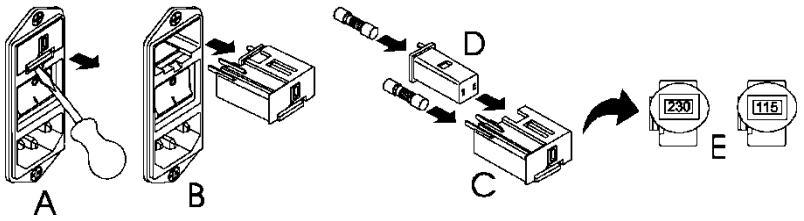
Напряжение сети Предохранитель с задержкой T6,3 A / 5 x 20 мм

110-120 8

Напряжение сети Предохранитель с задержкой T3,15 A/ 5 x 20 мм

220-240 8

(D) Извлеките и поверните съемную часть так, чтобы в окне появилось значение, соответствующее сетевому напряжению (E). Вставьте модуль предохранителя в блок управления.



Проверка прибора перед каждым использованием

Каждый раз перед использованием электрохирургического прибора производите проверку важнейших аспектов безопасности:

- Проверьте целостность кабелей, соединений проводов и т.д.
- Убедитесь, что все электрическое оборудование правильно заземлено.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА ИТАЛЬЯНСКОМ ЯЗЫКЕ

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

- Убедитесь, что все аксессуары, которые должны быть использованы, доступны и стерилизованы.
- Включив питание прибора, проверьте работу сигналов предупреждения.
- Отсоедините кабель нейтрального электрода для того, чтобы провести визуальную и функциональную проверку индикатора ОС (световой сигнал). Затем включите прибор и удостоверьтесь в исправности индикатора ОС (световой/ звуковой сигнал).
- Замкните цепь управления нейтральным электродом (индикатор ОС выключен). Удостоверьтесь в исправности световой/ звуковой сигнализации при включенных функциях CUT и COAG.

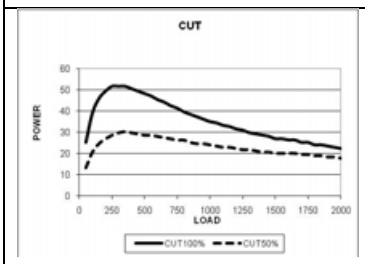
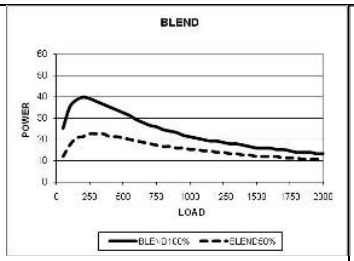
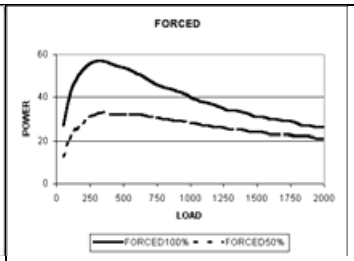
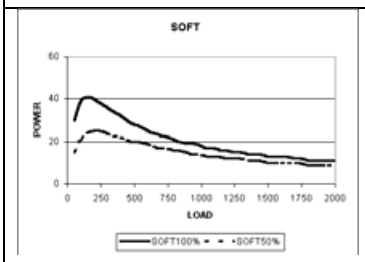
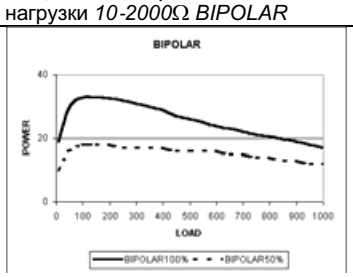
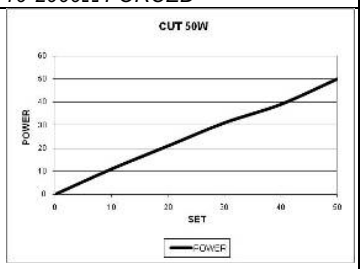
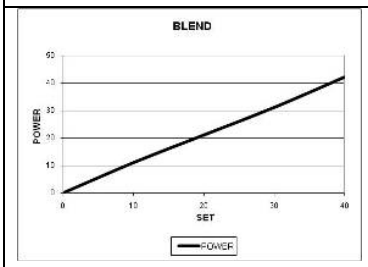
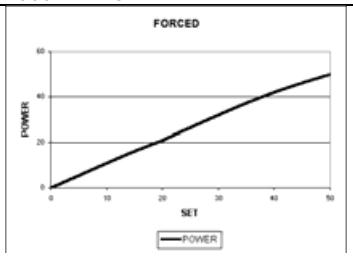
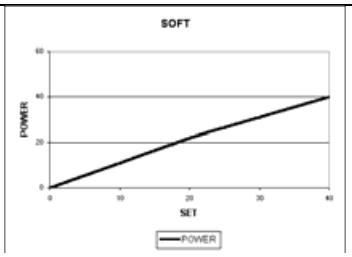
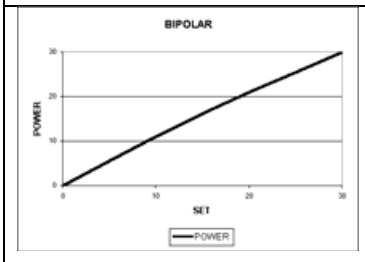
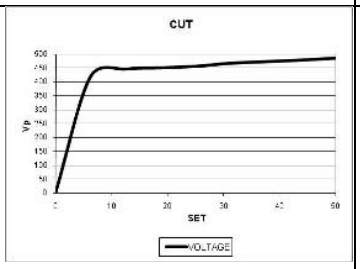
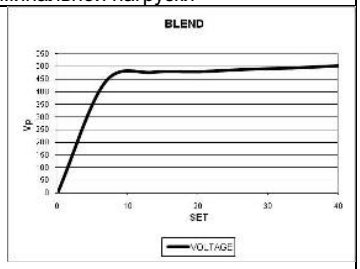
Проверка работы и безопасности прибора

По крайней мере, один раз в год отдел биомедицинской инженерии или другой квалифицированный персонал должен выполнять следующие проверки и испытания:

- проверка состояния разъемов и сетевого шнура.
- Визуальная проверка механической защиты.
- Проверка защиты от возможного попадания на прибор капель, влаги, жидкости, проникновения жидкости внутрь прибора; проверка выполнения очистки, стерилизации и дезинфекции.
- проверка данных прибора на этикетке.
- проверка наличия инструкции по эксплуатации.
- проверка работы органов управления высокочастотного устройства.
- проверка равномерности сопротивления по всей поверхности нейтрального электрода.
- проверка сопротивления заземления.
- проверка тока утечки заземления.
- Проверка утечки высокочастотного тока.
- Контроль нервно-мышечной стимуляции.
- Контроль точности выходной мощности.

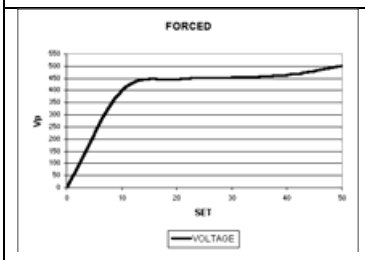
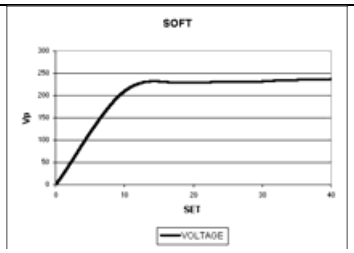
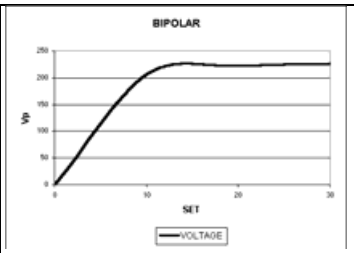
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Диаграммы

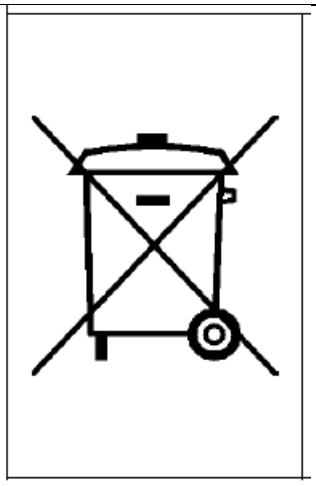
SURTRON® 50		
		
Диаграмма зависимости максимальной и средней мощности от переменной нагрузки *100-2000Ω SOFT*	Диаграмма зависимости максимальной и средней мощности от переменной нагрузки *10-2000Ω BIPOLAR*	Диаграмма зависимости максимальной и средней мощности от переменной нагрузки *10-2000Ω FORCED*
		
Диаграмма зависимости максимальной и средней мощности от переменной нагрузки *100-2000Ω SOFT*	Диаграмма зависимости максимальной и средней мощности от переменной нагрузки *10-1000Ω BIPOLAR*	Диаграмма зависимости выходной мощности *CUT* от номинальной нагрузки
		
Диаграмма зависимости выходной мощности *BLEND* от номинальной нагрузки	Диаграмма зависимости выходной мощности *FORCED* от номинальной нагрузки	Диаграмма зависимости выходной мощности *SOFT* от номинальной нагрузки
		
Диаграмма зависимости выходной мощности *BIPOLAR* от номинальной нагрузки	Диаграмма зависимости максимального выходного напряжения (Vp) для режима работы *CUT*	Диаграмма зависимости максимального выходного напряжения (Vp) для режима работы *BLEND*

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА ИТАЛЬЯНСКОМ ЯЗЫКЕ

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

SURTRON® 50		
		
Диаграмма зависимости максимального выходного напряжения (Vp) для режима работы *FORCED*	Диаграмма зависимости максимального выходного напряжения (Vp) для режима работы SOFT	Диаграмма зависимости максимального выходного напряжения (Vp) для режима работы BIPOLAR

Информация о снижении содержания опасных веществ в электроприборах и электронной аппаратуре, а также об утилизации отходов.



Прибор не следует утилизировать совместно с бытовыми отходами, он должен утилизироваться отдельно.

При неправильной утилизации некоторые части прибора (такие как, например, аккумуляторы) могут нести угрозу окружающей среде и здоровью людей. Символ сбоку (пустой мусорный бак на колесиках) указывает, что прибор запрещается выбрасывать в контейнеры для бытовых отходов, но требуется утилизировать специальным образом. За утилизацию в неустановленном месте предусмотрено наказание.

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

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



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

SURTRON®

Touch 300-400

Электроскальпель с режимами монополярной и биполярной коагуляции



LED®

MA623_IT

CE

Европейский сертификат соответствия

0051

Инструкция по эксплуатации

НА ИТАЛЬЯНСКОМ ЯЗЫКЕ

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

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВАЖНО 4

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ 5

Целевое назначение / Сферы применения 5

Стандартная комплектация и опции 6

ЭЛЕКТРОФИЗИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ 10

ТЕХНОЛОГИИ ВЫПОЛНЕНИЯ ОПЕРАЦИЙ 12

Монополярное резание 12

Монополярная коагуляция 12

Биполярный разрез и коагуляция 13

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ 14

БЕЗОПАСНОСТЬ 15

ОСТОРОЖНО 15

Общая информация 15

Установка 16

Предосторожности при использовании баллонов с аргоном 17

Безопасность пациента 17

Правильное расположение пациента 17

Правильное положение нейтрального электрода 18

Высокочастотная хирургия - лапароскопические операции 19

УСТАНОВКА 21

СОЕДИНИТЕЛЬНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ И ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ 23

Этикетка на нижней части прибора 23

Идентификационные данные производителя 23

Технические характеристики 23

Условные обозначения 24

Передняя панель 25

РЕЖИМ РАБОТЫ 26

Управление и включение 26

Программы (Programmi) 26

Хирургия 28

Монополярный и биполярный сегмент 28

Сегмент программ 29

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

Контроль цепи нейтрального электрода 29
Световые индикаторы 30
Выводное окно 31
Настройки 32
Монополярный режим 34
Ток разреза (CUT) 34
Смешанный ток (BLEND) 34
Ток поверхностной коагуляции (FORCED COAG) 35
Ток глубокой коагуляции (SOFT COAG) 35
Ток для фульгурации (FULGURATE) 35
Биполярный режим 35
Ток биполярного разреза (BIPOLAR CUT) 36
Ток биполярной коагуляции (BIPOLAR COAG) 36
Задняя панель 38
Модуль предохранителей и переключатель напряжения 38
Сетевой выключатель 38
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 39
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 41
Общие положения 41
Очистка корпуса 41
Очистка и стерилизация аксессуаров 41
ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ 42
Ремонт 42
Замена предохранителей 43
Проверка прибора перед каждым использованием 43
Проверка работы и безопасности прибора 43
Диаграммы 44

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

ВАЖНО

Данная инструкция по эксплуатации является неотъемлемой частью прибора для высокочастотной радиоволновой хирургии, так как в ней описаны принципы работы и применения прибора. Внимательно прочитайте их до начала работы.

Необходимо соблюдать все правила техники безопасности и предупреждения. Убедитесь, что данная инструкция вложена в транспортировочную коробку с прибором, и с ней ознакомлен технический персонал.

В случае технической неисправности прибора либо для проведения технического обслуживания, обратитесь к вашему Продавцу.

Сообщайте о любом серьезном происшествии изготовителю и в компетентное ведомство страны, в которой эксплуатируется прибор.

Компания-изготовитель:

LED SpA

Проектирование и производство электронного оборудования

Улица Виа М. Т. Чичероне, д. 138, 03100 г. Фрозиноне (пров. г. Фрозиноне), Италия

www.led.it

Выпуск MA623A_IT *от 03.2022 года* *© LED SpA*

Запрещается копировать, воспроизводить либо переводить на другой язык любую часть настоящего документа без письменного разрешения компании LED SpA. Все права защищены.

SURTRON и логотип LED являются зарегистрированной торговой маркой, принадлежащей компании LED SpA.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА ИТАЛЬЯНСКОМ ЯЗЫКЕ

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

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

Целевое назначение / Сферы применения

Настоящее устройство медицинского назначения допускается к эксплуатации только специализированным медицинским персоналом. Оно предназначено для краткосрочного использования при проведении хирургических вмешательств, такого как разрезание и/или коагуляция мягких тканей, в монополярном или в биполярном режиме, для малоинвазивной открытой и эндоскопической хирургии. Аппаратура предназначена для применения в следующих отраслях:

Описание	**SURTRON**	
	300	**400**
Электрохирургический блок, Код	10400.T80	10400.T90
Общая хирургия	●	●
Детская хирургия	●	●
Пластическая хирургия	●	●
Торакальная хирургия	○	●
Сосудистая хирургия	○	○
Дерматология	●	○
Эндоскопия	●	○
Гастроэнтерология	●	●
Гинекология	●	○
Нейрохирургия	●	●
Ортопедия	○	●
ЛОР-отделение	●	○
Пульмонология	●	○
Трансуретральная резекция (ТУР)	○	●
Урология	●	●

● = Рекомендовано/ Показано

○ = Допускается / Может применяться

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

Стандартная комплектация и опции

КОД	ОПИСАНИЕ	SURTRON® TOUCH	
		300	400
-	Электрохирургический блок, код	10400.T80A	10400.T90A
00100.01	Кабель электропитания длиной 5 м, SIE-IEC	●/1	●/1
00205.00	PENCIL S - Ручка-держатель электродов с кнопками	●/1	●/1
00305.06	Водонепроницаемая ножная педаль TOUCH/ TOUCH HP	●/2	●/2
00404.08	Одноразовый кабель для нейтрального электрода/5365/6429/FLEX	●/1	●/1
152-110	ELECTRODE - Электрод-лезвие 7 см	●/3	●/3
152-115	ELECTRODE - Электрод-лезвие 16 см	●/3	●/3
152-120	ELECTRODE - Игольчатый электрод 7 см	●/3	●/3
152-150	ELECTRODE - Электрод-шарик, изогнутый, диаметром 4 мм 6 см	●/3	●/3
755VL	Ручка-держатель электродов с кнопками, для однократного применения (F4797)	●/5	●/5
F7520	Губка для чистки электродов 47x50 мм	●/1	●/1
F7915	Нейтральный электрод из токопроводящей резины односекционный, без кабеля	●/5	●/5
F7920	Нейтральный электрод однократного применения двухсекционный (F7820)	O	O
00100.00	Кабель электропитания 2MT IT-IEC	O	O
00100.03	Кабель электропитания 2MT SIE-IEC	O	O
00100.04	Кабель электропитания 2MT USA-IEC	O	O
00100.05	Кабель электропитания 2MT GB-IEC	O	O
00100.07	Кабель электропитания 2MT BR-IEC	O	O
00100.09	Кабель электропитания 2MT AU-IEC	O	O
00100.10	Кабель электропитания 5MT JP-IEC	O	O
00205.40	PENCIL S - Ручка-держатель для электродов диаметром 4 мм	O	O
00206.00	PENCIL- Ручка-держатель без кнопок	O	O
00206.40	PENCIL- Ручка-держатель без кнопок для электродов диаметром 4 мм	O	O
00401.01	NEUTRAL- Нейтральный металлический электрод 240x16 мм с кабелем	O	O
00401.03	NEUTRAL- Нейтральный металлический электрод 240x160 мм с автоклавируемым кабелем	O	O
00401.10	NEUTRAL- Нейтральный металлический электрод FLEX 120x210 мм	O	O
00401.11	NEUTRAL- Нейтральный металлический электрод FLEX 120x210 мм с кабелем	O	O
00401.12	NEUTRAL- Нейтральный металлический электрод FLEX 120x210 мм с автоклавируемым кабелем	O	O
00401.20	NEUTRAL - Нейтральный металлический электрод, двухсекционный FLEX S 120x210 мм	O	O
00401.21	NEUTRAL- Нейтральный металлический электрод, двухсекционный FLEX S 240x210 мм с кабелем	O	O
00401.22	NEUTRAL- Нейтральный металлический электрод, двухсекционный FLEX S 120x210 мм с автоклавируемым кабелем	O	O
00402.00	CONNECTION – Монополярный кабель M4-F4, 3 метра	O	O
00402.01	CONNECTION – Монополярный кабель M4-F2,8, 3 метра	O	O
00402.02	CONNECTION – Монополярный кабель M4-MP4, 3 метра	O	O
00402.03	CONNECTION – Монополярный кабель M4-EU, 3 метра	O	O
00402.04	CONNECTION – Монополярный кабель M4-F2.M, 3 метра	O	O
00404.07	Кабель для подключения нейтрального электрода F7915/F7930	O	O
00404.09	CONNECTION - Кабель для подключения одноразового нейтрального электрода / 5365-6429, автоклавируемый	O	O
00404.10	CONNECTION - Кабель для подключения нейтрального электрода типа Flex–Flex S	O	O

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

00404.11	CONNECTION - Кабель для подключения нейтрального электрода типа Flex–Flex S, автоклавируемого	O	O
00411.00	CONNECTION - Двухжильный кабель EUR	O	O
00413.00	CONNECTION – Кабель для пинцета Artery Sealer («сшиватель артерий»), EUR	O	O
00414.00	CONNECTION – Биполярный кабель, 3 метра, US	O	O
00415.00	CONNECTION – Биполярный кабель, 3 метра, ENDO (F4-F2.M)	O	O
00416.00	CONNECTION – Биполярный кабель, 3 метра, ENDO (MP4-F2.M)	O	O
00417.00	CONNECTION – Биполярный кабель, 3 метра, SCISS (F2.M-F2.M)	O	O
00420.00	Многоразовый держатель с кнопками для аргона	O*	O*
00420.12	Электрод для коагуляции Аргон 150 мм	O*	O*
00420.10	Электрод для коагуляции Аргон 75 мм	O*	O*
00420.14	Электрод для коагуляции Аргон 370 мм	O*	O*
00430.00	Кабель для подключения гибких зондов для аргона, 2,5 метров	O*	O*
00430.12	Гибкий зонд для аргона, 1,5 мм, длина 1,5 метров	O*	O*
00430.20	Гибкий зонд для аргона, 2,3 мм, длина 1 метр	O*	O*
00430.22	Гибкий зонд для аргона, 2,3 мм, длина 2,2 метра	O*	O*
00430.24	Гибкий зонд для аргона, 2,3 мм, длина 3 метра	O*	O*
00430.30	Гибкий зонд для аргона, 3,2 мм, длина 2,2 метра	O*	O*
0350	Нейтральный электрод однократного применения (F7805)	O	O
10500.30	Редуктор давления для аргонного модуля	O*	O*
110-750NS	BIPOLAR– Пинцет Artery Sealer, 27 см, TIP (наконечник) 3 мм	O	O
110-755NS	BIPOLAR– Пинцет Artery Sealer, 25,5 см, TIP (наконечник) 3 мм	O	O
110-760NS	BIPOLAR– Пинцет Artery Sealer, 17 см, TIP (наконечник) 2 мм	O	O
152-112	ELECTRODE - Изогнутый электрод-лезвие 7 см	O	O
152-122	ELECTRODE - Игольчатый электрод, изогнутый 7 см	O	O
152-125	ELECTRODE - Игольчатый электрод 13 см	O	O
152-130	ELECTRODE - Электрод-шарик диаметром 2 мм, 6 см	O	O
152-132	ELECTRODE - Электрод-шарик, изогнутый, диаметром 2 мм, 6 см	O	O
152-140	ELECTRODE - Электрод-шарик диаметром 3 мм, 6 см	O	O
152-142	ELECTRODE - Электрод-шарик, изогнутый, диаметром 3 мм, 5 см	O	O
152-145	ELECTRODE - Электрод-шарик, диаметром 3 мм, 14 см	O	O
152-152	ELECTRODE - Электрод-шарик, изогнутый, диаметром 4 мм 6 см	O	O
152-160	ELECTRODE - Электрод-шарик, диаметром 5 мм 6 см	O	O
152-162	ELECTRODE - Электрод-шарик, изогнутый, диаметром 5 мм 6 см	O	O

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

НА ИТАЛЬЯНСКОМ ЯЗЫКЕ

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

КОД	ОПИСАНИЕ	SURTRON® TOUCH	
		300	400
152-165	ELECTRODE - Электрод-шарик, диаметром 5 мм 14 см	O	O
152-175-10	ELECTRODE - Кольцевой электрод 10x10 l.15 см	O	O
152-190-13	ELECTRODE - Кольцевой электрод 20x13 l.15 см	O	O
152-190-20	ELECTRODE - Кольцевой электрод 20x20 l.15 см	O	O
152-195	ELECTRODE - Электрод для конизации 13 см	O	O
310-110-05	BIPOLAR- Биполярный пинцет 11,5 см TIP0.5 мм	O	O
310-112-05	BIPOLAR - Биполярный пинцет, изогнутый 11,5 см TIP0.5 мм	O	O
310-140-10	BIPOLAR - Биполярный пинцет 20 см TIP 1 мм	O	O
310-140-20	BIPOLAR- Биполярный пинцет 20 см TIP 2 мм	O	O
310-142-10	BIPOLAR- Биполярный пинцет, изогнутый 20 см TIP 1 мм	O	O
310-142-20	BIPOLAR- Биполярный пинцет, изогнутый 20 см TIP 2 мм	O	O
310-180-10	BIPOLAR- Биполярный пинцет, байонетный, 20 см TIP 1 мм	O	O
310-180-20	BIPOLAR - Биполярный пинцет, байонетный, 20 см TIP 2 мм	O	O
310-182-10	BIPOLAR - Биполярный пинцет, байонетный, изогнутый 20 см TIP 1 мм	O	O
310-185-10	BIPOLAR - Биполярный пинцет, байонетный, изогнутый, 20 см TIP 1 мм	O	O
310-510	BIPOLAR- Биполярный электрод 20 см – прямой	O	O
310-550	BIPOLAR- Биполярный электрод 20 см – байонетный 1	O	O
310-590	BIPOLAR- Биполярный электрод 20 см – байонетный 2	O	O
330-134-20	MONOPOLAR– Пинцет монополярный 20 см, TIP (наконечник) 2 мм	O	O
330-160	MONOPOLAR–Ножницы монополярные 18 см	O	O
410-100-15	BIPOLAR- Ножницы биполярные с зажимом 15 см	O	O
410-100-19	BIPOLAR- Ножницы биполярные с зажимом 19 см	O	O
410-200-18	BIPOLAR- Ножницы биполярные, изогнутые, 18 см	O	O
410-200-21	BIPOLAR- Ножницы биполярные, изогнутые, 21 см	O	O
410-200-23	BIPOLAR- Ножницы биполярные, изогнутые, 23 см	O	O
6429A	NEUTRAL- Нейтральный металлический электрод из стали 24x16 см	O	O
F7915	Нейтральный электрод из токопроводящей резины односекционный, без кабеля	O	O
F7930	Нейтральный электрод из токопроводящей резины, односекционный, без кабеля	O	O
TR003W	Трехуровневая широкая тележка	O	O
TR005W	Пятиуровневая широкая тележка	O	O
TRCYLSUP01	Суппорт для баллона	O*	O*

●**/ шт.** - ВХОДИТ В СТАНДАРТНЫЙ КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ; ❑ - ОПЦИЯ

* не совместимы с версиями без встроенного аргонового модуля (10400.T80/10 – 10400.T90/10)

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

SURTRON® TOUCH 300 и **SURTRON TOUCH 400**– это электрохирургический прибор, обеспечивающий проведение воздействия на биологические ткани посредством электрического тока: разрезание, разрезание с коагуляцией и монополярная либо биполярная коагуляция или разрезание с коагуляцией. В режиме биполярной коагуляции можно активировать систему обнаружения импеданса тканей с активацией и дезактивацией после коагуляции (AUTOSTART – AUTOSTOP).

Специальная функция (BOPILAR SEALING) позволяет осуществлять синтез и коагуляцию артериальных и венозных сосудов путем ЭХВЧ-сшивания сосудов (vessel sealing).

Подача радиочастотного сигнала осуществляется в течение всего времени активации выходной цепи либо повторяется в течение предварительно заданного промежутка времени.

Используйте 18 различных режимов работы и уровней напряжения, сохраненных в памяти прибора (предварительно установленные программы = Programmi Preimpostati). В них можно вносить изменения, что позволит создать более 50 программ.

Возможно использование как однопластинчатых нейтральных электродов сравнения, так и электродов с токопроводящей поверхностью, разделенной на две зоны. Таким образом, импеданс контакта пластины с телом пациента в ходе операции постоянно контролируется.

Управление агрегатами происходит с помощью широкого сенсорного экрана и индикаторов, расположенных на передней панели; розетка расположена на задней панели.

Используемые рабочие параметры всегда сохраняются в памяти, так что каждый раз, когда прибор включается или изменяется режим работы, оборудование предлагает для применения последние использовавшиеся параметры.

Уровень шума излучения можно варьировать, так что каждый оператор может выбрать свой собственный уровень в соответствии с окружающим шумом на работе.

Оборудование может работать как с ручками-держателями с кнопками, так и с ручками-держателями без кнопок, с двойной ножной педалью. Кроме того, с помощью специального дополнительного адаптера к оборудованию можно подключить биполярные аксессуары.

Аргоновый модуль интегрирован в некоторые версии прибора (10400.T90 / 10400.T80), что позволяет проводить бесконтактную коагуляцию с использованием опции – совместимых с прибором аппликаторов, таких, как жесткие электроды или гибкие зонды. Газовая коагуляция аргоном нужна для некоторых электрохирургических процедур, как при эндоскопической, так и полостной хирургии.
Аргон – это инертный газ, применяемый при высокочастотной коагуляции одновременно с определенными токами для коагуляции, позволяющий выполнить поверхностную бесконтактную коагуляцию в результате ионизации газа высокочастотным током.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА ИТАЛЬЯНСКОМ ЯЗЫКЕ

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

ЭЛЕКТРОФИЗИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ

В электрохирургии традиционные скальпели заменяются электрохирургическими иглами, которые позволяют выполнять разрезы и коагуляцию быстро, просто и эффективно.

Электрохирургическая игла работает на принципе преобразования электрической энергии в тепло (эффект Джоуля), а прибор состоит из следующих основных узлов:

- синусоидальный радиочастотный осциллятор (0,4 – 4 МГц);
- генератор волновых пакетов с частотой следования пакетов 15 – 30 кГц;
- преобразователь частоты для передачи в блок усиления мощности волн различной формы: сигнал только для разреза, сигнал только для коагуляции или комбинированный сигнал для разреза и коагуляции;
- блок усилителя мощности, который обеспечивает сигналу необходимую мощность и с помощью трансформатора передает в электроды усиленный сигнал;
- цепь безопасности для возвратного электрода, которая предназначена для обнаружения обрыва кабеля и отключения подачи радиочастотного сигнала;
- активный электрод соответствующей формы (наконечник);
- возвратный электрод (нейтральный), который замыкает цепь пациента.

Ток, который проходит через биологическую ткань, может сопровождаться:

1. Эффектом Джоуля
2. Фарадическим эффектом
3. Электролитическим эффектом.

Эффект Джоуля

Биологическая ткань, через которую проходит электрический ток, нагревается (эффект Джоуля) в зависимости от электрического сопротивления ткани, плотности тока, времени воздействия тока, и это может вызвать многие клеточные изменения.

$$Q = I^2 x\, R\, x\, T$$

Влияние термического эффекта (эффекта Джоуля) определяется:

- **силой тока и выходной мощностью**;
- **уровнем модуляции.**

Параметр, интерпретирующий форму волны высокочастотного тока, вырабатываемого генератором.

- **формой электродов**

Форма электрода может быть заостренной или округлой, по необходимости, а электрод может иметь очень маленький размер; в результате этого плотность тока в точке соприкосновения [$А \cdot м^{-2}$] очень высока. Электроды с маленьким сечением имеют высокую плотность тока и высокую температуру и используются преимущественно для разреза. Электроды с большой поверхностью соприкосновения имеют меньшую плотность тока, меньшую температуру, и создают эффект коагуляции.

- **состоянием активного электрода**

Термический эффект зависит от сопротивления тела человека, к которому необходимо добавить сопротивление контакта электрода. Поэтому необходимо следить за чистотой активного электрода, во избежание снижения эффективности операции.

- **характеристиками ткани**

Резистивные характеристики различны для различных биологических тканей.

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

Биологическая ткань (диапазон от 0,3 до 1 МГц)	Металл
Кровь 0,16 x 10^3	Серебро 0,16 x 10^{-5}
Мышца, почка, сердце 0,2 x 10^3	Медь 0,17 x 10^{-5}
Печень 0,3 x 10^3	Золото 0,22 x 10^{-5}
Мозг 0,7 x 10^3	Алюминий 0,29 x 10^{-5}
Легкое 1,0 x 10^3	
Жир 3,3 x 10^3	

(Пример удельных сопротивлений органических и металлических материалов)

в зависимости от температуры нагрева и формы импульса, можно получить различные эффекты в результате воздействия высокочастотного тока на организм человека:

Коагуляция
Температура от 60°C до 70°C в районе активного электрода вызывает медленное нагревание внутриклеточной жидкости. Содержащаяся в клетке вода испаряется, получается сгусток, и, таким образом, кровоток прекращается.

Разрезание
Температура свыше 100°C в районе активного электрода вызывает испарение внутриклеточной жидкости, а клетка взрывается. Пар вокруг электрода вызывает цепную реакцию в направлении, в котором активный электрод работает, передавая энергию испарения в ткани вокруг него.
Полученный разрез отличается от механической резекции. Если температура доходит до 500°C, воздействие на ткань можно сравнить с действием прижигания, так как ткань обугливается.

Смешанные токи
Их используют для получения одновременного эффекта коагуляции и резания. Это снижает кровопотери во время процедуры резания и создает достаточный струп.
Высокая частота, использующаяся в электрохирургической игле, не позволяет электромагнитному полю глубоко проникать в материал, и поэтому ток в основном проходит по внешней поверхности проводника, уменьшается по экспоненте и становится незначительным в центре сечения проводника. Этот эффект, называемый "скин-эффект" (или поверхностный эффект) является причиной уменьшения сечения, по которому проходит ток, увеличения электрического сопротивления, и становится важной проблемой для нейтрального электрода. Действительно, в этом электроде плотность тока очень высока по краю (кА/м^2), где чрезмерное повышение температуры, обусловленное эффектом Джоуля, вызывает ожоги у пациента. Таким образом, не случайно, что ожоги пациента, полученные во время электрохирургического вмешательства, имеют форму краёв нейтрального электрода. Чтобы уменьшить риск ожога, необходимо соответственно дозировать подачу мощности ($I^2 \cdot t$) и следовать указаниям по использованию нейтрального электрода для пациента (см. раздел БЕЗОПАСНОСТЬ).

2) Фарадический эффект

Импульсный ток вызывает нервно-мышечную стимуляцию, происходит стимуляция физиологических процессов ионного обмена, ответственных за передачу раздражений, которые вызывают мышечные спазмы и сердечные симптомы экстрасистолии и фибрилляции желудочков.
Данный эффект известен как фарадический и выражается:

$$R = I / \sqrt{F}$$

Нервы и мышцы реагируют на каждый импульс при низкой частоте тока или на огибающую кривую нескольких импульсов при средней частоте. Переменный ток высокой частоты (выше 200 кГц), используемый в электрохирургических приборах, не вызывает нервно-мышечной реакции (изменение полярности происходит настолько быстро, что не оказывает влияния на пациента на уровне нервно-мышечных реакций), и не нарушает электролитический баланс организма.
По этой причине в аппаратах для электрохирургии используются генераторы высокой частоты, работающие на частотах выше 300 кГц, которые не оказывают электрическую стимуляцию.

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

3) Электролитический эффект

Применение токов высокой частоты уменьшает электролитический эффект (перераспределение ионов в тканях) из-за очень короткого периода однонаправленного прохождения тока.

ТЕХНОЛОГИИ ВЫПОЛНЕНИЯ ОПЕРАЦИЙ

Монополярное резание

Монополярный разрез – это рассечение биологической ткани, выполняемое постоянным током большой плотности и постоянной амплитуды, который подается на наконечник активного электрода и имеющим форму синусоиды (парасинусоиды). Разряд, подведенный к ткани, не прекращается, пока подается ток (эффект Лейденфроста). Ток, подведенный через остриё активного электрода, вызывает настолько интенсивный молекулярный нагрев в клетках, что они взрываются. Это увеличивает электрическую сопротивляемость ткани, способствует дальнейшему местному повышению температуры, в то время как ионизация воздуха разрядом способствует поддержанию температуры. Эффект рассечения достигается путем перемещения электрода через ткань и последовательного разрушения клеток. Перемещение электрода предотвращает побочный нагрев ткани, таким образом, ограничивая разрушение клеток только в направлении одной линии. Для работы в режиме резания применяют переменный ток постоянной амплитуды, обеспечивающий очень гладкий разрез и минимальное температурное воздействие со слабым гемостазом во время рассечения.
Так как одним из основных преимуществ электрохирургии является хороший гемостаз во время выполнения разреза, желательно использовать ток с определенной модуляцией. Для коагуляции больше всего подходят электроды в форме шара, пластины или ланцетной формы, электрод с петлей из стальной проволоки и т.д.

Следующие правила помогут оператору получить хороший разрез:

- Оперируемые ткани должны быть влажными, но не мокрыми.
- Держите электрод перпендикулярно ткани.
- Активируйте электрод, прежде чем коснуться ткани.
- Поддерживайте чистоту рабочего электрода (дополнительно рекомендуется губка для чистки электродов – F7520).
- Дайте ткани охладится, прежде чем сделать новый разрез.

Признаками правильно установленной выходной мощности являются:

- отсутствие сопротивления ткани движению электрода;
- отсутствие изменения цвета поверхности в разрезе;
- отсутствие прилипания волокон ткани к электроду.

Монополярная коагуляция

При повышении температуры под воздействием эффекта Джоуля, в ткани происходит термическая коагуляция, то есть частичное затвердевание органических жидкостей и осаждение коллоидных веществ. В частности, в крови образуется фибрин, который, затвердевая, закупоривает кровеносный сосуд.
При работе в режиме коагуляции используют переменный ток, в результате первоначального воздействия энергии высокого напряжения возникает дегидратация клеток, а во время паузы развивается их высушивание и сжатие.
Сухие клетки обладают повышенным сопротивлением к току, и во время следующего воздействия энергии происходит увеличение количества выделяемого тепла, что ведет к дальнейшей дегидратации тканей, коагуляции и гемостазу. Наиболее подходящие для коагуляции активные электроды – это электроды с активной частью округлой формы, электроды в виде пластинки или ланцетообразной формы при использовании боковой поверхности в качестве рабочей.
Коагуляция достигается двумя различными методами: высушиванием (десикацией)
и фульгурацией.

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

Десикация (коагуляция высушиванием)
Коагуляция высушиванием достигается путем подачи на электрод тока низкого напряжения, который не образует искр (таким образом, исключается какое-либо резание, и происходит только коагуляция). Электрод прямо контактирует с тканью, а тепло высушивает ее.
Поверхность клеток высыхает, что приводит к коагуляции. Эти коагулированные поверхности клеток затем служат теплоизоляционным слоем, предотвращая слишком глубокое проникновение тепла, получаемого в результате последующего воздействия тока.
Лучшим высокочастотным током для разреза является модулированный ток. Он режет очень точно, обеспечивает хороший гемостаз во время операции и точность разрушения ткани. Большая модуляция делает разрез менее гладким, повышает глубину разреза, но позволяет достичь более эффективной коагуляции.

Следующие правила помогут оператору получить хороший разрез:
- Выберите электрод-шарик или толстый проволочный электрод;
- Уберите излишек крови с операционного поля и локализуйте кровоточащий сосуд;
- Легонько коснитесь кровоточащего сосуда электродом до начала его активации;
- Как только ткань побледнеет, сразу дезактивируйте электрод, чтобы не повредить его;
- Поддерживайте чистоту рабочего электрода (дополнительно рекомендуется губка для чистки электродов – F7520).

Фульгурация или Спрей-коагуляция
При фульгурации под действием высокого (в несколько раз выше, чем при контактной коагуляции) напряжения возникают искровые разряды через воздушный промежуток, прямой контакт с тканью практически не нужен. Искровые разряды развивают экстремальное повышение температуры на поверхности ткани и разрушают ее (поверхностная коагуляция). Этот вид коагуляции используется, чтобы коагулировать большую площадь или остановить диффузное кровотечение (например, при резекции печени и/или для коагуляции открытой грудины в кардиохирургии).

Техника коагуляции анатомическим пинцетом с зажимом
Наиболее часто применяется следующая техника: кровотечение останавливают сдавливанием краев пинцета.
После зажима участка ткани или кровеносного сосуда в месте, требующем коагуляции, активный электрод подводится к проксимальной металлической части пинцета. После данного контакта необходимо активировать высокую частоту (пинцет-активный электрод), в противном случае может возникнуть фарадический эффект, то есть разряд, проводником для которого послужит воздух, вызывающий электрический шок, ожоги оператора и т.д.

Биполярный разрез и коагуляция

В отличие от монополярного метода, при биполярном методе площадь ткани, участвующая в прохождении тока высокой частоты, очень мала. В этой методике используются биполярные щипцы (различных размеров и формы), на концах которых находятся активный и нейтральный электроды. Ток высокой частоты проходит от одного конца к другому, в качестве проводника используя ткани, зажатие между наконечниками пинцета.
• Биполярный разрез заключается в разрезании биологической ткани путем пропускания тока высокой плотности и высокой частоты между двумя наконечниками биполярных щипцов. В последнее время постоянно увеличивается интерес к этой методике, так как она наиболее безопасна, а также подходит для эндоскопической и малоинвазивной хирургии.
• Биполярная коагуляция – это гемостаз мелких кровеносных сосудов в тканях тела между двумя кончиками щипцов. При снижении плотности тока поверхность клеток высыхает, что приводит к коагуляции, а клетки, лежащие ниже данного слоя, не повреждаются.
Биполярная техника чрезвычайно безопасна, так как направление тока при высокой частоте всегда определено и предсказуемо и не оставляет неизвестных и потенциально ошибочных направлений, а используемые мощности намного ниже, чем при монополярной технике, благодаря чему данный метод широко применяется для деликатных хирургических процедуры. Очень важно содержать дистальные концы щипцов в чистоте во время операции, так как скопление коагулированных тканей ограничивает прохождение тока и приклеивается к неповрежденным тканям.

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

Применение нейтрального электрода (обязательное использование в монополярной методике) не требуется, даже если с практической точки зрения всегда рекомендуется наносить его на пациента на начальной стадии подготовки.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Электрохирургия не рекомендуется по следующим причинам:

- наличие кардиостимулятора;
- наличие стимулирующих электродов;
- наличие металлических протезов;
- значительный дисбаланс артериального давления;
- серьёзные нервные расстройства;
- почечная недостаточность;
- беременность.

Ожоги являются наиболее частыми, но не единственными последствиями высокочастотной электрохирургической операции для пациента. Возможен также компрессионный некроз, аллергические реакции на дезинфицирующие средства, газ или горючие жидкости.

Некоторые существенные причины ожогов:

- недостаточное обучение медицинского персонала методикам воздействия высокочастотного электрохирургического аппарата на пациента;
- использование дезинфицирующих средств с высоким содержанием спирта;
- неправильное положение пациента во время электрохирургической операции;
- контакт между активным электродом и кожей;
- контакт с жидкостью;
- длительное применение токов высокой частоты;
- неправильное положение нейтрального электрода.

Чтобы избежать или уменьшить общие риски, возникающие при использовании высокочастотного электрохирургического прибора, очень важно соблюдать правила безопасности, приведенные в следующей главе.

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

БЕЗОПАСНОСТЬ

ОСТОРОЖНО: Электрохирургия может быть опасной. Неосторожное использование любого элемента электрохирургической системы может привести к серьезным ожогам пациента. Внимательно прочитайте все предупреждения, меры предосторожности и инструкции по применению перед началом работы. Компания-производитель не несет ответственность за личные, материальные или косвенные повреждения, утрату или ущерб, возникшие в результате неправильного использования оборудования и/или аксессуаров.

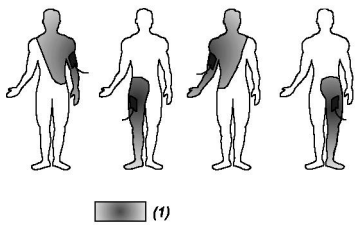
Аксессуары, поставляемые с устройством, имеют совместимые с данным прибором характеристики (см. раздел «Стандартная комплектация и опции»), но они могут быть несовместимы с другими электрохирургическими устройствами. Прежде чем подключать другие аксессуары к данному устройству, пользователь обязательно должен убедиться, что они имеют характеристики изоляции, совместимые с данным устройством и используемой функцией (см. раздел «Технические характеристики»).

Рекомендуется проверять целостность упаковки стерильных аксессуаров.

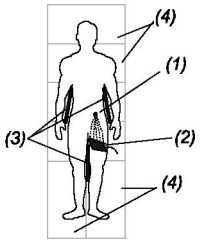
Общая информация

Следующие меры предосторожности снижают риск получения случайного ожога:

- Вся поверхность нейтрального электрода должна быть помещена на тело пациента, как можно ближе к оперируемой области. Избегайте прикосновения электрода к костным выступам, протезам, рубцовым тканям и частям тела, склонным к накоплению жидкости или подкожной жировой ткани. Участки тела должны быть без волос, сухими и чистыми. Не используйте спирт для очистки кожи. Не рекомендуется использование для электродов желатинозных (коллоидных) веществ, за исключением случаев применения в ветеринарии. Для улучшения проводимости рекомендуется использование специального геля для электродов из токопроводящей резины.
- При использовании одноразовых нейтральных электродов следите за сроком их годности.
- При использовании многоразовых электродов убедитесь в надежности крепежа.
- При использовании нейтрального двухсекционного электрода избегайте поперечного курса и применяйте вертикальный или диагональный курс. Это позволит равномерно распределить ток на поверхности нейтрального электрода и уменьшить риск ожога пациента.
- При невозможности корректного применения нейтрального электрода в некоторых случаях можно заменить однополярную технику биполярной.
- Пациент не должен соприкасаться с металлическими частями, которые заземлены или имеют большую электрическую емкость заземления (например, операционные столы или металлический суппорт). Рекомендуется применять антистатический материал.
- Избегайте контактов кожа-кожа (например, между руками и телом, двумя ногами, грудью и т.д.). Для изоляции используется сухая марля. Кроме того, участки тела, подвергающиеся обильному потоотделению, должны оставаться сухими.



Операционное поле



(1) Активный электрод – (2) Нейтральный электрод
(3) Сухая марля – (4) Антистатический материал

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА ИТАЛЬЯНСКОМ ЯЗЫКЕ

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

- Если применяется одновременно электроскальпель и аппарат для мониторинга физиологических функций, все мониторинговые электроды должны быть размещены на теле пациента как можно далее от хирургических электродов. В подобных случаях не показано применение игольчатых мониторинговых электродов. В любом случае, рекомендуется применять мониторинговые системы с устройствами ограничения тока высокой частоты.
- Провода хирургических электродов не должны касаться тела пациента и других проводов, на них не должны наступать люди, присутствующие в операционной, и они не должны попадать под колеса тележек в операционной. Не крепите их инструментами к операционному полю.
- Изолируйте тело пациента от временно не использующихся активных электродов.
- Биполярная техника показана для хирургических вмешательств с относительно небольшим сечением, чтобы избежать риска нежелательной коагуляции.
- Используйте минимально возможную выходную мощность, чтобы достичь желаемых результатов.
- При неправильной работе всегда проверяйте нейтральный электрод электрохирургического прибора. Причина низкого уровня выходной мощности или неправильной работы электрохирургического прибора при правильно установленной выходной мощности может заключаться в отсутствии контакта в разъеме нейтрального электрода или в его неправильном размещения.
- При проведении хирургических вмешательств на голове или грудной клетке не использовать легковоспламеняющиеся анестетики или окисляющие газы, такие как закись азота (N_2O) и кислород, либо полностью исключить риск их вдыхания. По возможности избегайте легковоспламеняющихся анестетиков или средств очистки. Дайте испариться легковоспламеняющимся средствам очистки, дезинфекции или растворителям для связующих веществ до начала работы с электроскальпелем. Легковоспламеняющиеся вещества могут скапливаться под телом пациента либо в полостях тела, например, в пупке или в промежности. Удалите данные жидкости до начала работы с прибором. В целях взрыво- и пожаробезопасности следите, чтобы в рабочем помещении не было эндогенных газов и материалов, насыщенных кислородом (т.е. комков ваты, марли и т.д.), так как они могут загореться от искр работающего в нормальных режимах прибора.
- Пациенты с электрокардиостимулятором или стимулирующими электродами могут подвергаться опасности при проведении операций с применением данного аппарата. Проверьте кардиологическую карточку пациента.
- Электрохирургическое оборудование излучает высокочастотную энергию, которая может повлиять на работу другого медицинского оборудования, других электроприборов, телекоммуникационных и навигационных систем.
- Периодически проверяйте аксессуары, обращая особое внимание на состояние изоляции проводов электродов и аксессуаров, предназначенных для эндоскопических вмешательств, если таковые имеются.
- Чтобы исключить подключение к устройству несовместимых аксессуаров, запросите у производителя изоляционные характеристики комплектующих, подлежащих замене, и сопоставьте с характеристиками данного прибора (см. раздел «Технические характеристики»).
- **Внимание**: повреждение электрохирургического прибора может привести к нежелательному увеличению выходной мощности.
- Случайная стимуляция мышцы пациента и нервов может быть вызвана низкой частотой, возникающей из-за электрической искры между электродом и тканями пациента. Если возникает нервно-мышечная стимуляция, остановите операцию и проверьте все соединения с генератором. Если это не решит проблему, обратитесь к квалифицированному персоналу для проверки генератора.

Установка

- Электрическая безопасность обеспечивается только тогда, когда прибор правильно подключен к сети и заземлен в соответствии с действующими требованиями безопасности. Необходимо убедиться в этом основном требовании безопасности и, в случае сомнения, поручить провести проверку прибора квалифицированному персоналу. Производитель не несет ответственность за возможный ущерб, причиненный из-за отсутствия заземления прибора. Работа без защитного заземления запрещена.
- Прежде чем подключить оборудование убедитесь, что требуемое напряжение (указанное на задней панели) соответствует параметрам сети.
- В случае несовместимости доступной розетки и кабеля питания прибора, замените только на законодательно разрешенные разъемы и аксессуары. Не рекомендуется использовать адаптеры, кабели связи или удлинители. Если использование данных вспомогательных устройств необходимо, они должны в обязательном порядке соответствовать требованиям безопасности.
- Не допускайте воздействия атмосферных факторов на прибор. Прибор должен быть защищен от попадания внутрь жидкостей.
- Не оставляйте прибор включенным в сеть. Выключите прибор, когда он не используется.
- Прибор не предназначен для работы во взрывоопасных помещениях.
- Прибор должен использоваться только для указанного вида работ. Любое другое его применение считается неправильным и опасным. Производитель не несет ответственность за возможный ущерб вследствие неправильного и необоснованного применения.

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

- Запрещается вносить изменения в конструкцию или менять характеристики прибора.
- Перед очисткой отключите прибор от электрической сети, вынув вилку из розетки питания или отключив подачу питания в сеть.
- В случае ошибки и / или плохой работы прибора выключите его. Для ремонта обращайтесь только в авторизованный сервисный центр и используйте только оригинальные запасные части. Невыполнение указанных выше требований может быть опасно для пользователя и привести к поломке прибора.
- Не уменьшайте громкость и не отключайте звуковой сигнал, предупреждающий об активации генератора. Звуковой сигнал активации может минимизировать или предотвратить травму пациента или персонала при случайном срабатывании.
- Не проверяйте работу прибора путем замыкания активного электрода с нейтральным или активного электрода с металлическими частями.
- При необходимости используйте принудительную вытяжку.

Предосторожности при использовании баллонов с аргоном

 Разрешается транспортировка газовых баллонов с аргоном только с вертикальными клапанами защиты (колпаками -cylinder cap), в вертикальном положении, таким образом, чтобы баллоны не ударялись друг о друга либо об окружающие поверхности. Не применять силу к редукторам давления.

 Газовые баллоны с аргоном можно подключать только к SURTRON C, используя исключительно редукторы давления, поставленные компанией LED SpA.

 Закрывайте предохранительный клапан после каждого использования.

 Опасность возникновения газовой эмфиземы: никогда не направляйте выходную струю газа жестких аргоновых электродов на ткани во время активации подачи газа.

 Риск газовой эмболии: Не проводите продувку сосудистой системы аргоном. Не направляйте выходящий газ на ткани вертикально. Лучше всего себя зарекомендовала подача газа под углом наклона 45 ° по отношению к тканям.

 Опасность повышения внутрибрюшного давления: При лапароскопии поток аргона повышает внутрибрюшное давление. Рекомендуется применять системы сброса давления с нагнетателями CO2. Во время активации осуществляйте мониторинг внутрибрюшного давления, при необходимости снижайте его посредством труакара.

 Случайное включение подачи аргона может повредить оптический эндоскоп, если эндоскоп окажется в непосредственной близи. Не направляйте аргоноплазменный пучок на фотокамеру в ходе эндоскопических процедур с использованием видео-эндоскопа.

 Неправильное либо плохое качество аргона может привести к травмам пациента. Качество аргона должно быть 4.8, а в баллоне не должно быть микробов (производственное требование). Дезинфицируйте баллонный клапан и редуктор давления баллона, чтобы обеспечить отсутствие микробов.

Безопасность пациента

Во время высокочастотной электрохирургической операции пациент является проводником, находящимся под электрическим напряжением относительно потенциала земли. Таким образом, если имеется контакт между пациентом и электропроводящими объектами (металл, мокрая ткань, одежда и т.д.), в точке контакта может возникнуть электрический ток, который приведет к термическому некрозу. Поэтому рекомендуется соблюдать все правила безопасности при осмотре оборудования и принадлежностей перед использованием.

Правильное расположение пациента

Для того чтобы избежать случайного контакта между пациентом и заземленными металлическими предметами, необходимо убедиться, что

- Пациент не находится в контакте с металлическими предметами (операционный стол, суппорт и т.п.).
- Гибкие трубки респиратора не касаются пациента.

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

- На операционном столе с заземлением всегда есть покрытия, которые позволяют электростатическим зарядам разряжаться.
- Пациент располагается на толстой основной ткани с изолирующими свойствами, покрытой достаточного размера простыней.
- Пациент не касается влажных полотенец и матраса.
- Возможные органические выделения, средства очистки или другие жидкости не смачивают полотенца.
- Под пациентом нет жидкости.
- Мочевые выделения устраняют с помощью катетеров.
- Участки тела, характеризующиеся более высоким потоотделением, конечности в непосредственном контакте с туловищем или точки контакта «кожа-к-коже» высушиваются и изолируются с помощью полотенец (рука /туловище, нога / нога, грудь, кожные складки и т.д.).
- Все проводящие и заземленные суппорты изолированы правильным образом.
- Следите за количеством анестетика, чтобы избежать большого потоотделения.

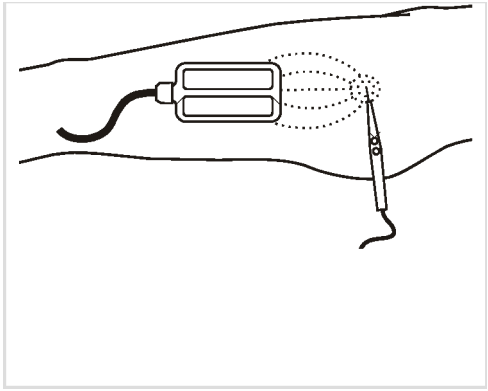
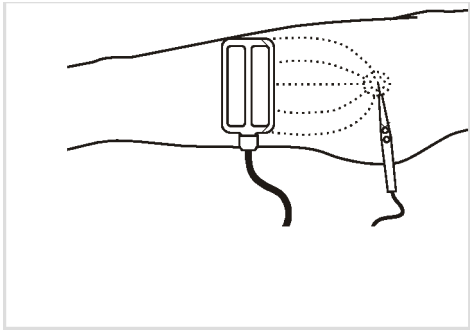
Правильное положение нейтрального электрода

Использование нейтрального электрода (или пластины) необходимо в монополярной технике, так как это обеспечивает «возвращение» тока при резке или коагуляции на скальпель. Нейтральные электроды подразделяются на:

Односекционные нейтральные электроды (с неразделенными соединительными проводами), при использовании которых невозможно регулировать контакт нейтрального электрода с телом пациента.

Двухсекционные нейтральные электроды (с разделенными соединительными проводами), при использовании которых контакт нейтрального электрода с телом пациента можно регулировать.

Пожалуйста, ознакомьтесь с нижеуказанной информацией, так как правильное положение нейтрального электрода помогает уменьшить риск ожога пациента.

 **ПРАВИЛЬНО**	**На рисунке слева изображено ПРАВИЛЬНОЕ положение двухсекционного нейтрального электрода. Пластина пациента размещается перпендикулярно к операционному полю. Избегайте поперечного курса и применяйте вертикальный или диагональный курс. Это позволит равномерно распределить ток на поверхности нейтрального электрода и уменьшить риск ожога пациента.**
 **НЕПРАВИЛЬНО**	**Зачастую двухсекционный нейтральный электрод располагается НЕПРАВИЛЬНО, то есть параллельно операционному полю. Это не позволяет равномерно распределить ток на поверхности нейтрального электрода. Может сработать система безопасности, которая не позволит включить прибор.**

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

Прежде чем использовать двухсекционный или односекционный электрод, очистите и удалите все вещества с его поверхности.

Не применяйте нейтральный электрод на рубцовых тканях, костных выступах или протезах, а также мониторинговых электродах. Не применяйте его на увлажненных тканях, таких как мышцы и области вблизи места операции. Если вы используете одноразовые нейтральные электроды, проверьте срок годности, если вы используете многоразовые нейтральные электроды, убедитесь в надежности крепежа.

Важно, чтобы нейтральный электрод надежно соприкасался со всей поверхностью тела во избежание ожогов. Когда нейтральный электрод не полностью касается поверхности тела пациента, плотность тока на оставшейся части выше. Поскольку плотность тока нейтрального электрода является неравномерной, электрод нагревается неравномерно, температура особенно повышается по краю нейтрального электрода.

Если электрод располагается в месте, сдавливаемом во время вмешательства, то компрессионная нагрузка снижает кожную перфузию, а тепло отводится только частично, что повышает риск ожогов. Повышается также риск образования пролежней в точках давления, поскольку в нагреваемой области всегда повышается потребление O2 и энергии.

Высокочастотная хирургия - лапароскопические операции

Лапароскопическая, или малоинвазивная хирургия, это способ проведения хирургических операций, который внёс значительные изменения в медицину и предоставил пациентам возможность сократить сроки заживления раны и выздоровления. Вне всякого сомнения, лапароскопические высокочастотные операции более всего распространены благодаря своему разнообразию (только разрезание, коагуляция, смешанный разрез с использованием обеих функций), но при этом способ проведения операции таит в себе определенные риски для пациента: ожоги.

Осложнения при лапароскопических высокочастотных операциях, такие как ожоги, повреждение органов желудочно-кишечного тракта при лапароскопии, некроз тканей, перфорация внутренних органов, вызваны такими факторами, как ограниченная зона видимости, некачественное техническое обслуживание приборов для лапароскопии, помехи на мониторе, недостаточная подготовка хирурга либо дефицит внимания, высокое задымление, неверная изоляция, ёмкостный ток, контакт наконечника активного электрода с тканями пациента. Сама операционная обстановка, в которой активный электрод находится вблизи от токопроводящего инструментария и тканей пациента, способствует подаче электротока на ткани за пределами зоны видимости лапароскопа и случайным ожогам вследствие:

- непосредственного контакта;
- отсутствию изоляции;
- ёмкостной связи.

Непосредственный контакт имеет место в тех случаях, когда активный электрод вступает в контакт с другим металлическим инструментом, пропуская электрический ток и, следовательно, увеличивая риск ожога окружающих тканей (например, кишечника или других органов). Изоляция может быть нарушена из-за чрезмерного напряжения, неправильного использования или механической поломки стержня электрода, что может произойти во время рабочей процедуры или на этапах очистки и стерилизации инструментов. Невидимый пробой изоляции при срабатывании электрода вызывает непредсказуемую, а значит, более коварную опасность ожога. Кроме того, как это ни парадоксально, небольшой разрыв изоляции более опасен, чем большой, так как ток более концентрированный и, следовательно, с большей вероятностью может вызвать ожоги.

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

Ёмкостная связь возникает, когда электрический ток индуцируется от активного электрода к проводящему материалу, даже если изоляция не повреждена. Во время ВЧ-электрохирургических операций быстрые изменения электрического поля вокруг активного электрода лишь частично сдерживаются изоляцией и создают ионные токи, которые при контакте с тканью вызывают ее нагрев до температуры, достаточной для ожога.

При ВЧ-электрохирургических лапароскопических операциях предпринимаются следующие меры по снижению риска ожогов:

- более полная и тщательная подготовка медико-санитарного персонала;

- точный визуальный осмотр хирургических инструментов (активный электрод, лапароскоп…);

- использование одноразовых электродов (однако, характеризующая их более тонкая изоляция не снижает вероятность ее обрыва или ёмкостной связи);

- запрет на использование канюль из смешанного материала (пластик-металл);

- использование биполярной методики (менее универсальной, но более безопасной, т. к. локально-обширный тепловой некроз возникает только в случае длительного воздействия тока).

Как следует из вышеуказанного, ожоги представляют собой серьезную проблему при ВЧ-электрохирургических лапароскопических операциях, но риск их возникновения можно значительно снизить, если знать причины ожогов, а особенно в случае, если медицинская бригада обучена справляться с ними.

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

УСТАНОВКА

- Проверьте прибор на возможные повреждения во время транспортировки. Претензии за повреждения будут приниматься только в случае, если о них немедленно будет сообщено перевозчику; обнаруженные повреждения необходимо записать и предоставить в компанию LED SpA или официальному дилеру. Если прибор возвращается в компанию LED SpA или официальному дилеру, необходимо использовать оригинальную упаковку прибора или эквивалентную, чтобы гарантировать безопасность прибора во время транспортировки.
- Распакуйте оборудование и тщательно изучите документацию и инструкцию к прибору. Напряжение, указанное над гнездом сетевого шнура прибора, должно соответствовать напряжению сети (частота сети: 50-60 Гц). Аппаратура, предусмотренная для работы с сетевым напряжением 115/230 В переменного тока, рассчитана на сетевое напряжение 230 В переменного тока. При необходимости заменить предохранители в комплекте на предохранители с табличным значением.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ ПРИБОРА БЕЗ ЗАЗЕМЛЕНИЯ

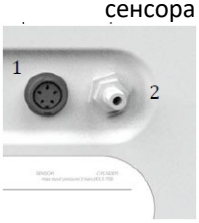
- Прибор должен быть установлен на ровной поверхности, размер которой должен быть не меньше размера основания самого прибора. Вокруг прибора необходимо оставить пространство минимум 25 см.
- Подключите сетевой кабель к гнезду на задней панели прибора.
- Если необходимо, соедините эквипотенциальный разъём для подключения дополнительного защитного заземления, расположенный в левой части задней панели прибора, с независимым контактом заземления.
- Подключите педаль или двойную педаль (опция) к гнезду на передней панели.
- Подключите держатель с двумя кнопками к разъему, обозначенному 'ACTIVE'.
- Прибор должен работать только в сухих помещениях. Любой конденсат необходимо удалить перед началом эксплуатации. Следите, чтобы температура окружающей среды и уровень влажности не превышали допустимые значения.
- условия окружающей среды:

	ДЛЯ РАБОТЫ	*ДЛЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ / СКЛАДСКОГО ХРАНЕНИЯ*
-Температура:	*от 10°C до + 40°C*	*от -10°C до + 50°C*
-Относительная влажность:	*от 30% до 75%*	*от 10% до 85%*
Давление:	*от 70 до 106 кПа*	*от 50 до 106 кПа*

- После включения сетевым выключателем на задней панели восстанавливаются режим и уровень мощности прибора, которые были установлены при последнем использовании.
- В монополярном режиме необходимо подключить кабель нейтрального электрода, а затем – нейтральный электрод. При применении односекционного нейтрального электрода цепь должна быть замкнута (правильно установлена на теле пациента). Если импеданс включенного прибора находится в заданных пределах, то лампочка ОС прекратить мигать.
- Перед началом использования прибора подключите кабель пластины пациента. При применении двухсекционных нейтральных электродов цепь должна быть замкнута (правильно установлена на теле пациента). Если импеданс включенного прибора находится в заданных пределах, то лампочка ОС прекратить мигать, а звуковой сигнал будет свидетельствовать о начале подачи тока.

Только для версий с интегрированным аргоновым модулем

- Прибор работает только на аргоне. Перед включением удостоверьтесь, что вы подключаете подачу аргона, а не иного, опасного газа. Если у вас возникли сомнения либо если баллон не подписан, не подключайте его. Эксплуатировать только в сухих помещениях. Соблюдать требования к параметрам окружающей среды. Применять только баллоны с аргоном, соответствующие действующему законодательству.
- Подключайте баллон с аргоном к обратном стороне прибора (2), там, где до этого была подключена опция –редуктор давления с номером (REF)10500.30. Подключите кабель газового сенсора (1).



1 – Коннектор газового сенсора
2 – Вход газа Аргон

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

Примечание: *Для работы в биполярном режима необходимы дополнительные аксессуары, в частности:*





1	***2***	***3***

1. Провод подключения биполярного пинцета
2. Биполярный аксессуар (напр., пинцет)

Для сшивания и коагуляции сосудов (Vessel sealing)


3


4

1. Провод подключения пинцета Artesy Sealer
2. Пинцет Artesy Sealer (различные размеры)

Список аксессуаров представлен на странице 5.

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

СОЕДИНИТЕЛЬНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ И ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ

Этикетка на нижней части прибора

Требования к безопасности высокочастотного хирургического оборудования, характеристики и условные обозначения находятся на одной из панелей блока управления для определения его функций и контроля над состоянием его работы.

Идентификационные данные производителя

Высокочастотный электрохирургический прибор **SURTRON® Touch 300-400** разрабатывается, производится и тестируется компанией LED SpA в собственных лабораториях в Италии, находящихся в г. Априлия (провинция города Латина).

Технические характеристики

SURTRON® TOUCH 300

МОНОПОЛЯРНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ		*БИПОЛЯРНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ*	
ЧАСТОТА:	360кГц	ЧАСТОТА:	360кГц
Вывод CUT (РЕЗКА):	300 Вт - 300Ω	Вывод BIPOLAR CUT (РЕЗКА):	150 Вт - 100Ω
Вывод ENHANCED (РЕЗКА):	200 Вт - 300Ω	Вывод BIPOLAR TUR CUT (РЕЗКА):	300 Вт - 300Ω
Вывод BLEND (РЕЗКА/КОАГ.)	200 Вт - 200Ω	Вывод BIPOLAR COAG (КОАГУЛЯЦИЯ)	150 Вт - 50Ω
Вывод DUO CUT (РЕЗКА):	150 Вт - 300Ω	Вывод BIPOLAR TUR COAG (КОАГУЛЯЦИЯ):	250 Вт - 50Ω
Вывод TUR CUT (РЕЗКА)	250 Вт - 200Ω	Вывод VESSEL SEALING	250 Вт – 50Ω
Вывод FORCED (КОАГУЛЯЦИЯ):	120 Вт - 150Ω		
Вывод SOFT (КОАГУЛЯЦИЯ):	120 Вт - 200Ω		
Вывод FULGURATION (КОАГУЛЯЦИЯ):	80 Вт - 500Ω		
Вывод DUO COAG(КОАГУЛЯЦИЯ):	80 Вт - 500Ω		
Вывод SPRAY (КОАГУЛЯЦИЯ):	100 Вт - 1000Ω		
Вывод SPRAY ARGON(КОАГУЛЯЦИЯ)*:	100 Вт - 1000Ω		

SURTRON® TOUCH 400

МОНОПОЛЯРНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ		*БИПОЛЯРНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ*	
ЧАСТОТА:	360кГц	ЧАСТОТА:	360кГц
Вывод CUT (РЕЗКА):	400 Вт - 300Ω	Вывод BIPOLAR CUT (РЕЗКА):	150 Вт - 100Ω
Вывод ENHANCED (РЕЗКА):	250 Вт - 300Ω	Вывод BIPOLAR TUR CUT (РЕЗКА):	300 Вт - 300Ω
Вывод BLEND (РЕЗКА/КОАГ.)	250 Вт - 200Ω	Вывод BIPOLAR COAG (КОАГУЛЯЦИЯ)	150 Вт - 50Ω
Вывод DUO CUT (РЕЗКА):	200 Вт - 300Ω	Вывод BIPOLAR TUR COAG (КОАГУЛЯЦИЯ):	250 Вт - 50Ω
Вывод TUR CUT (РЕЗКА)	300 Вт - 200Ω	Вывод VESSEL SEALING	250 Вт – 50Ω
Вывод FORCED (КОАГУЛЯЦИЯ):	150 Вт - 150Ω		
Вывод SOFT (КОАГУЛЯЦИЯ):	150 Вт - 200Ω		
Вывод FULGURATION (КОАГУЛЯЦИЯ):	100 Вт - 500Ω		
Вывод DUO COAG (КОАГУЛЯЦИЯ):	100 Вт - 500Ω		
Вывод SPRAY (КОАГУЛЯЦИЯ):	120 Вт - 1000Ω		
Вывод SPRAY (КОАГУЛЯЦИЯ):	120 Вт - 1000Ω		

ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ:	100-240 В переменного тока - 50/60 Гц, по выбору
ПОТРЕБЛЕНИЕ:	1000 ВА (вольт-ампер)
ПРЕДОХРАНИТЕЛИ:	2xT 10AL, 250В
РАБОЧИЙ РЕЖИМ:	прерывистый, 10 секунд работа/ 30 секунд пауза
КЛАСС:	I CF

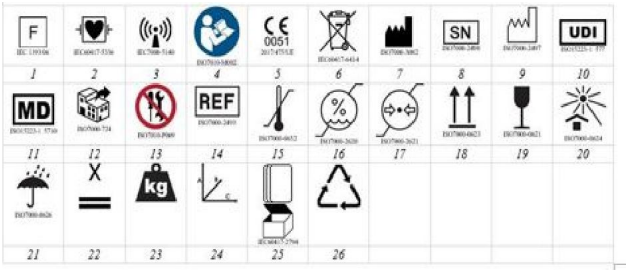
Функции аргона

Максимальный выходной поток:	10 л / мин
Максимальное выходное давление:	2.0 бара (29 фунтов на кв. дюйм)

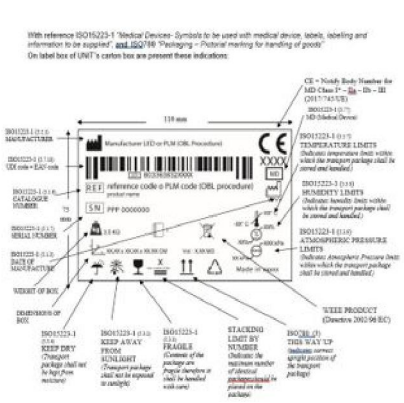
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Условные обозначения

Значение графических символов на корпусе аппарата и на упаковке:



1. Плавающий электрод: не заземлен ни при низкой частоте, ни при высокой частоте
2. Оборудование CF класса, защищено от разряда кардиодефибриллятора
3. Неионизирующее излучение
4. Соблюдайте инструкцию по применению
5. Маркировка CE (2017/745 Европейского союза) + Номер уполномоченного органа 0051 = Итальянский институт знака качества
6. Прибор не следует утилизировать совместно с бытовыми отходами, он должен утилизироваться отдельно в соответствии с местным законодательством
7. Производитель
8. Серийный номер
9. Дата изготовления
10. Уникальный идентификатор изделия (UDI)
11. Медицинское устройство
12. Дистрибьютор
13. Техническое обслуживание пользователем не проводится
14. REF каталожный номер (код)
15. Диапазон температур
16. Диапазон влажности
17. Диапазон атмосферного давления
18. Верх
19. ХРУПКИЙ ГРУЗ – Обращаться бережно
20. Беречь от солнечного света
21. Беречь от влаги
22. Максимальное количество грузовых мест, которые можно разместить сверху
23. Вес
24. Размер
25. Количество составных частей
26. Подлежит переработке



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА ИТАЛЬЯНСКОМ ЯЗЫКЕ

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

Передняя панель



1. Кнопка включения
2. Сенсорный дисплей (рабочий экран)
3. Монополярные разъемы (монополярные коннекторы)
4. Разъем для подключения нейтрального электрода
5. Разъемы для биполярных выводов
6. USB-порт
7. Разъем для выхода газа аргон (только для версий с интегрированным модулем)

1- КНОПКА ВКЛЮЧЕНИЯ

При включенном электропитании (выключатель на задней панели в положении I), если загорится красная лампочка рядом с кнопкой, нажмите кнопку включения прибора. Лампочка загорится зеленым. Прибор включен.

2 - СЕНСОРНЫЙ ДИСПЛЕЙ (РАБОЧИЙ ЭКРАН)

Сенсорный ЖК-монитор с подсветкой сзади позволяет отображать и выбирать все параметры, доступные для определенной процедуры.

3. МОНОПОЛЯРНЫЕ РАЗЪЕМЫ

Точки подключения держателей электродов с двойными кнопками для резки CUT и для коагуляции COAG. Если используется держатель без кнопок или монополярные провода (опция), подключайте их в верхние разъемы.

4. РАЗЪЕМ ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА

Разъем для подключения нейтрального электрода, который крепится на тело пациента. Можно использовать одноразовые или многоразовые нейтральные электроды, как односекционные, так двухсекционные.

5. РАЗЪЕМЫ ДЛЯ БИПОЛЯРНЫХ ВЫВОДОВ

Разъемы для подключения биполярных аксессуаров.

6. USB-ПОРТ

Используйте порт USB 2.0 на передней панели прибора для обновления программного обеспечения. См. раздел «Обновления».

7. РАЗЪЕМ ДЛЯ ВЫХОДА ГАЗА АРГОН (ТОЛЬКО ДЛЯ ВЕРСИЙ С ИНТЕГРИРОВАННЫМ МОДУЛЕМ)

Чтобы начать применять функцию аргонной коагуляции, для версий прибора с интегрированным аргонным модулем подключите опциональный держатель к разъему LUER LOCK.

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

РЕЖИМ РАБОТЫ

Управление и включение

Управление прибором происходит посредством пиктограмм («иконок»), которые отображаются на сенсорном дисплее прибора. Для подтверждения выбора нажмите на пиктограмму.

При включении электрохирургического прибора автоматически происходит загрузка определенного ПО, а индикатор загрузки представляет собой полосу в нижней части экрана, которая постепенно заполняется. По окончании загрузки отображается домашний экран HOME:



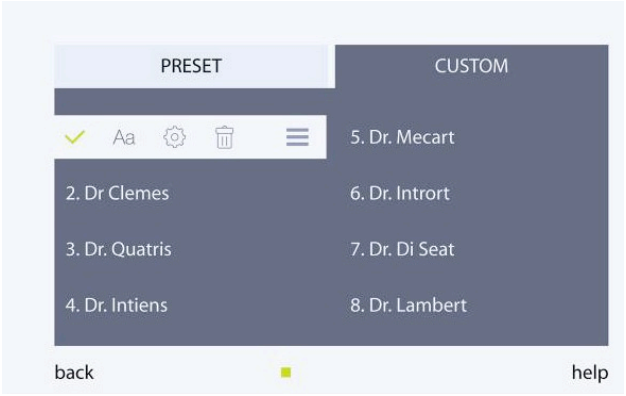
С домашнего экрана HOME можно выбрать для работы: Программы, Хирургию, менять рабочие настройки или обновлять программное обеспечение через USB-порт.

Info показывает установленные версии ПО.

С помощью кнопки HELP можно получить краткую справку для правильной расшифровки показаний на экране.

Программы (Programmi)





На иллюстрации:

preset =предварительно установленные, custom =пользовательские; back-=вернуться, help=справка

Рис. 1

1. Биполярная резекция	5. Гинекология. Эндометриоз

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

2. Кардиохирургия, грудь	6. Гистерэктомия. гинекол.
3. Кардиохирургия, грудина	7. Лапароскопическая холецистэктомия
4. Общая хирургия	8. Лапарокопическое удаление грыжи

Рис. 2

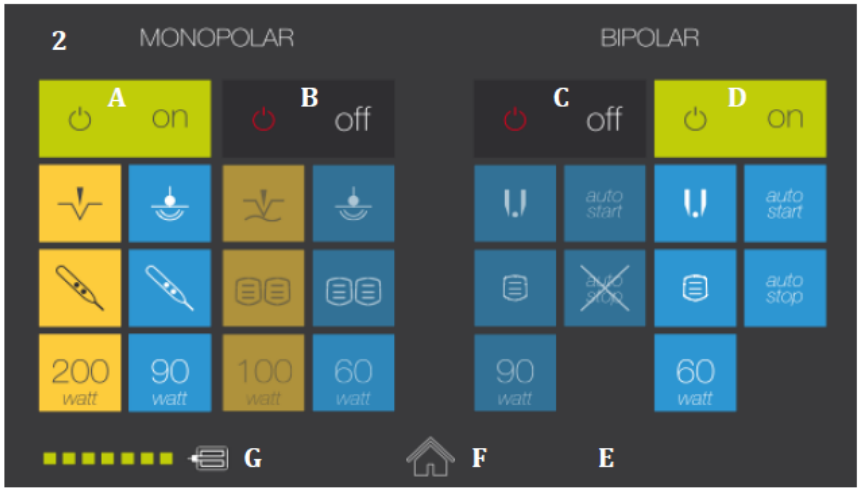
По именам врачей.

При нажатии на **Программы** на экране отобразятся предварительно заданные программы либо, на пользовательской странице, будут отображены пользовательские программы. Соответствующие характеристики программы можно узнать, нажав кнопку Help.
Нажатием на символ в виде трех полосочек можно изменить: название пользовательской программы (Aa) – изменить ее (шестеренки) – удалить (корзина).
Для создания пользовательской программы см. рабочий экран (Хирургия).

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА ИТАЛЬЯНСКОМ ЯЗЫКЕ

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

Хирургия



2. Сенсорный дисплей (рабочий экран)
A Монополярный сегмент 1 (сегмент активирован)
B Монополярный сегмент 2 (неактивен)
C Биполярный сегмент 1 (неактивен)
D Биполярный сегмент 2 (секция активирована)
E Программный сегмент
F Пиктограмма домашнего экрана Home
G Биполярный сегмент резания

Монополярный и биполярный сегмент

Дотроньтесь до сегмента, который нужно активировать или дезактивировать, вверху.



Дотроньтесь до пиктограммы с числом, обозначающим напряжение, чтобы задать выходное напряжение, например:



Задайте величину напряжения символами + и -, подтверждать величину символом □.

Дотроньтесь до пиктограммы, чтобы выбрать предварительно заданную функцию, например:







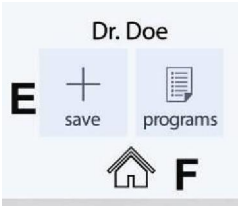


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дотроньтесь до пиктограммы педали, чтобы активировать ее, например:



Сегмент программ



Для сохранения параметров в пользовательской Программе нажмите «Сохранить» (=итал. Salva), а на следующей экране вы сможете дать название программе.

Предварительно заданную или пользовательскую программу можно переименовать на следующем экране (см. Программы = Programmi).

Имя предварительно заданной или пользовательской программы отображается на экране.

Контроль цепи нейтрального электрода



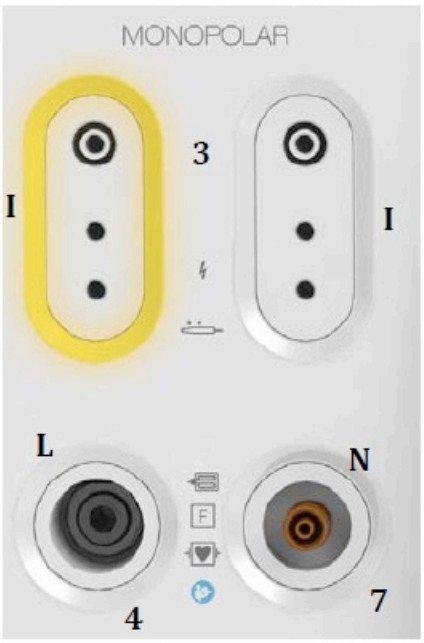
Если используется двухсекционный электрод (опция), то цепь нейтрального электрода постоянно контролируется специальной схемой, которая предотвращает опасность ожога пациента из-за потери контакта между нейтральным электродом и пациентом.

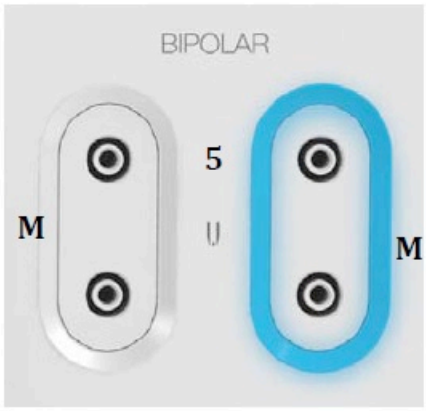
Звуковой сигнал тревоги срабатывает только в том случае, если педаль подачи тока остается нажатой. Это сделано для того, чтобы снизить воздействие лишних шумов.

Если используются односекционные нейтральные электроды, схема контролирует только подключение нейтрального электрода к устройству.

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

Световые индикаторы

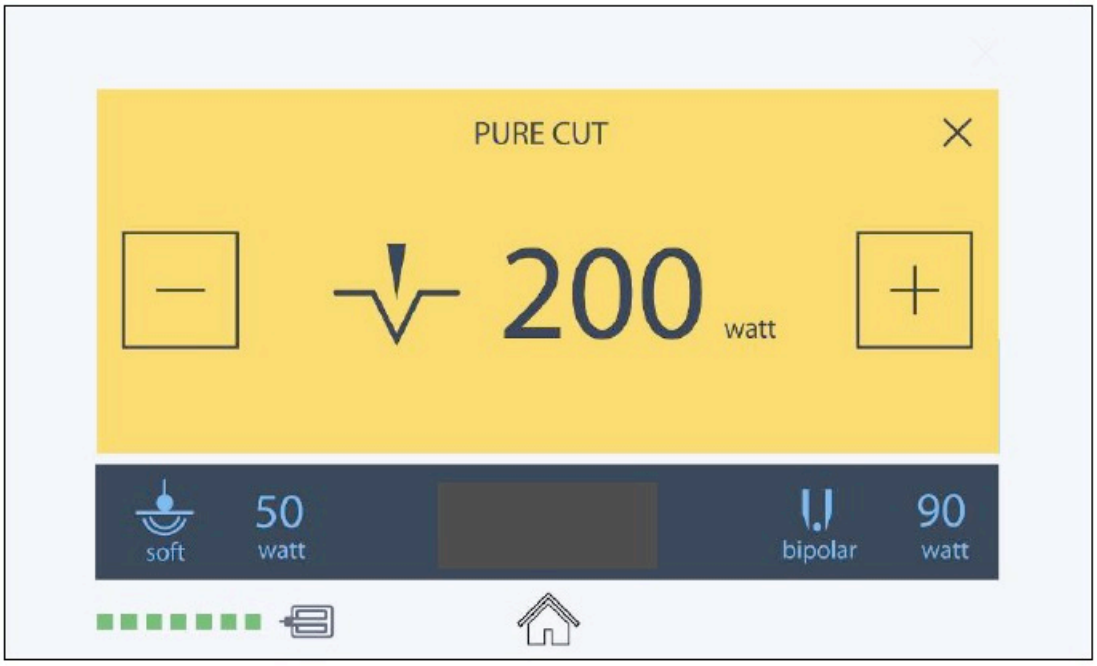




3. Разъем монополярного вывода
I Индикатор монополярного вывода
Выключен (Off) – монополярные функции отключены *(дотроньтесь до экрана, чтобы включить и выключить сегмент)*
Желтый – Вывод тока для резки (Taglio)
Синий – Вывод тока для коагуляции
4. Разъем для подключения нейтрального электрода
L Индикатор для подключения нейтрального электрода
Выключен – монополярная функция неактивна *(дотроньтесь до экрана, чтобы активировать хотя бы одну из двух или чтобы дезактивировать обе монополярные функции)*
Красный – Сигнал-предупреждение о разомкнутой цепи *(См. «Контроль цепи нейтрального электрода)*
5. Разъем монополярных выходов
M Индикатор биполярного вывода
Выключен – биполярная функция неактивна *(дотроньтесь до экрана, чтобы активировать или дезактивировать функцию)*
Желтый – Вывод тока для резки (Taglio)
Синий – Вывод тока для коагуляции
7. Разъем Luer-Lock для газа аргон (только в специально оснащенных моделях)
N Индикатор аргонной функции доступен и активирован

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

Выводное окно



При работе прибора на экране будет отображаться функция и соответствующий уровень. Данный экран отображается всего несколько секунд, и за это время можно отрегулировать входной уровень нажимая + и -. Затем закройте экран, нажав на «крестик» X.

ФУНКЦИИ ARGON
В специально оснащенных моделях можно использовать монополярную функцию АРГОН, чтобы получить доступ к дополнительным функциям АРГОН.

CLEAN
При каждом использовании нового инструмента необходимо насытить его аргоновым газом. Используйте кнопку CLEAN.

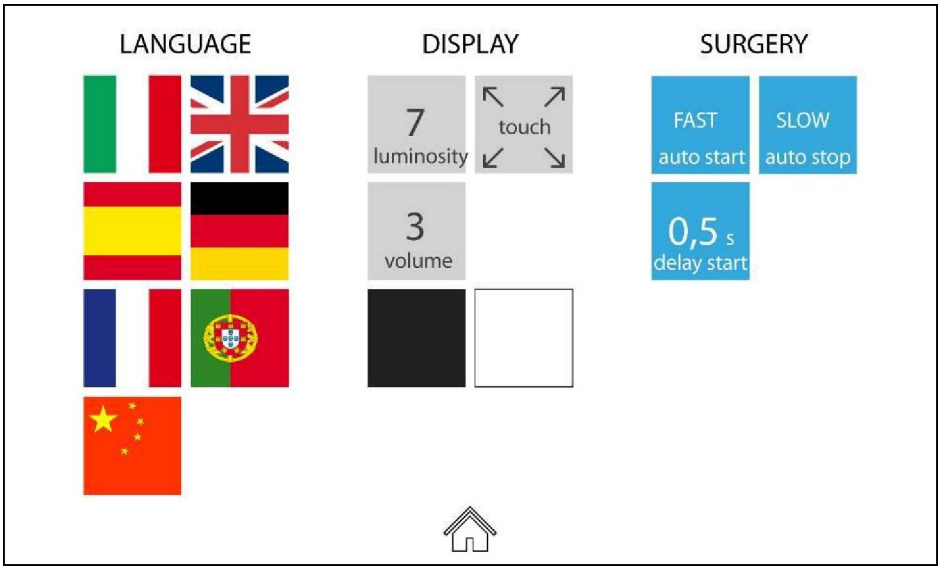
Over pressure – это индикатор указывает на избыточное давление в цепи. Проверьте редукторы давления (макс. вход 3,5 бара).

No gas – это индикатор указывает на недостаток газа или слишком низкое давление в цепи. Проконтролировать уровень в баллонах и редуктор давления.

РЕГУЛИРОВКА
Можно настроить давление потока газа аргон в пределах от 0,2 до 5 (в лапароскопическом режиме) или от 0,2 до 10 (в режиме полостных операций).

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

Настройки



Выберите опцию «Настройки» (Impostazioni) на домашнем экране HOME. На следующей странице Вы сможете изменить: Язык =Lingua, яркость и чувствительность дисплея =Display, громкость =Volume, черно-белую визуализацию, настройку ответа на задержку хирургической операции, быструю и средне-медленную самоостановку Autostop. Вернитесь на домашний экран, коснувшись пиктограммы.

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

Настройки



Выберите опцию «Обновления» (Aggiornamento) на домашнем экране HOME. На следующей странице Вы сможете изменить: ПО=Software, Изображения=Immagini, Протоколы = Protocolli и аппаратное обеспечение firmware. Вернитесь назад, на домашний экран.

Подключите устройство с файлами, совместимыми с ПО, изображениями, протоколами или аппаратным обеспечением, которые необходимо обновить, к разъему USB. Выберите и подтвердите «ПО», «изображения», «протоколы» или «аппаратное обеспечение» во всплывающем окне. Следуйте инструкциям на экране.

Вернитесь на домашний экран или назад, чтобы выйти из процедуры.

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

Монополярный режим

Ток для резания, резания с коагуляцией и для коагуляции в монополярном режиме подается после нажатия на соответствующую пиктограмму в секции MONOPOLAR. Напряжение сети при каждой функции можно задать нажатием кнопок + и – секций CUT и COAG. Заданное пользователем напряжение сохраняется в памяти прибора.

TAGLIO (резание)	COAGULAZIONE (коагуляция)
1 Cut	5 Forced Coag
2 Blend	6 Soft Coag
3 Enhanced Cut	7 Fulguration
4 TUR CUT	

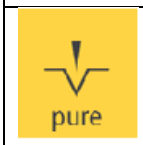
Примечание: Нажмите соответствующую кнопку, чтобы использовать педаль. Вы увидите ее условное обозначение, например:


Педаль активирована


Педаль не активирована

Ниже приведено описание токов в порядке расположения соответствующих кнопок, в секции MONOPOLAR.

Ток разреза (CUT)



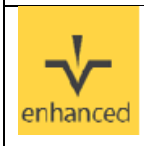
Лучшим током для разреза считается простая синусоида без модуляции, т.е. с рабочим циклом 100%.

Смешанный ток (BLEND)



Смешанный ток (BLEND) подходит для глубоких разрезов с коагуляцией. Форма волны и процент модуляции ниже, чем для коагуляции без разреза. Синусоида тока подходит для реза и коагуляции при низком давлении (soft coag), что позволяет добиться коагулированного разреза без формирования струпа и без обугливания тканей, благодаря чему он особенно подходит для эндоскопических операций.

Усиленный разрез (ENHANCED CUT)



Синусоида тока ENHANCED CUT с амплитудной модуляцией подходит для реза тканей, особенно жировых.

Двойной разрез (DUO CUT)



Двойная функция разреза на обоих подключенных держателях. Данная функция может выполняться двумя держателями одновременно.

Ток трансуретральной резекции (TUR)



Ток TUR, при применении соответствующего биполярного аксессуара, подходит для резания и резания с коагуляцией в тех случаях, когда требуется усиленная коагуляция вместе с резанием. Синусоида тока подходит для резания при использовании тока высокого напряжения при коагуляции.

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

Ток поверхностной коагуляции (FORCED COAG)	
	Модулированный ток FORCED COAG характеризуется хорошей поверхностной коагуляцией, вызывающей иногда струпья и частичное обугливание тканей. Преимущество этого типа коагуляции заключается в скорости достижения эффекта. FORCED COAG иногда еще называют Speedy.
Ток глубокой коагуляции (SOFT COAG)	
	Ток низкого давления и низкой модуляции SOFT COAG подходит для коагуляции глубинных слоев, в которых происходит коагуляция клеточного белка без риска обугливания и без образования струпа. Коагуляция в данном случае происходит медленнее, нежели при подаче тока коагуляции типа FORCED COAG. SOFT COAG иногда еще называют Pin Point, Dessicate или Deep.
Ток для фульгурации (FULGURATE)	
	При фульгурации под действием высокого напряжения возникают искровые разряды через воздушный промежуток, прямой контакт с тканью практически не нужен. Искровые разряды развивают экстремальное повышение температуры на поверхности ткани и разрушают ее (поверхностная коагуляция). Этот вид коагуляции используется, чтобы коагулировать большую площадь или остановить диффузное кровотечение (например, при резекции печени и/или для коагуляции открытой грудины в кардиохирургии).

Биполярный режим

Ток для коагуляции в биполярном режиме подается после нажатия на соответствующую пиктограмму в секции BIPOLAR. Напряжение сети при каждой функции можно задать нажатием кнопок + и – секций CUT и COAG. Заданное пользователем напряжение сохраняется в памяти прибора.

TAGLIO (резание)	COAGULAZIONE (коагуляция)
1 Bipolar Cut	5 Bipolar Coag
2 Bipolar TUR	6 Bipolar Vessel Sealing

Примечание: Нажмите соответствующую кнопку, чтобы использовать педаль. Вы увидите ее условное обозначение, например:

 Педаль активирована

 Педаль не активирована

Используя функцию BIPOLAR, подключайте биполярные аксессуары к разъемам, предназначенным для указанной функции (BIPOLAR), и пользуйтесь педальным выключателем.

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

Ток биполярного разреза (BIPOLAR CUT)	
	При работе в биполярном режиме ВЧ-ток протекает только между рабочими концами биполярного инструмента. Ток - простая синусоида без модуляции, что подходит для разрезания без коагуляции.
Ток биполярной трансуретральной резекции (BIPOLAR TUR)	
	Ток TUR, при применении соответствующего биполярного аксессуара, подходит для резания и резания с коагуляцией в тех случаях, когда требуется усиленная коагуляция вместе с резанием. Синусоида тока подходит для резания при использовании тока высокого напряжения при коагуляции.

Ток биполярной коагуляции (BIPOLAR COAG)	
	В этой методике используется биполярный пинцет. Ток высокой частоты проходит от одного конца пинцета к другому с импедансом около 100 ом. Данная величина приблизительно равна площади ткани, зажатой между наконечниками пинцета. Активируйте данный режим кнопкой SELECT (см. параграф Autostart e Autostop).
Ток биполярной коагуляции (BIPOLAR COAG)	
	Данная функция подходит для коагуляции сосудов, артерий и вен радиочастотным зажимом. Процедура: выбрать соответствующий уровень на подключенном аксессуаре и для выполняемой функции; деликатно зажать сосуд, легко сдавив его; автоматическая подача тока запрещена – активировать с функцией autostop или нажать педаль и держать ее нажатой в ходе всей процедуры; легонько сжать пинцет; по окончании коагуляции отпустить педаль.

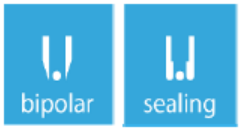
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА ИТАЛЬЯНСКОМ ЯЗЫКЕ

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

Autostart и Autostop

В биполярных функциях существует четыре различные настройки работы:

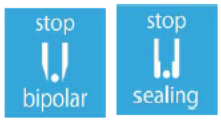
Отсутствие автоматического запуска. Подача тока начинается после нажатия педали и завершается после того, как нажатие на педаль прекращается.



START. Подача тока начинается после нажатия педали, если есть контакт между активным электродом и тканью, и завершается после того, как нажатие на педаль прекращается.



STOP. Подача тока начинается после нажатия педали, если есть контакт между активным электродом и тканью, и завершается после того, ткань коагулирует. При превышении импеданса подача тока не следует за нажатием педали.



AUTOSTART/AUTOSTOP. Подача тока начинается после нажатия педали (даже если контакт между активным электродом и тканью отсутствует), и завершается после того, ткань коагулирует. При превышении импеданса подача тока не следует за нажатием педали.



Рис. 2

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

Задняя панель



1. Розетка
2. Сетевой выключатель
3. Модуль предохранителей / Переключатель напряжения
4. Эквипотенциальный разъём
5. Гнездо педали BIPOLARE
6. Гнездо педали MONOPOLARE
7. Разъем для подключения сенсора баллона с аргоном*
8. Входной разъем для баллона с аргоном*

* только для моделей с интегрированным аргонным модулем

Модуль предохранителей и переключатель напряжения

Модуль предохранителей – это место подключения сетевого напряжения к устройству. Этот модуль снабжен линейными предохранителями и переключателем напряжения. Переключатель напряжения внутри модуля предохранителей.

ВНИМАНИЕ: перед включением прибора, оператор должен убедиться, что напряжение, указанное на приборе, соответствует напряжению электрической сети, к которой он подключен, и что предохранители соответствуют выбранному напряжению.

Сетевой выключатель

Включение блока управления осуществляется механическим переключателем. Для включения прибора переведите переключатель в положение 1. Когда прибор включается, передняя панель подсвечивается. При переводе переключателя в положение 0 питание прекращает поступать на прибор; таким образом, данный переключатель можно использовать в качестве аварийного, в случае возникновения любой неисправности.

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

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

КОД	ОПИСАНИЕ	SURTRON® TOUCH	
		300 10400.T80	**400** 10400.T90
± 20%	Максимальное выходное напряжение CUT (Вт)	300ВТ на 300Ω	400ВТ на 300Ω
± 20%	Максимальное выходное напряжение ENHANED (Вт)	200ВТ на 300Ω	250ВТ на 300Ω
± 20%	Максимальное выходное напряжение BLEND (Вт)	200ВТ на 200Ω	250ВТ на 200Ω
± 20%	Максимальное выходное напряжение DUO CUT (Вт)	150ВТ на 300Ω	200ВТна 300Ω
± 20%	Максимальное выходное напряжение TUR CUT (Вт)	250ВТ на 200Ω	300ВТ на 200Ω
± 20%	Максимальное выходное напряжение SPRAY COAG (Вт)	100ВТ на 1000Ω	120ВТна 1000Ω
± 20%	Максимальное выходное напряжение SPRAY COAG ARGON (Вт)	100ВТ на 1000Ω	120ВТна 1000Ω
± 20%	Максимальное выходное напряжение FORCED COAG (Вт)	120ВТ на 150Ω	150ВТна 150Ω
± 20%	Максимальное выходное напряжение SOFT COAG (Вт)	120ВТ на 200Ω	150ВТна 200Ω
± 20%	Максимальное выходное напряжение FULGURATION (Вт)	80ВТ на 500Ω	100ВТна 500Ω
± 20%	Максимальное выходное напряжение DUO COAG (Вт)	80ВТ на 500Ω	100ВТна 500Ω
± 20%	Максимальное выходное напряжение BIPOLAR CUT (Вт)	150ВТ на 100Ω	150ВТна 100Ω
± 20%	Максимальное выходное напряжение BIPOLAR TUR 50% (Вт)	300ВТ на 300Ω	300ВТна 300Ω
± 20%	Максимальное выходное напряжение BIPOLAR COAG (Вт)	150ВТ на 50Ω	150ВТ на 50Ω
± 20%	Максимальное выходное напряжение VESSEL SEALING (Вт)	250ВТ на 50Ω	250ВТна 50Ω
± 20%	Максимальное выходное напряжение BIPOLAR TUR COAG (Вт)	250ВТ на 50Ω	250ВТ на 50Ω
± 10%	Рабочая частота MONOPOLAR	360 Гц	360 Гц
± 15%	Рабочая частота MONOPOLAR	360 Гц	360 Гц
± 5%	Частота модуляции ENHANCED (Гц)	1.25	1.25
± 5%	Частота модуляции SPRAY COAG (кГц)	30	30
± 5%	Частота модуляции SPRAY COAG ARGON (кГц)	30	30
± 5%	Частота модуляции BLEND (Гц)	50	50
± 5%	Частота модуляции FULGURATION (кГц)	30	30
± 5%	Частота модуляции TUR CUT (кГц)	50	50
± 5%	Частота модуляции FORCED COAG (кГц)	30	30
± 5%	Частота модуляции DUO COAG (кГц)	30	30
± 5%	Частота модуляции BIPOLAR TUR CUT (Гц)	200	200
± 0.2	Коэффициент амплитуды CUT	1.6	1.6
± 0.3	Коэффициент амплитуды ENHANCED CUT	2.6	2.6
± 0.3	Коэффициент амплитуды BLEND	2.4	2.4
± 0.2	Коэффициент амплитуды FULGURATION	3.8	3.8
± 0.3	Коэффициент амплитуды DUO CUT	1.6	1.6
± 0.3	Коэффициент амплитуды TUR CUT	2.4	2.4
± 0.3	Коэффициент амплитуды FORCED COAG	3.4	3.4
± 0.3	Коэффициент амплитуды SOFT COAG	1.6	1.6
± 0.3	Коэффициент амплитуды SPRAY COAG	4.3	4.3
± 0.3	Коэффициент амплитуды SPRAY COAG ARGON	4.3	4.3
± 0.3	Коэффициент амплитуды DUO COAG	3.8	3.8
± 0.2	Коэффициент амплитуды BIPOLAR CUT	1.6	1.6
± 0.2	Коэффициент амплитуды BIPOLAR COAG	1.6	1.6
± 0.2	Коэффициент амплитуды BIPOLAR TUR CUT	1.6	1.6
± 0.2	Коэффициент амплитуды BIPOLAR TUR COAG	1.6	1.6
± 0.2	Коэффициент амплитуды VESSEL SEALING	1.6	1.6
± 15%	Максимальное выходное напряжение CUT (Напряжение пика Vpp)	2800	2800

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

± 15%	Максимальное выходное напряжение ENHANED CUT (Напряжение пика Vpp)	2500	2500
± 15%	Максимальное выходное напряжение BLEND (Напряжение пика Vpp)	2400	2400
± 15%	Максимальное выходное напряжение DUO CUT (Напряжение пика Vpp)	1900	1900
± 15%	Максимальное выходное напряжение TUR CUT (Напряжение пика Vpp)	2500	2500
± 15%	Максимальное выходное напряжение SOFT COAG (Напряжение пика Vpp)	1200	1200
± 15%	Максимальное выходное напряжение FORCED COAG (Напряжение пика Vpp)	2800	2800
± 15%	Максимальное выходное напряжение FULGURATION (Напряжение пика Vpp)	3500	3500
± 15%	Максимальное выходное напряжение SPRAY COAG (Напряжение пика Vpp)	5000	5000
± 15%	Максимальное выходное напряжение SPRAY COAG ARGON (Напряжение пика Vpp)	5000	5000
± 15%	Максимальное выходное напряжение DUO COAG (Напряжение пика Vpp)	3500	3500
± 15%	Максимальное выходное напряжение BIPOLAR CUT (Напряжение пика Vpp)	1100	1100
± 15%	Максимальное выходное напряжение BIPOLAR COAG (Напряжение пика Vpp)	1100	1100
± 15%	Максимальное выходное напряжение VESSEL SEALING (Напряжение пика Vpp)	1000	1000
± 15%	Максимальное выходное напряжение BIPOLAR TUR CUT (Напряжение пика Vpp)	1900	1900
± 15%	Максимальное выходное напряжение BIPOLAR TUR COAG (Напряжение пика Vpp)	1000	1000
-	Сенсорный дисплей (размеры в дюймах ”)	• (9 ”)	• (9 ”)
-	Двухсекционные пластины[1]	•	•
-	Биполярный режим с опцией AUTOSTART/AUTOSTOP	•	•
-	Автоматический контроль импеданса	•	•
-	Интегрированный аргоновый модуль	• о п ц	• о п ц
-	Минимальный уровень	1	1
-	Сохранение последних параметров работы	•	•
-	Уровень шага для напряжения от 1 Вт до 50 Вт	•	•
-	Уровень шага 10 для напряжения свыше 50 Вт	•	•
±0.5	Размер ширина x высота x глубина (мм)	450x170x400	450x170x400
±10	Вес (кг)	16	16
±5%	Выбранное напряжение сети (Vac)	100-240	100-240
±1%	Частота сети (Гц)	50-60	50-60
-	Предохранители (230 В переменного тока.) 5x20 с задержкой срабатывания	2 x T10AL, 250V	2 x T10AL, 250V
±10%	Входная электрическая мощность (VA)	1000	1000
± 10%	Максимальный потребляемый ток (A) при 230В переменного тока	5	5
± 10%	Максимальный потребляемый ток (A) при 115В переменного тока	10	10
-	Регулировка ??? (regolazione suno regolabile)	•	•
-	Проверка точности мощности работы	•	•
-	Сохранение последних параметров работы	•	•
-	Самотестирование	50	50
-	Класс электробезопасности (EN60601-1)	•	•
-	MDR 2017/745/EC Класс	I CF	I CF
-	EN55011 (CISPR 11) Класс (Группа/Класс)	II b	II b
-	Цепь пациента	2 / A	2 / A
-	Рабочий цикл (работа / пауза) в секундах	**F**	**F**
-	Активируемый монополярный выход (педаль или кнопки на держателе)	10 / 30	10 / 30
-	Активируемый биполярный выход	Нога/Палец	Нога/Палец
-	Защита от дефибрилляции	Педаль или автоматически	Педаль или автоматически
-	Эквипотенциальный разъем	•	•
-	Корпус: металл и ABs -пластик	•	•

● = В НАЛИЧИИ

[1] Система контроля контакта платины с телом пациента.

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

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Общие положения

Запрещается самостоятельно проводить перенастройку внутренних частей прибора с целью калибровки или ремонта. Запрещается вскрывать корпус прибора: при любом несанкционированном вмешательстве в прибор гарантия аннулируется. В случае необходимости ремонта или его настройки, прибор необходимо вернуть в сервисный центр компании LED SpA в Италии, в г. Априлия (провинция города Латина), вместе с описанием неисправности. Техническое обслуживание, которое может проводить пользователь, заключается в основном в очистке внешней поверхности корпуса, очистке и стерилизации комплектующих частей и проверке прибора перед каждым использованием. Проверкой функций и безопасности должен заниматься специально обученный технический специалист.

Очистка корпуса

Перед очисткой прибора всегда выключайте его и отключайте от сети. Очищайте прибор мягкой тканью, смоченной разрешенными к применению деликатными, не горючими и не токсичными средствами, не имеющих абразивных свойств.

Очистка и стерилизация аксессуаров

Рекомендуется использовать только одноразовые аксессуары и выбрасывать их после использования (утилизация в соответствии с требованиями к больничным отходам). Те аксессуары, которые могут быть использованы повторно, необходимо в обязательном порядке тщательно очищать и стерилизовать перед каждым последующим использованием. При очистке и стерилизации многоразовых аксессуаров необходимо следовать инструкциям поставщика аксессуаров. Запрещается проводить очистку высокочастотных кабелей, адаптеров либо держателей электродов в ультразвуковой ванне. Запрещается проводить стерилизацию высокочастотных кабелей, адаптеров либо держателей электродов в стерилизаторах горячим воздухом. После использования необходимо очистить высокочастотные кабели очистителем для поверхностей на спиртовой основе. Разрешается погружать высокочастотные кабели или держатели в дезинфицирующие и моющие растворы, но при этом необходимо учитывать, что в подобном случае срок их службы сократится из-за окисления контактов и кристаллизации штепселя. Следовать инструкциям поставщика аксессуаров при выборе дезинфицирующих и моющих средств; проверить совместимость активных компонентов средства перед применением. Проводить стерилизацию паром автоклавируемых высокочастотных кабелей, адаптеров и электродов при температуре 121°-134C.

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

ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ

В случае возникновения проблем, прежде всего, рекомендуется проверить, правильно ли установлен прибор и подключены аксессуары.

Неисправность	Возможная причина	Решение
Прибор не включается.	Нет питания.	Проверьте соединение с сетью. Проверьте предохранители и замените их новыми соответствующего типа, если необходимо.
Индикатор нейтрального электрода активен и не выключается	Нарушен контакт либо плохой контакт в цепи нейтрального электрода	Проверьте подключение кабеля к нейтральному электроду. Замените кабель для подключения электрода.
Прибор не реагирует на команду активации.	Педаль либо держатель электрода неисправны. Неправильное подключение держателя электрода либо педали. Срабатывает аварийное предупреждение OVT прибора.	Замените держатель электрода и/или педаль. Проверьте подключение держателя электрода и педали. Дождитесь выключения аварийного предупреждения OVT прибора

Ремонт

Высокочастотные кабели и держатель активного электрода не подлежат ремонту. Поврежденные кабели и держатель активного электрода необходимо всегда заменять новыми.

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

Замена предохранителей

Перед заменой предохранителей, отключите прибор от сети.

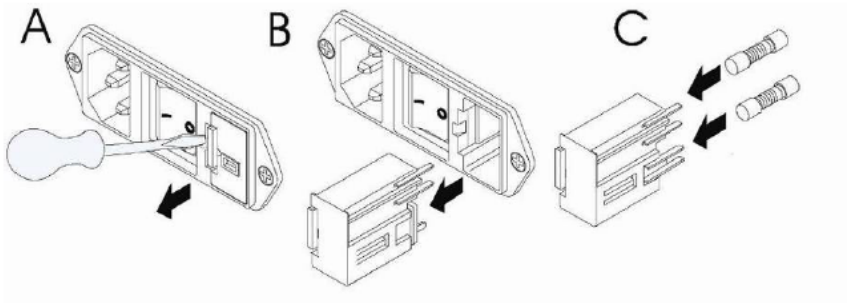
Используйте только предохранители вида 5x20 (с задержкой срабатывания). При замене выполните следующие действия:

(A-B) Извлеките модуль предохранителей из блока управления.

(C) Вставьте предохранители согласно таблице:

Напряжение сети Предохранитель с задержкой T10AL, 250 В/ 5 x 20 мм

110-240 В



Проверка прибора перед каждым использованием

Каждый раз перед использованием электрохирургического прибора производите проверку важнейших аспектов безопасности:

- Проверьте целостность кабелей, соединений проводов и т.д.
- Убедитесь, что все электрическое оборудование правильно заземлено.
- Убедитесь, что все аксессуары, которые должны быть использованы, доступны и стерилизованы.
- Включив питание прибора, проверьте работу сигналов предупреждения.
- Отсоедините кабель нейтрального электрода для того, чтобы провести визуальную и функциональную проверку индикатора ОС (световой сигнал). Затем включите прибор и удостоверьтесь в исправности индикатора ОС (световой/ звуковой сигнал).
- Замкните цепь управления нейтральным электродом (индикатор ОС выключен). Удостоверьтесь в исправности световой/ звуковой сигнализации при включенных функциях CUT и COAG.

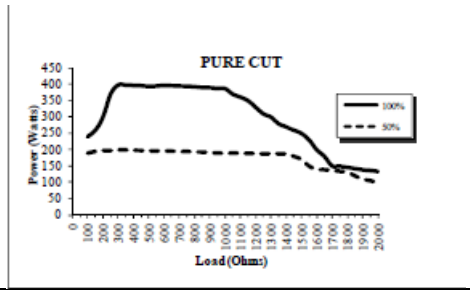
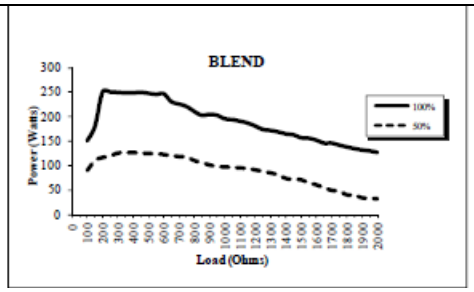
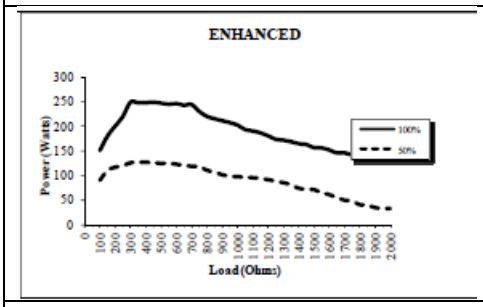
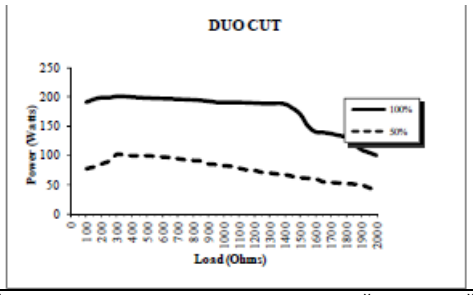
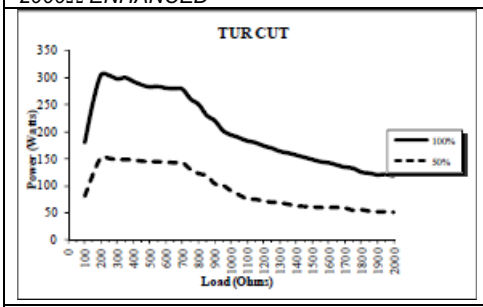
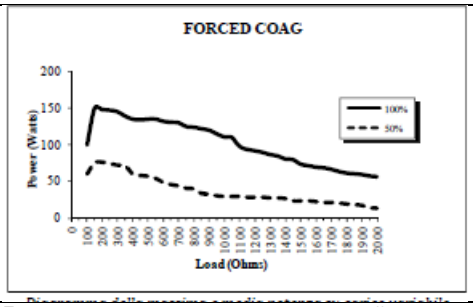
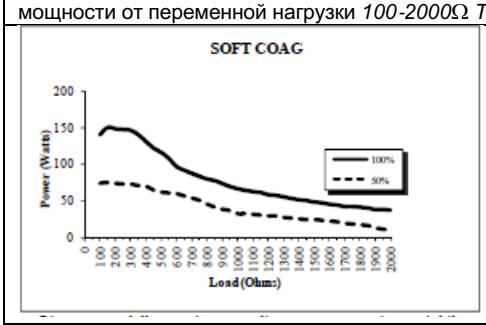
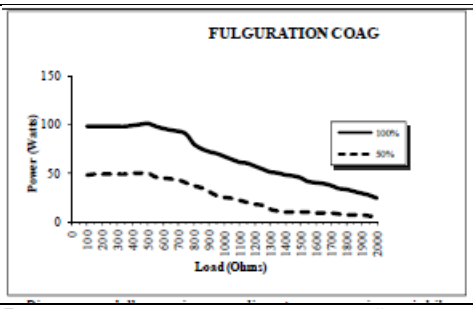
Проверка работы и безопасности прибора

По крайней мере, один раз в год отдел биомедицинской инженерии или другой квалифицированный персонал должен выполнять следующие проверки и испытания:

- проверка состояния разъемов и сетевого шнура.
- Визуальная проверка механической защиты.
- Проверка защиты от возможного попадания на прибор капель, влаги, жидкости, проникновения жидкости внутрь прибора; проверка выполнения очистки, стерилизации и дезинфекции.
- проверка данных прибора на этикетке.
- проверка наличия инструкции по эксплуатации.
- проверка работы органов управления высокочастотного устройства.
- проверка равномерности сопротивления по всей поверхности нейтрального электрода.
- проверка сопротивления заземления.
- проверка тока утечки заземления.
- Проверка утечки высокочастотного тока.
- Контроль нервно-мышечной стимуляции.
- Контроль точности выходной мощности.

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

Диаграммы

SURTRON® TOUCH 300	
	
Диаграмма зависимости максимальной и средней мощности от переменной нагрузки *100-2000Ω CUT*	Диаграмма зависимости максимальной и средней мощности от переменной нагрузки *100-2000Ω BLEND*
	
Диаграмма зависимости максимальной и средней мощности от переменной нагрузки *100-2000Ω ENHANCED*	Диаграмма зависимости максимальной и средней мощности от переменной нагрузки *100-2000Ω DUO*
	
Диаграмма зависимости максимальной и средней мощности от переменной нагрузки *100-2000Ω TUR CUT*	Диаграмма зависимости максимальной и средней мощности от переменной нагрузки *100-2000Ω FORCED COAG*
	
Диаграмма зависимости максимальной и средней мощности от переменной нагрузки *100-2000Ω SOFT COAG*	Диаграмма зависимости максимальной и средней мощности от переменной нагрузки *100-2000Ω FULGURATION*

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

SURTRON® TOUCH 300

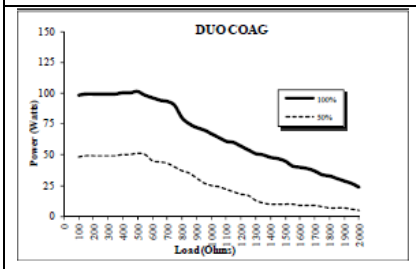


Диаграмма зависимости максимальной и средней мощности от переменной нагрузки *100-2000Ω DUO COAG*

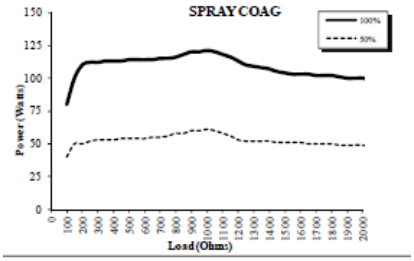


Диаграмма зависимости максимальной и средней мощности от переменной нагрузки *100-2000Ω SPRAY COAG*

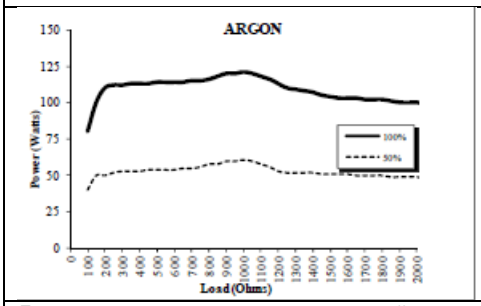


Диаграмма зависимости максимальной и средней мощности от переменной нагрузки *100-2000* ARGON

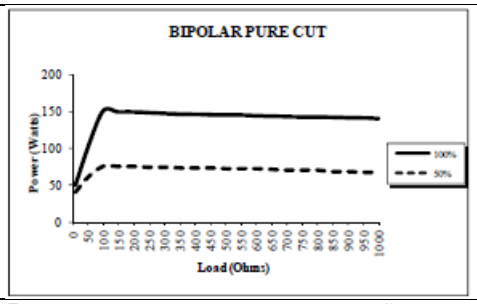


Диаграмма зависимости максимальной и средней мощности от переменной нагрузки *100-2000Ω* BIPOLAR CUT

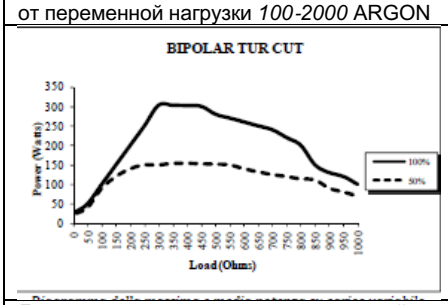


Диаграмма зависимости максимальной и средней мощности от переменной нагрузки *100-1000* BIPOLAR TUR CUT от номинальной нагрузки

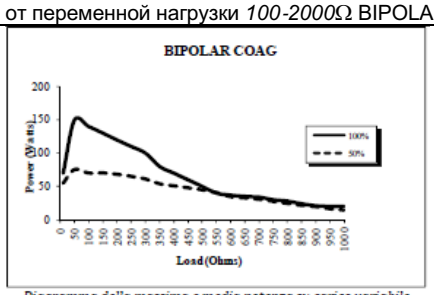


Диаграмма зависимости максимальной и средней мощности от переменной нагрузки *100-1000* BIPOLAR COAG от номинальной нагрузки

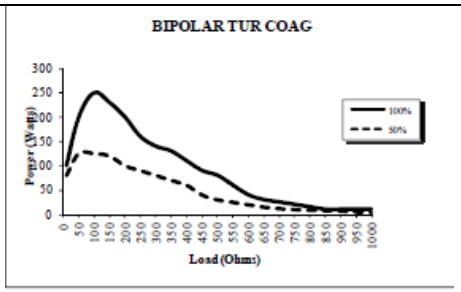


Диаграмма зависимости максимальной и средней мощности от переменной нагрузки *100-1000* BIPOLAR TUR COAG от номинальной нагрузки

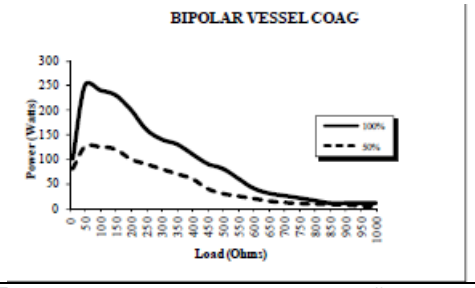


Диаграмма зависимости максимальной и средней мощности от переменной нагрузки *100-1000* BIPOLAR VESSEL от номинальной нагрузки

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА ИТАЛЬЯНСКОМ ЯЗЫКЕ

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

SURTRON® TOUCH 300

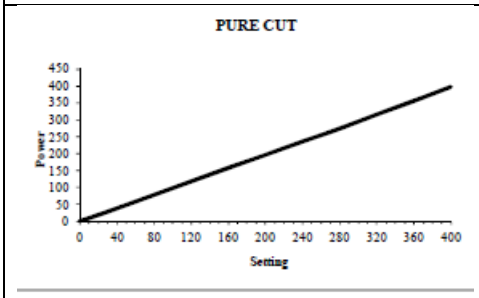


Диаграмма зависимости выходной мощности CUT 100% от номинальной нагрузки

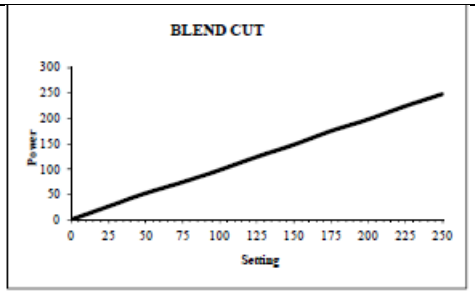


Диаграмма зависимости выходной мощности BLEND от номинальной нагрузки

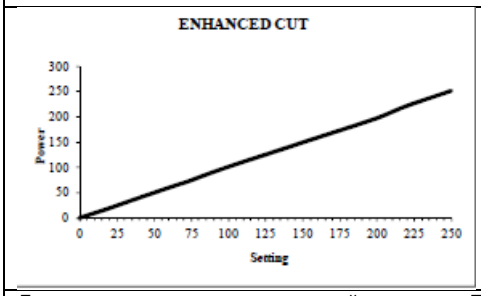


Диаграмма зависимости выходной мощности ENHANCED от номинальной нагрузки

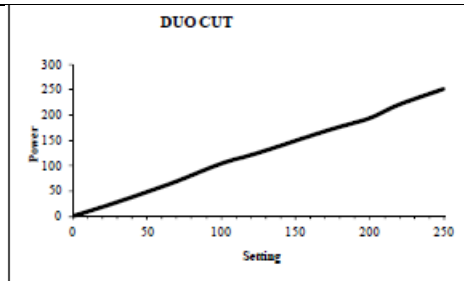


Диаграмма зависимости выходной мощности DUO CUT от номинальной нагрузки

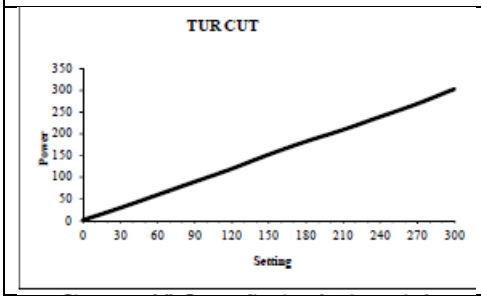


Диаграмма зависимости выходной мощности TUR CUT от номинальной нагрузки

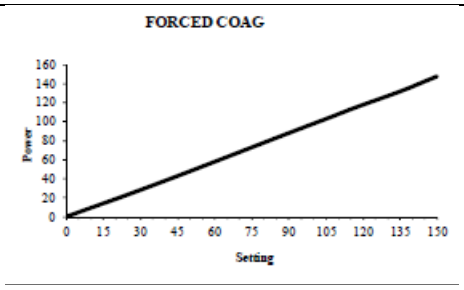


Диаграмма зависимости выходной мощности FORCED COAG от номинальной нагрузки

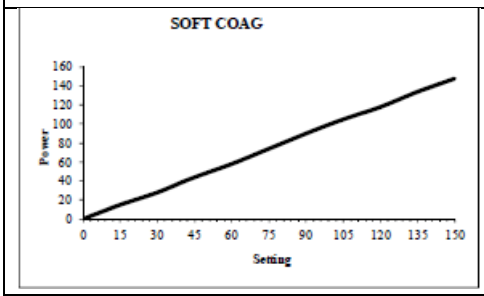


Диаграмма зависимости выходной мощности SOFT COAG от номинальной нагрузки

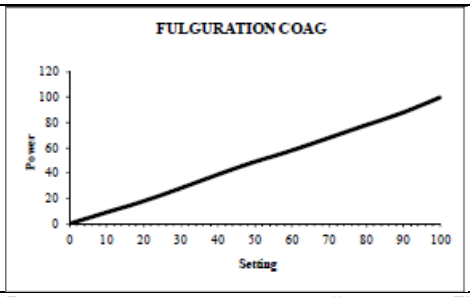


Диаграмма зависимости выходной мощности FULGURATION от номинальной нагрузки

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

SURTRON® TOUCH 300

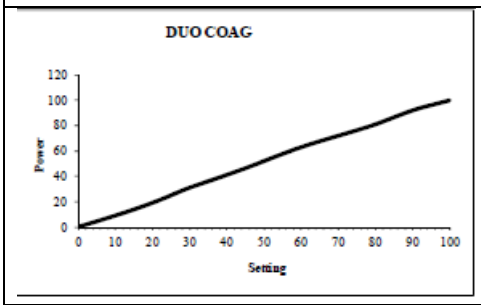


Диаграмма зависимости выходной мощности DUO COAG от номинальной нагрузки

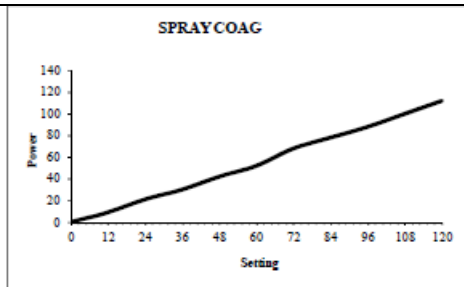


Диаграмма зависимости выходной мощности SPRAY от номинальной нагрузки

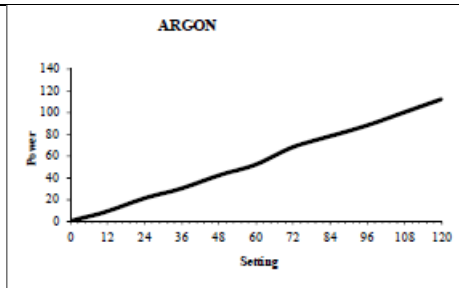


Диаграмма зависимости выходной мощности ARGON от номинальной нагрузки

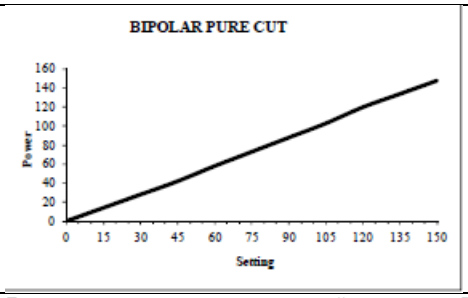


Диаграмма зависимости выходной мощности BIPOLAR CUT от номинальной нагрузки

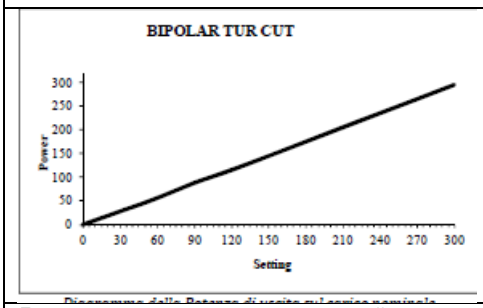


Диаграмма зависимости выходной мощности BIPOLAR TURCUT от номинальной нагрузки

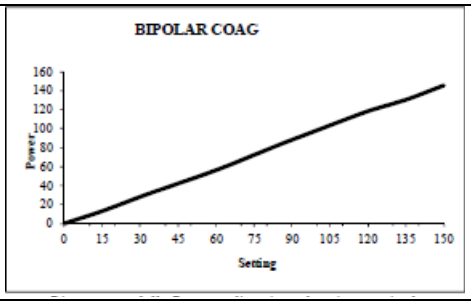


Диаграмма зависимости выходной мощности BIPOLAR COAG от номинальной нагрузки

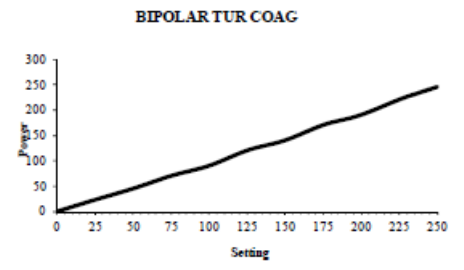


Диаграмма зависимости выходной мощности BIPOLAR TUR COAG от номинальной нагрузки

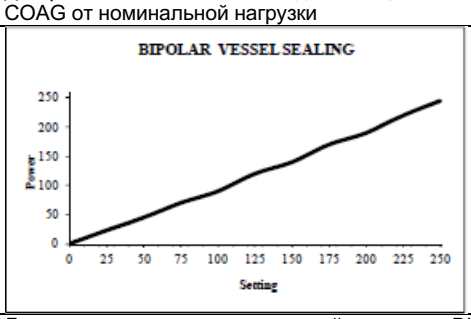


Диаграмма зависимости выходной мощности BIPOLAR VESSEL от номинальной нагрузки

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

SURTRON® TOUCH 300

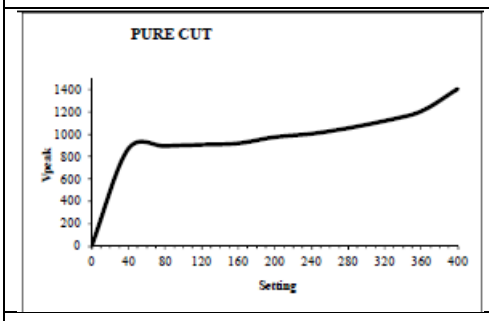


Диаграмма зависимости максимального выходного напряжения (Vp) для режима работы *CUT100%*

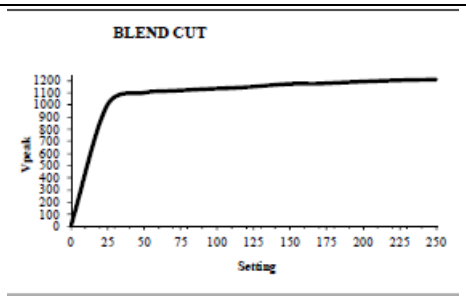


Диаграмма зависимости максимального выходного напряжения (Vp) для режима работы *BLEND*

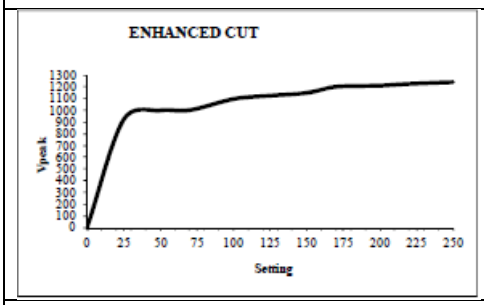


Диаграмма зависимости максимального выходного напряжения (Vp) для режима работы *EMHANCED*

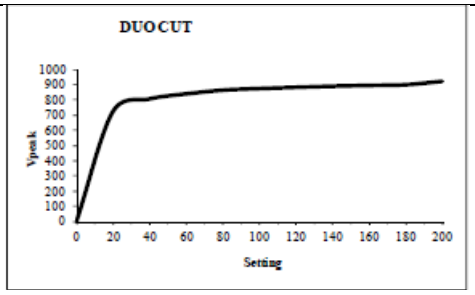


Диаграмма зависимости максимального выходного напряжения (Vp) для режима работы *DUO CUT*

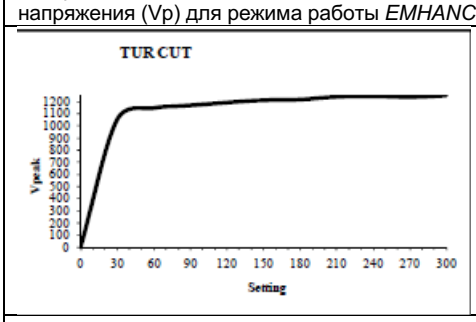


Диаграмма зависимости максимального выходного напряжения (Vp) для режима работы *TUR CUT*

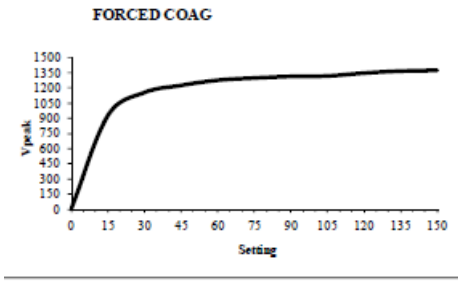


Диаграмма зависимости максимального выходного напряжения (Vp) для режима работы *FORCED COAG*

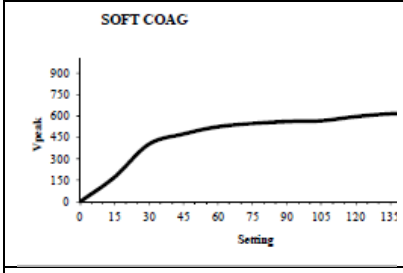


Диаграмма зависимости максимального выходного напряжения (Vp) для режима работы *SOFT COAG*

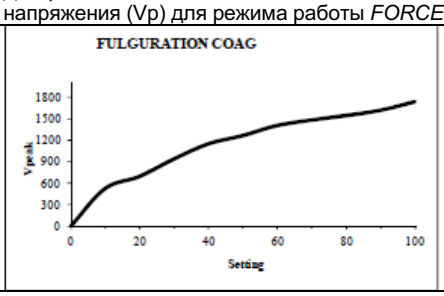


Диаграмма зависимости максимального выходного напряжения (Vp) для режима работы *FULGURATION*

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА ИТАЛЬЯНСКОМ ЯЗЫКЕ

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

SURTRON® TOUCH 300

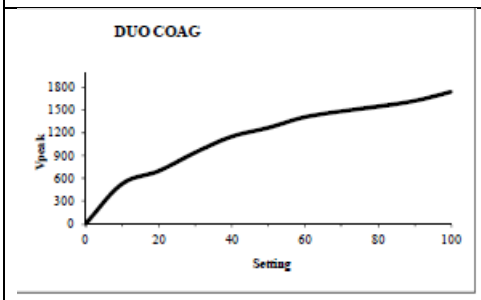


Диаграмма зависимости максимального выходного напряжения (Vp) для режима работы *DUO COAG*

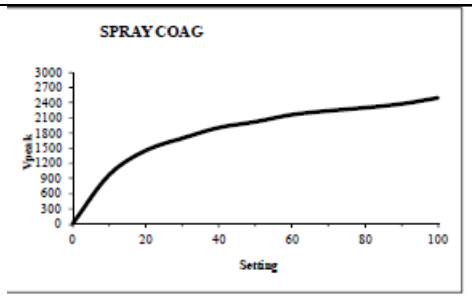


Диаграмма зависимости максимального выходного напряжения (Vp) для режима работы *SPRAY*

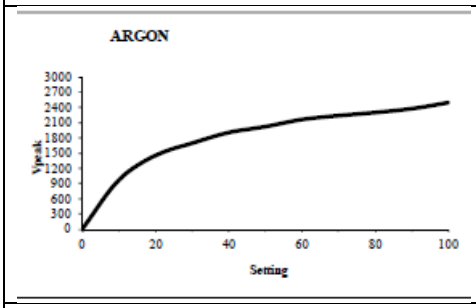


Диаграмма зависимости максимального выходного напряжения (Vp) для режима работы *ARGON*

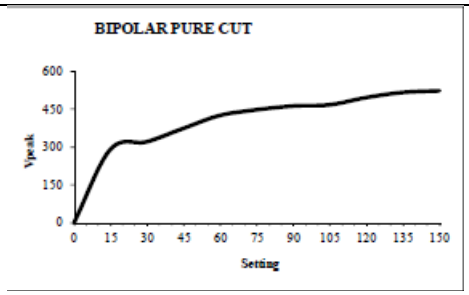


Диаграмма зависимости максимального выходного напряжения (Vp) для режима работы *BIPOLAR CUT*

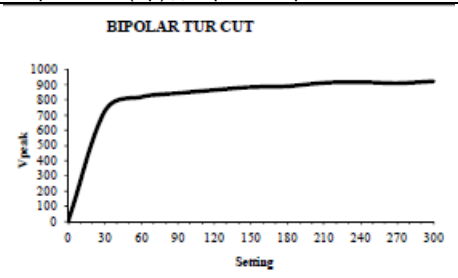


Диаграмма зависимости максимального выходного напряжения (Vp) для режима работы *BIPOLAR TUR*

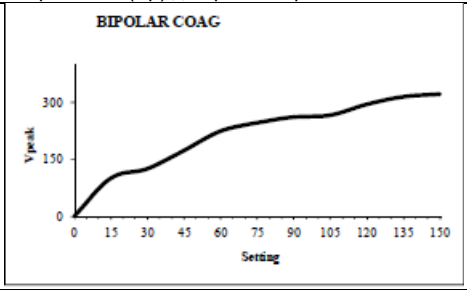


Диаграмма зависимости максимального выходного напряжения (Vp) для режима работы *BIPOLAR COAG*

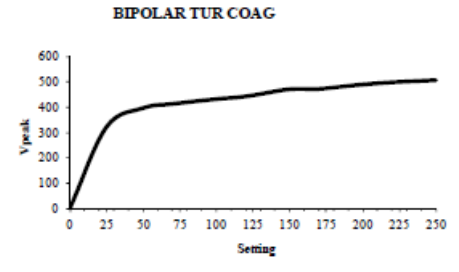


Диаграмма зависимости максимального выходного напряжения (Vp) для режима работы *BIPOLAR TUR COAG*

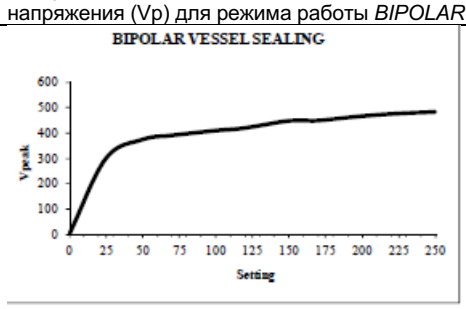


Диаграмма зависимости максимального выходного напряжения (Vp) для режима работы *BIPOLAR VESSEL*

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

SURTRON® TOUCH 400

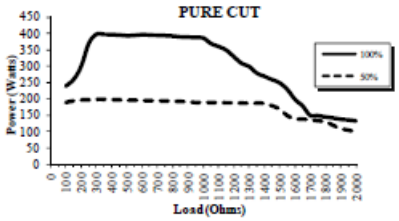


Диаграмма зависимости максимальной и средней мощности от переменной нагрузки *100-2000Ω CUT*

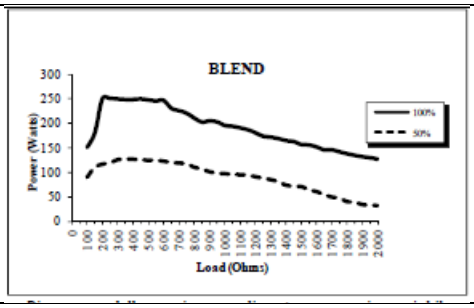


Диаграмма зависимости максимальной и средней мощности от переменной нагрузки *100-2000Ω BLEND*

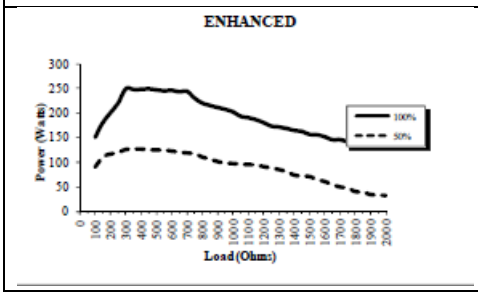


Диаграмма зависимости максимальной и средней мощности от переменной нагрузки *100-2000Ω ENHANCED*

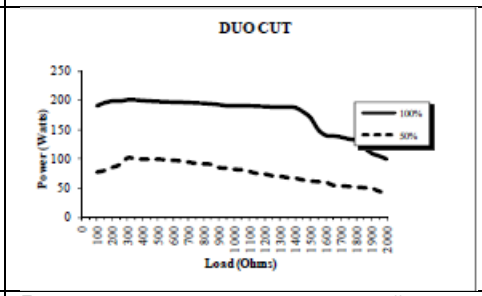


Диаграмма зависимости максимальной и средней мощности от переменной нагрузки *100-2000Ω DUO*

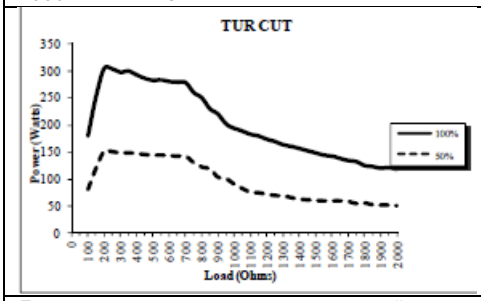


Диаграмма зависимости максимальной и средней мощности от переменной нагрузки *100-2000Ω TUR CUT*

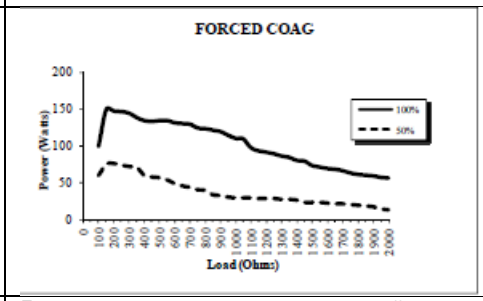


Диаграмма зависимости максимальной и средней мощности от переменной нагрузки *100-2000Ω FORCED COAG*

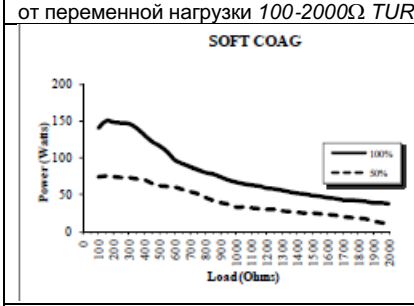


Диаграмма зависимости максимальной и средней мощности от переменной нагрузки *100-2000Ω SOFT COAG*

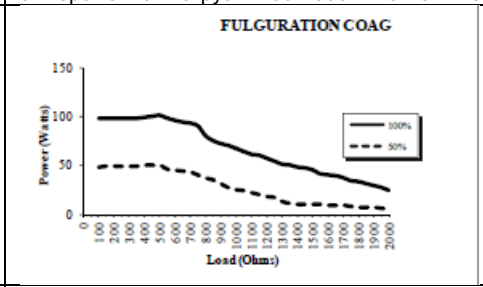


Диаграмма зависимости максимальной и средней мощности от переменной нагрузки *100-2000Ω FULGURATION*

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

SURTRON® TOUCH 400

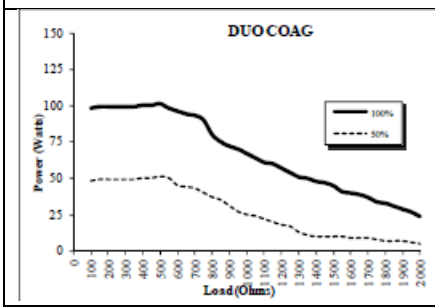


Диаграмма зависимости максимальной и средней мощности от переменной нагрузки *100-2000Ω COAG*

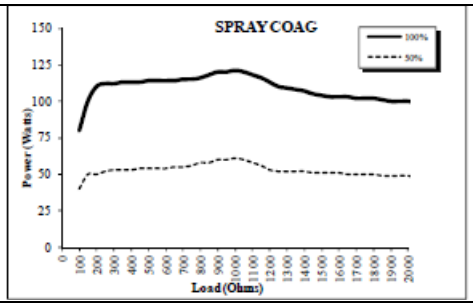


Диаграмма зависимости максимальной и средней мощности от переменной нагрузки 100-2000Ω SPRAY COAG

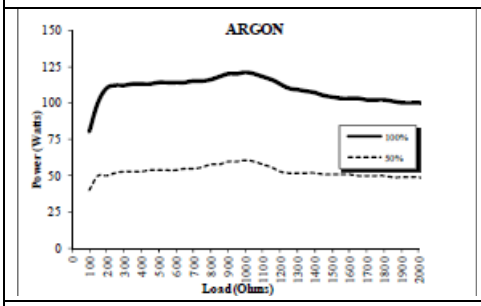


Диаграмма зависимости максимальной и средней мощности от переменной нагрузки *100-2000Ω ARGON*

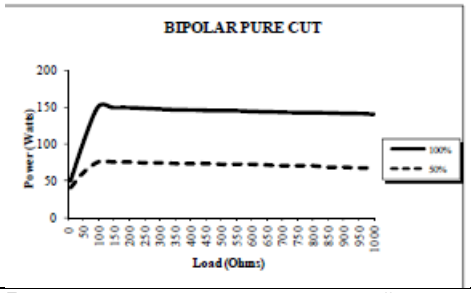


Диаграмма зависимости максимальной и средней мощности от переменной нагрузки *100-1000Ω BIPOLAR CUT*

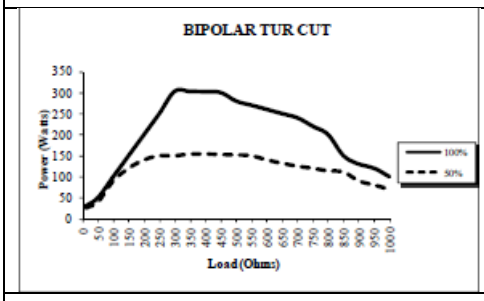


Диаграмма зависимости максимальной и средней мощности от переменной нагрузки *100-1000Ω BIPOLAR TURCUT*

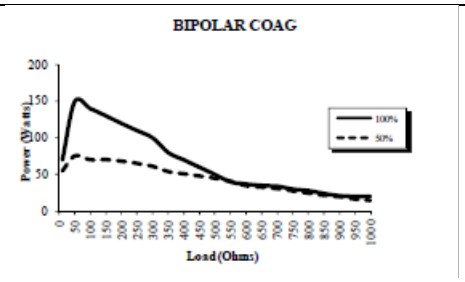


Диаграмма зависимости максимальной и средней мощности от переменной нагрузки *100-1000Ω BIPOLAR COAG*

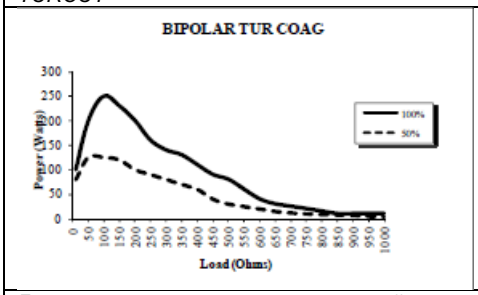


Диаграмма зависимости максимальной и средней мощности от переменной нагрузки *100-1000Ω BIPOLAR TUR COAG*

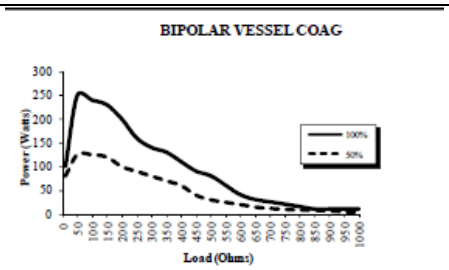


Диаграмма зависимости максимальной и средней мощности от переменной нагрузки *100-1000Ω BIPOLAR VESSEL*

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

SURTRON® TOUCH 400

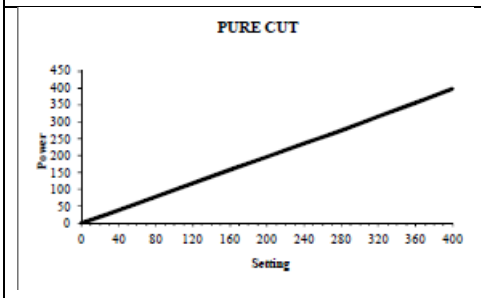


Диаграмма зависимости выходной мощности CUT100% от номинальной нагрузки

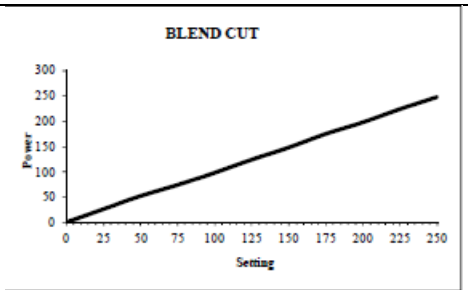


Диаграмма зависимости выходной мощности BLEND от номинальной нагрузки

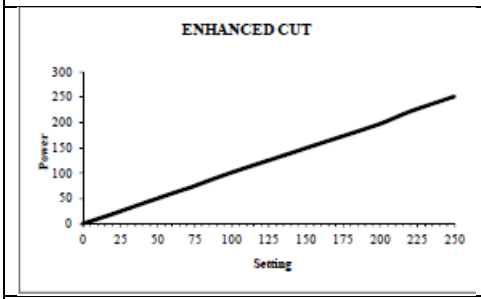


Диаграмма зависимости выходной мощности ENHANCED от номинальной нагрузки

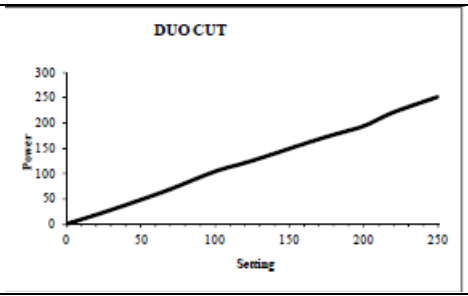


Диаграмма зависимости выходной мощности DUO CUT от номинальной нагрузки

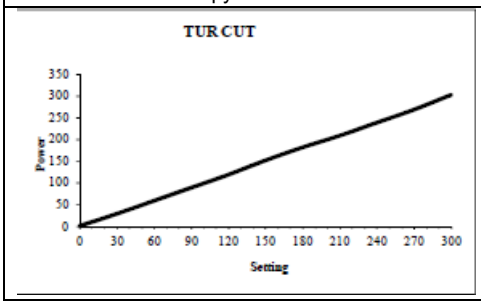


Диаграмма зависимости выходной мощности TUR CUT от номинальной нагрузки

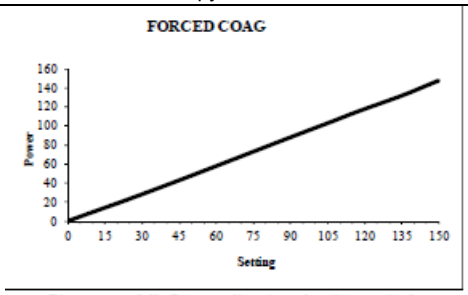


Диаграмма зависимости выходной мощности FORCED COAG от номинальной нагрузки

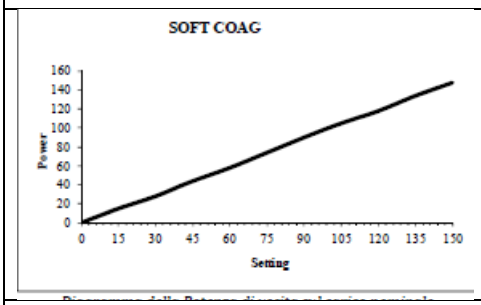


Диаграмма зависимости выходной мощности SOFT COAG от номинальной нагрузки

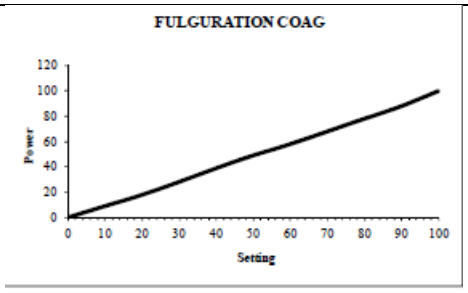


Диаграмма зависимости выходной мощности FULGURATION от номинальной нагрузки

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

SURTRON® TOUCH 400

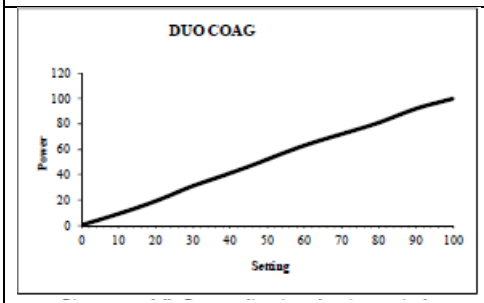


Диаграмма зависимости выходной мощности DUO COAG от номинальной нагрузки

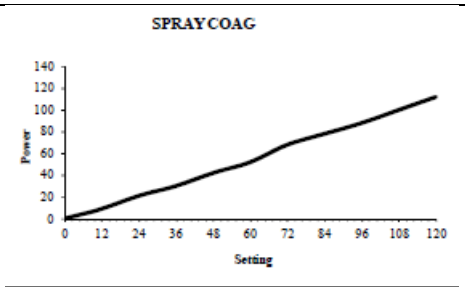


Диаграмма зависимости выходной мощности SPRAY от номинальной нагрузки

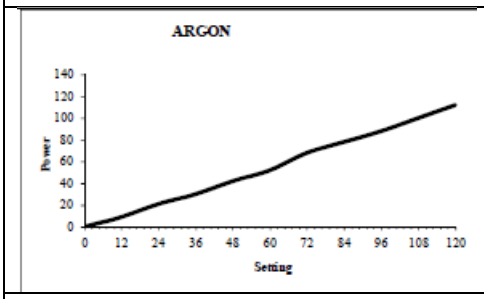


Диаграмма зависимости выходной мощности ARGON от номинальной нагрузки

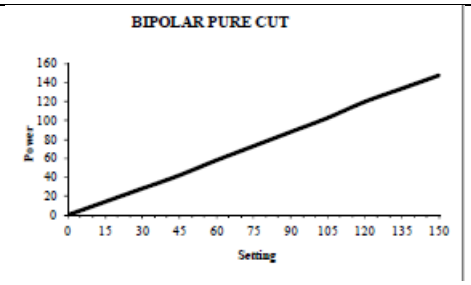


Диаграмма зависимости выходной мощности BIPOLAR CUT от номинальной нагрузки

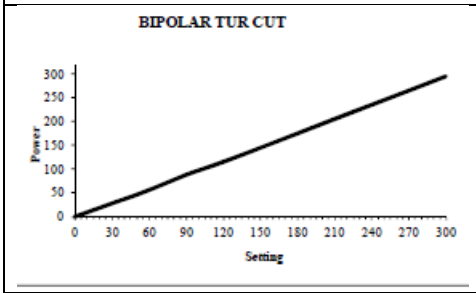


Диаграмма зависимости выходной мощности BIPOLR TURCUT от номинальной нагрузки

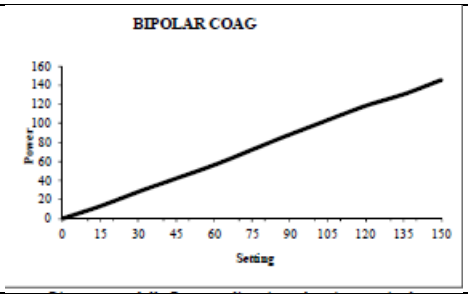


Диаграмма зависимости выходной мощности BIPOLAR COAG от номинальной нагрузки

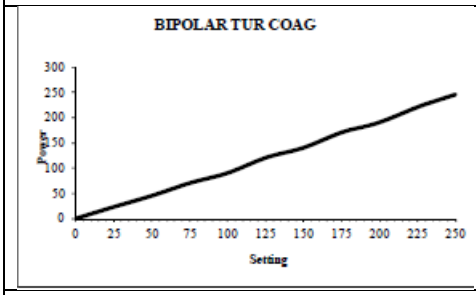


Диаграмма зависимости выходной мощности BIPOLAR TUR COAG от номинальной нагрузки

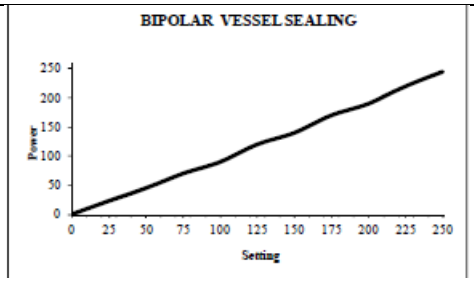


Диаграмма зависимости выходной мощности BIPOLAR VESSEL от номинальной нагрузки

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

SURTRON® TOUCH 400

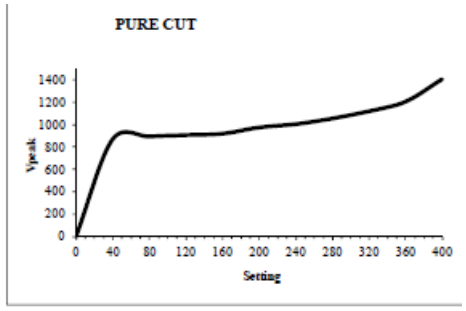


Диаграмма зависимости максимального выходного напряжения (Vp) для режима работы *CUT100%*

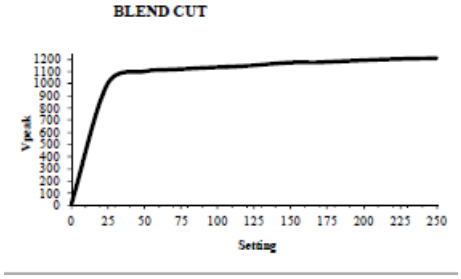


Диаграмма зависимости максимального выходного напряжения (Vp) для режима работы *BLEND*

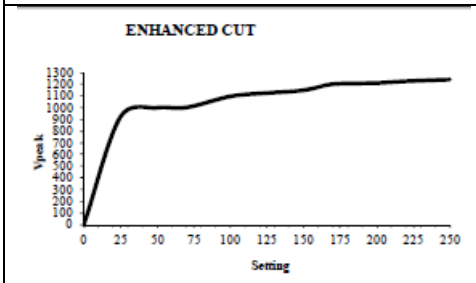


Диаграмма зависимости максимального выходного напряжения (Vp) для режима работы *ENHANCED*

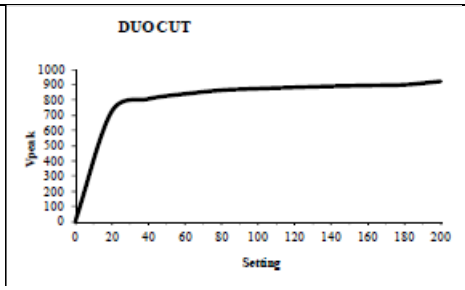


Диаграмма зависимости максимального выходного напряжения (Vp) для режима работы *DUO CUT*

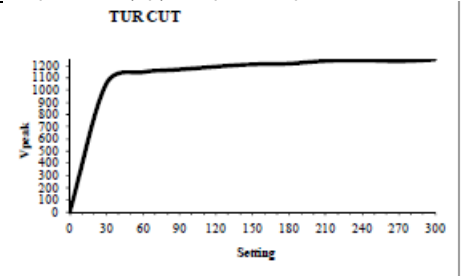


Диаграмма зависимости максимального выходного напряжения (Vp) для режима работы *TUR CUT*

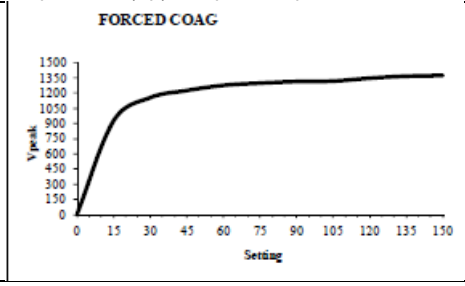


Диаграмма зависимости максимального выходного напряжения (Vp) для режима работы *FORCED COAG*

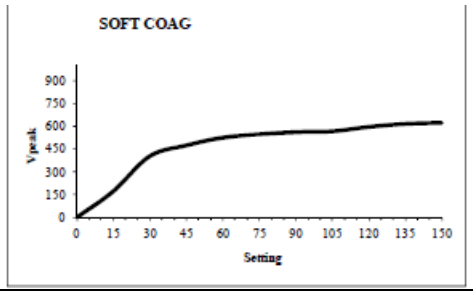


Диаграмма зависимости максимального выходного напряжения (Vp) для режима работы *SOFT COAG*

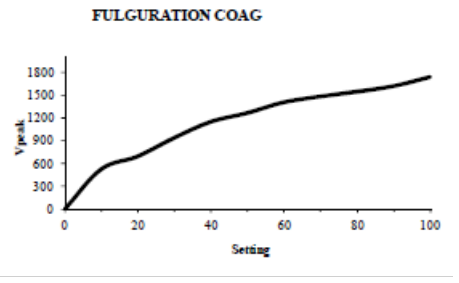


Диаграмма зависимости максимального выходного напряжения (Vp) для режима работы *FULGURATION*

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

SURTRON® TOUCH 400

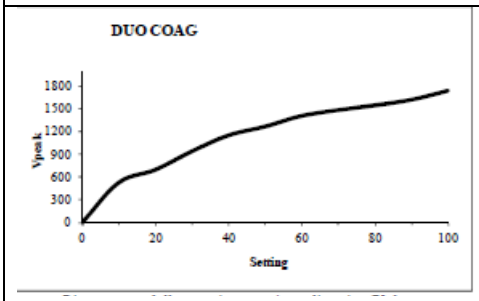


Диаграмма зависимости максимального выходного напряжения (Vp) для режима работы *DUO COAG*

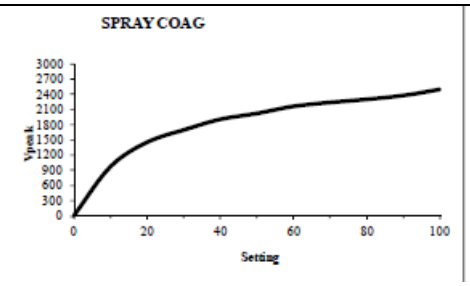


Диаграмма зависимости максимального выходного напряжения (Vp) для режима работы *SPRAY*

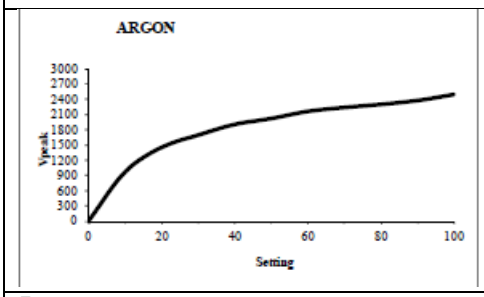


Диаграмма зависимости максимального выходного напряжения (Vp) для режима работы *ARGON*

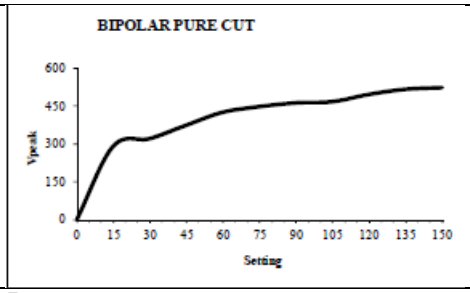


Диаграмма зависимости максимального выходного напряжения (Vp) для режима работы *BIPOLAR CUT*

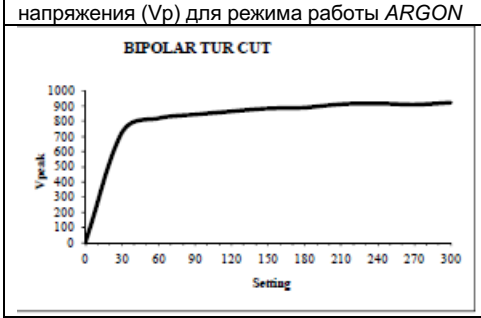


Диаграмма зависимости максимального выходного напряжения (Vp) для режима работы *BIPOLAR TUR CUT*

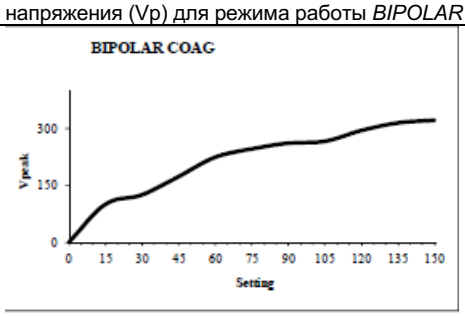


Диаграмма зависимости максимального выходного напряжения (Vp) для режима работы *BIPOLAR COAG*

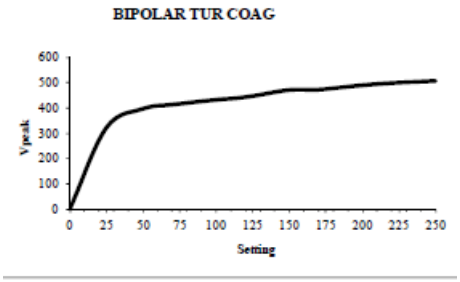


Диаграмма зависимости максимального выходного напряжения (Vp) для режима работы *BIPOLAR TUR COAG*

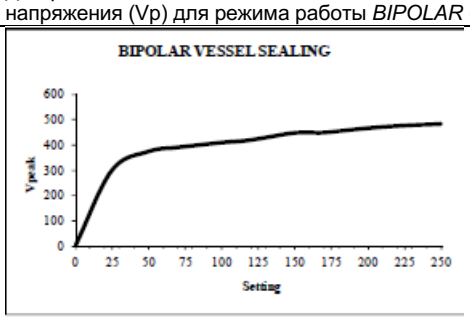
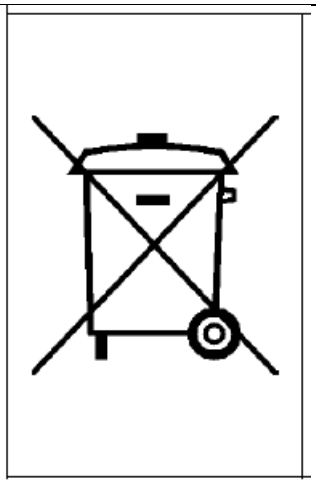


Диаграмма зависимости максимального выходного напряжения (Vp) для режима работы *BIPOLAR VESSEL*

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

Информация о снижении содержания опасных веществ в электроприборах и электронной аппаратуре, а также об утилизации отходов.	
	Прибор <u>не следует</u> утилизировать совместно с бытовыми отходами, он должен утилизироваться отдельно. При неправильной утилизации некоторые части прибора (такие как, например, аккумуляторы) могут нести угрозу окружающей среде и здоровью людей. Символ сбоку (пустой мусорный бак на колесиках) указывает, что прибор запрещается выбрасывать в контейнеры для бытовых отходов, но требуется утилизировать специальным образом. За утилизацию в неустановленном месте предусмотрено наказание.

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



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

SURTRON®

Touch 240-380

Электроскальпель с режимами монополярной и биполярной коагуляции



LED®

MA643_IT

CE

Европейский сертификат соответствия

0051

Инструкция по эксплуатации

НА ИТАЛЬЯНСКОМ ЯЗЫКЕ

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

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВАЖНО 4

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ 5

Целевое назначение / Сферы применения 5

Стандартная комплектация и опции 6

ЭЛЕКТРОФИЗИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ 11

ТЕХНОЛОГИИ ВЫПОЛНЕНИЯ ОПЕРАЦИЙ 13

Монополярное резание 13

Монополярная коагуляция 13

Биполярный разрез и коагуляция 14

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ 15

БЕЗОПАСНОСТЬ 16

ОСТОРОЖНО 16

Общая информация 16

Установка 17

Предосторожности при использовании баллонов с аргоном 18

Безопасность пациента 18

Правильное расположение пациента 18

Правильное положение нейтрального электрода 19

Высокочастотная хирургия - лапароскопические операции 20

УСТАНОВКА 22

СОЕДИНИТЕЛЬНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ И ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ 24

Этикетка на нижней части прибора 24

Идентификационные данные производителя 24

Технические характеристики 24

Условные обозначения 25

Передняя панель 26

РЕЖИМ РАБОТЫ 27

Управление и включение 27

Программы (Programmi) 27

Хирургия 29

Монополярный и биполярный сегмент 29

Сегмент программ 30

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

Контроль цепи нейтрального электрода 30
Световые индикаторы 31
Выводное окно 32
Настройки 33
..... 33
Монополярный режим 35
Ток разреза (CUT) 35
Смешанный ток (BLEND) 35
Ток поверхностной коагуляции (FORCED COAG) 36
Ток глубокой коагуляции (SOFT COAG) 36
Ток для фульгурации (FULGURATE) 36
Биполярный режим 36
Ток биполярного разреза (BIPOLAR CUT) 37
Ток биполярной коагуляции (BIPOLAR COAG) 37
Задняя панель 39
Модуль предохранителей и переключатель напряжения 39
Сетевой выключатель 39
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 40
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 42
Общие положения 42
Очистка корпуса 42
Очистка и стерилизация аксессуаров 42
ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ 42
Ремонт 43
Замена предохранителей 44
Проверка прибора перед каждым использованием 44
Проверка работы и безопасности прибора 44
Диаграммы 45

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

ВАЖНО

Данная инструкция по эксплуатации является неотъемлемой частью прибора для высокочастотной радиоволновой хирургии, так как в ней описаны принципы работы и применения прибора. Внимательно прочитайте их до начала работы.

Необходимо соблюдать все правила техники безопасности и предупреждения. Убедитесь, что данная инструкция вложена в транспортировочную коробку с прибором, и с ней ознакомлен технический персонал.

В случае технической неисправности прибора либо для проведения технического обслуживания, обратитесь к вашему Продавцу.

Сообщайте о любом серьезном происшествии изготовителю и в компетентное ведомство страны, в которой эксплуатируется прибор.

Компания-изготовитель:

LED SpA

Проектирование и производство электронного оборудования

Улица Виа М. Т. Чичероне, д. 138, 03100 г. Фрозиноне (пров. г. Фрозиноне), Италия

www.led.it

Выпуск MA643A_IT *от 03.2022 года* *© LED SpA*

Запрещается копировать, воспроизводить либо переводить на другой язык любую часть настоящего документа без письменного разрешения компании LED SpA. Все права защищены.

SURTRON и логотип LED являются зарегистрированной торговой маркой, принадлежащей компании LED SpA.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА ИТАЛЬЯНСКОМ ЯЗЫКЕ

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

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

Целевое назначение / Сферы применения

Настоящее устройство медицинского назначения допускается к эксплуатации только специализированным медицинским персоналом. Оно предназначено для краткосрочного использования при проведении хирургических вмешательств, такого как разрезание и/или коагуляция мягких тканей, в монополярном или в биполярном режиме, для малоинвазивной открытой и эндоскопической хирургии. Аппаратура предназначена для применения в следующих отраслях:

Описание	**SURTRON**	
	240	**380**
Электрохирургический блок, Код	10400.T50	10400.T60
Общая хирургия	●	●
Детская хирургия	●	●
Пластическая хирургия	●	●
Торакальная хирургия	○	●
Сосудистая хирургия	○	○
Дерматология	●	○
Эндоскопия	●	○
Гастроэнтерология	●	●
Гинекология	●	○
Нейрохирургия	●	●
Ортопедия	○	●
ЛОР-отделение	●	○
Пульмонология	●	○
Трансуретральная резекция (ТУР)	○	●
Урология	●	●

● = Рекомендовано/ Показано

○ = Допускается / Может применяться

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

Стандартная комплектация и опции

КОД	ОПИСАНИЕ	SURTRON® TOUCH	
		240	380
-	Электрохирургический блок, код	10400.T80A	10400.T90A
00100.01	Кабель электропитания длиной 5 м, SIE-IEC	●/1	●/1
00205.00	PENCIL S - Ручка-держатель электродов с кнопками	●/1	●/1
00305.06	Водонепроницаемая ножная педаль TOUCH/ TOUCH HP	●/2	●/2
00404.08	Одноразовый кабель для нейтрального электрода/5365/6429/FLEX	●/1	●/1
152-110	ELECTRODE - Электрод-лезвие 7 см	●/3	●/3
152-115	ELECTRODE - Электрод-лезвие 16 см	●/3	●/3
152-120	ELECTRODE - Игольчатый электрод 7 см	●/3	●/3
152-150	ELECTRODE - Электрод-шарик, изогнутый, диаметром 4 мм 6 см	●/3	●/3
755VL	Ручка-держатель электродов с кнопками, для однократного применения (F4797)	●/5	●/5
F7520	Губка для чистки электродов 47x50 мм	●/1	●/1
F7920	Нейтральный электрод однократного применения двухсекционный (F7820)	●/5	●/5
00100.00	Кабель электропитания 2MT IT-IEC	O	O
00100.03	Кабель электропитания 2MT SIE-IEC	O	O
00100.04	Кабель электропитания 2MT USA-IEC	O	O
00100.05	Кабель электропитания 2MT GB-IEC	O	O
00100.07	Кабель электропитания 2MT BR-IEC	O	O
00100.09	Кабель электропитания 2MT AU-IEC	O	O
00100.10	Кабель электропитания 5MT JP-IEC	O	O
00205.40	PENCIL S - Ручка-держатель для электродов диаметром 4 мм	O	O
00206.00	PENCIL- Ручка-держатель без кнопок	O	O
00206.40	PENCIL- Ручка-держатель без кнопок для электродов диаметром 4 мм	O	O
00401.01	NEUTRAL- Нейтральный металлический электрод 240x16 мм с кабелем	O	O
00401.03	NEUTRAL- Нейтральный металлический электрод 240x160 мм с автоклавируемым кабелем	O	O
00401.10	NEUTRAL- Нейтральный металлический электрод FLEX 120x210 мм	O	O
00401.11	NEUTRAL- Нейтральный металлический электрод FLEX 120x210 мм с кабелем	O	O
00401.12	NEUTRAL- Нейтральный металлический электрод FLEX 120x210 мм с автоклавируемым кабелем	O	O
00401.20	NEUTRAL - Нейтральный металлический электрод, двухсекционный FLEX S 120x210 мм	O	O
00401.21	NEUTRAL- Нейтральный металлический электрод, двухсекционный FLEX S 240x210 мм с кабелем	O	O
00401.22	NEUTRAL- Нейтральный металлический электрод, двухсекционный FLEX S 120x210 мм с автоклавируемым кабелем	O	O
00402.00	CONNECTION – Монополярный кабель M4-F4, 3 метра	O	O
00402.01	CONNECTION – Монополярный кабель M4-F2,8, 3 метра	O	O
00402.02	CONNECTION – Монополярный кабель M4-MP4, 3 метра	O	O
00402.03	CONNECTION – Монополярный кабель M4-EU, 3 метра	O	O
00402.04	CONNECTION – Монополярный кабель M4-F2.M, 3 метра	O	O
00404.07	Кабель для подключения нейтрального электрода F7915/F7930	O	O
00404.09	CONNECTION - Кабель для подключения одноразового нейтрального электрода / 5365-6429, автоклавируемый	O	O
00404.10	CONNECTION - Кабель для подключения нейтрального электрода типа Flex–Flex S	O	O

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

НА ИТАЛЬЯНСКОМ ЯЗЫКЕ

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

КОД	ОПИСАНИЕ	SURTRON® TOUCH	
		240	380
00404.11	CONNECTION - Кабель для подключения нейтрального электрода типа Flex–Flex S, автоклавируемого	O	O
00411.00	CONNECTION - Двухжильный кабель EUR	O	O
00413.00	CONNECTION – Кабель для пинцета Artery Sealer («сшиватель артерий»), EUR	O	O
00414.00	CONNECTION – Биполярный кабель, 3 метра, US	O	O
00415.00	CONNECTION – Биполярный кабель, 3 метра, ENDO (F4-F2.M)	O	O
00416.00	CONNECTION – Биполярный кабель, 3 метра, ENDO (MP4-F2.M)	O	O
00417.00	CONNECTION – Биполярный кабель, 3 метра, SCISS (F2.M-F2.M)	O	O
0350	Нейтральный электрод однократного применения (F7805)	O	O
110-750NS	BIPOLAR– Пинцет Artery Sealer, 27 см, TIP (наконечник) 3 мм	O	O
110-755NS	BIPOLAR– Пинцет Artery Sealer, 25,5 см, TIP (наконечник) 3 мм	O	O
110-760NS	BIPOLAR– Пинцет Artery Sealer, 17 см, TIP (наконечник) 2 мм	O	O
152-112	ELECTRODE - Изогнутый электрод-лезвие 7 см	O	O
152-122	ELECTRODE - Игольчатый электрод, изогнутый 7 см	O	O
152-125	ELECTRODE - Игольчатый электрод 13 см	O	O
152-130	ELECTRODE - Электрод-шарик диаметром 2 мм, 6 см	O	O
152-132	ELECTRODE - Электрод-шарик, изогнутый, диаметром 2 мм, 6 см	O	O
152-140	ELECTRODE - Электрод-шарик диаметром 3 мм, 6 см	O	O
152-142	ELECTRODE - Электрод-шарик, изогнутый, диаметром 3 мм, 5 см	O	O
152-145	ELECTRODE - Электрод-шарик, диаметром 3 мм, 14 см	O	O
152-152	ELECTRODE - Электрод-шарик, изогнутый, диаметром 4 мм 6 см	O	O
152-160	ELECTRODE - Электрод-шарик, диаметром 5 мм 6 см	O	O
152-162	ELECTRODE - Электрод-шарик, изогнутый, диаметром 5 мм 6 см	O	O
152-165	ELECTRODE - Электрод-шарик, диаметром 5 мм 14 см	O	O
152-175-10	ELECTRODE - Кольцевой электрод 10x10 l.15 см	O	O
152-190-13	ELECTRODE - Кольцевой электрод 20x13 l.15 см	O	O
152-190-20	ELECTRODE - Кольцевой электрод 20x20 l.15 см	O	O
152-195	ELECTRODE - Электрод для конизации 13 см	O	O
310-110-05	BIPOLAR- Биполярный пинцет 11,5 см TIP0.5 мм	O	O
310-112-05	BIPOLAR - Биполярный пинцет, изогнутый 11,5 см TIP0.5 мм	O	O
310-140-10	BIPOLAR - Биполярный пинцет 20 см TIP 1 мм	O	O
310-140-20	BIPOLAR- Биполярный пинцет 20 см TIP 2 мм	O	O
310-142-10	BIPOLAR- Биполярный пинцет, изогнутый 20 см TIP 1 мм	O	O
310-142-20	BIPOLAR- Биполярный пинцет, изогнутый 20 см TIP 2 мм	O	O
310-180-10	BIPOLAR- Биполярный пинцет, байонетный, 20 см TIP 1 мм	O	O
310-180-20	BIPOLAR - Биполярный пинцет, байонетный, 20 см TIP 2 мм	O	O
310-182-10	BIPOLAR - Биполярный пинцет, байонетный, изогнутый 20 см TIP 1 мм	O	O
310-185-10	BIPOLAR - Биполярный пинцет, байонетный, изогнутый, 20 см TIP 1 мм	O	O
310-510	BIPOLAR- Биполярный электрод 20 см – прямой	O	O
310-550	BIPOLAR- Биполярный электрод 20 см – байонетный 1	O	O
310-590	BIPOLAR- Биполярный электрод 20 см – байонетный 2	O	O
330-134-20	MONOPOLAR– Пинцет монополярный 20 см, TIP (наконечник) 2 мм	O	O
330-160	MONOPOLAR–Ножницы монополярные 18 см	O	O
410-100-15	BIPOLAR- Ножницы биполярные с зажимом 15 см	O	O
410-100-19	BIPOLAR- Ножницы биполярные с зажимом 19 см	O	O
410-200-18	BIPOLAR- Ножницы биполярные, изогнутые, 18 см	O	O
410-200-21	BIPOLAR- Ножницы биполярные, изогнутые, 21 см	O	O
410-200-23	BIPOLAR- Ножницы биполярные, изогнутые, 23 см	O	O

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

6429A	NEUTRAL- Нейтральный металлический электрод из стали 24x16 см	O	O
F7915	Нейтральный электрод из токопроводящей резины односекционный, без кабеля	O	O
F7930	Нейтральный электрод из токопроводящей резины, односекционный, без кабеля	O	O
TR003W	Трехуровневая широкая тележка	O	O
TR005W	Пятиуровневая широкая тележка	O	O
TRCYLSUP01	Суппорт для баллона	O	O

●**/ шт.** - ВХОДИТ В СТАНДАРТНЫЙ КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ; ❑ - ОПЦИЯ

SURTRON® TOUCH 240 и **SURTRON TOUCH 380**– это электрохирургический прибор, обеспечивающий проведение воздействия на биологические ткани посредством электрического тока: разрезание, разрезание с коагуляцией и монополярная коагуляция или разрезание с коагуляцией в режиме биполярной коагуляции. В режиме биполярной коагуляции можно активировать систему обнаружения импеданса тканей с активацией и дезактивацией после коагуляции (AUTOSTART – AUTOSTOP).

Специальная функция (BIPOLAR SEALING) позволяет осуществлять сшивание и коагуляцию артериальных и венозных сосудов путем ЭХВЧ-сшивания сосудов (vessel sealing).

Используйте 18 различных режимов работы и уровней напряжения, сохраненных в памяти прибора (предварительно установленные программы = Programmi Preimpostati). В них можно вносить изменения, что позволит создать более 50 программ.

Возможно использование как однопластинчатых нейтральных электродов сравнения, так и электродов с токопроводящей поверхностью, разделенной на две зоны. Таким образом, импеданс контакта пластины с телом пациента в ходе операции постоянно контролируется.

Управление агрегатами происходит с помощью широкого сенсорного экрана и индикаторов, расположенных на передней панели; розетка расположена на задней панели.

Используемые рабочие параметры всегда сохраняются в памяти, так что каждый раз, когда прибор включается или изменяется режим работы, оборудование предлагает для применения последние использовавшиеся параметры.

Уровень шума излучения можно варьировать, так что каждый оператор может выбрать свой собственный уровень в соответствии с окружающим шумом на работе.

Оборудование может работать как с ручками-держателями с кнопками, так и с ручками-держателями без кнопок, с двойной ножной педалью. Кроме того, с помощью специального дополнительного адаптера к оборудованию можно подключить биполярные аксессуары.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА ИТАЛЬЯНСКОМ ЯЗЫКЕ

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

ЭЛЕКТРОФИЗИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ

В электрохирургии традиционные скальпели заменяются электрохирургическими иглами, которые позволяют выполнять разрезы и коагуляцию быстро, просто и эффективно.

Электрохирургическая игла работает на принципе преобразования электрической энергии в тепло (эффект Джоуля), а прибор состоит из следующих основных узлов:

- синусоидальный радиочастотный осциллятор (0,4 – 4 МГц);
- генератор волновых пакетов с частотой следования пакетов 15 – 30 кГц;
- преобразователь частоты для передачи в блок усиления мощности волн различной формы: сигнал только для разреза, сигнал только для коагуляции или комбинированный сигнал для разреза и коагуляции;
- блок усилителя мощности, который обеспечивает сигналу необходимую мощность и с помощью трансформатора передает в электроды усиленный сигнал;
- цепь безопасности для возвратного электрода, которая предназначена для обнаружения обрыва кабеля и отключения подачи радиочастотного сигнала;
- активный электрод соответствующей формы (наконечник);
- возвратный электрод (нейтральный), который замыкает цепь пациента.

Ток, который проходит через биологическую ткань, может сопровождаться:

1. Эффектом Джоуля
2. Фарадическим эффектом
3. Электролитическим эффектом.

Эффект Джоуля

Биологическая ткань, через которую проходит электрический ток, нагревается (эффект Джоуля) в зависимости от электрического сопротивления ткани, плотности тока, времени воздействия тока, и это может вызвать многие клеточные изменения.

$$Q = I^2 x\, R\, x\, T$$

Влияние термического эффекта (эффекта Джоуля) определяется:

- **силой тока и выходной мощностью**;
- **уровнем модуляции.**

Параметр, интерпретирующий форму волны высокочастотного тока, вырабатываемого генератором.

- **формой электродов**

Форма электрода может быть заостренной или округлой, по необходимости, а электрод может иметь очень маленький размер; в результате этого плотность тока в точке соприкосновения [$А \cdot м^{-2}$] очень высока. Электроды с маленьким сечением имеют высокую плотность тока и высокую температуру и используются преимущественно для разреза. Электроды с большой поверхностью соприкосновения имеют меньшую плотность тока, меньшую температуру, и создают эффект коагуляции.

- **состоянием активного электрода**

Термический эффект зависит от сопротивления тела человека, к которому необходимо добавить сопротивление контакта электрода. Поэтому необходимо следить за чистотой активного электрода, во избежание снижения эффективности операции.

- **характеристиками ткани**

Резистивные характеристики различны для различных биологических тканей.

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

Биологическая ткань (диапазон от 0,3 до 1 МГц)	Металл
Кровь 0,16 x 10^3	Серебро 0,16 x 10^{-5}
Мышца, почка, сердце 0,2 x 10^3	Медь 0,17 x 10^{-5}
Печень 0,3 x 10^3	Золото 0,22 x 10^{-5}
Мозг 0,7 x 10^3	Алюминий 0,29 x 10^{-5}
Легкое 1,0 x 10^3	
Жир 3,3 x 10^3	

(Пример удельных сопротивлений органических и металлических материалов)

в зависимости от температуры нагрева и формы импульса, можно получить различные эффекты в результате воздействия высокочастотного тока на организм человека:

Коагуляция
Температура от 60°C до 70°C в районе активного электрода вызывает медленное нагревание внутриклеточной жидкости. Содержащаяся в клетке вода испаряется, получается сгусток, и, таким образом, кровоток прекращается.

Разрезание
Температура свыше 100°C в районе активного электрода вызывает испарение внутриклеточной жидкости, а клетка взрывается. Пар вокруг электрода вызывает цепную реакцию в направлении, в котором активный электрод работает, передавая энергию испарения в ткани вокруг него.
Полученный разрез отличается от механической резекции. Если температура доходит до 500°C, воздействие на ткань можно сравнить с действием прижигания, так как ткань обугливается.

Смешанные токи
Их используют для получения одновременного эффекта коагуляции и резания. Это снижает кровопотери во время процедуры резания и создает достаточный струп.
Высокая частота, использующаяся в электрохирургической игле, не позволяет электромагнитному полю глубоко проникать в материал, и поэтому ток в основном проходит по внешней поверхности проводника, уменьшается по экспоненте и становится незначительным в центре сечения проводника. Этот эффект, называемый "скин-эффект" (или поверхностный эффект) является причиной уменьшения сечения, по которому проходит ток, увеличения электрического сопротивления, и становится важной проблемой для нейтрального электрода. Действительно, в этом электроде плотность тока очень высока по краю (кА/м^2), где чрезмерное повышение температуры, обусловленное эффектом Джоуля, вызывает ожоги у пациента. Таким образом, не случайно, что ожоги пациента, полученные во время электрохирургического вмешательства, имеют форму краёв нейтрального электрода. Чтобы уменьшить риск ожога, необходимо соответственно дозировать подачу мощности ($I^2 \cdot t$) и следовать указаниям по использованию нейтрального электрода для пациента (см. раздел БЕЗОПАСНОСТЬ).

2) Фарадический эффект

Импульсный ток вызывает нервно-мышечную стимуляцию, происходит стимуляция физиологических процессов ионного обмена, ответственных за передачу раздражений, которые вызывают мышечные спазмы и сердечные симптомы экстрасистолии и фибрилляции желудочков.
Данный эффект известен как фарадический и выражается:

$$R = I / \sqrt{F}$$

Нервы и мышцы реагируют на каждый импульс при низкой частоте тока или на огибающую кривую нескольких импульсов при средней частоте. Переменный ток высокой частоты (выше 200 кГц), используемый в электрохирургических приборах, не вызывает нервно-мышечной реакции (изменение полярности происходит настолько быстро, что не оказывает влияния на пациента на уровне нервно-мышечных реакций), и не нарушает электролитический баланс организма.
По этой причине в аппаратах для электрохирургии используются генераторы высокой частоты, работающие на частотах выше 300 кГц, которые не оказывают электрическую стимуляцию.

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

3) Электролитический эффект

Применение токов высокой частоты уменьшает электролитический эффект (перераспределение ионов в тканях) из-за очень короткого периода однонаправленного прохождения тока.

ТЕХНОЛОГИИ ВЫПОЛНЕНИЯ ОПЕРАЦИЙ

Монополярное резание

Монополярный разрез – это рассечение биологической ткани, выполняемое постоянным током большой плотности и постоянной амплитуды, который подается на наконечник активного электрода и имеющим форму синусоиды (парасинусоиды). Разряд, подведенный к ткани, не прекращается, пока подается ток (эффект Лейденфроста). Ток, подведенный через остриё активного электрода, вызывает настолько интенсивный молекулярный нагрев в клетках, что они взрываются. Это увеличивает электрическую сопротивляемость ткани, способствует дальнейшему местному повышению температуры, в то время как ионизация воздуха разрядом способствует поддержанию температуры. Эффект рассечения достигается путем перемещения электрода через ткань и последовательного разрушения клеток. Перемещение электрода предотвращает побочный нагрев ткани, таким образом, ограничивая разрушение клеток только в направлении одной линии. Для работы в режиме резания применяют переменный ток постоянной амплитуды, обеспечивающий очень гладкий разрез и минимальное температурное воздействие со слабым гемостазом во время рассечения.
Так как одним из основных преимуществ электрохирургии является хороший гемостаз во время выполнения разреза, желательно использовать ток с определенной модуляцией. Для коагуляции больше всего подходят электроды в форме шара, пластины или ланцетной формы, электрод с петлей из стальной проволоки и т.д.

Следующие правила помогут оператору получить хороший разрез:

- Оперируемые ткани должны быть влажными, но не мокрыми.
- Держите электрод перпендикулярно ткани.
- Активируйте электрод, прежде чем коснуться ткани.
- Поддерживайте чистоту рабочего электрода (дополнительно рекомендуется губка для чистки электродов – F7520).
- Дайте ткани охладится, прежде чем сделать новый разрез.

Признаками правильно установленной выходной мощности являются:

- отсутствие сопротивления ткани движению электрода;
- отсутствие изменения цвета поверхности в разрезе;
- отсутствие прилипания волокон ткани к электроду.

Монополярная коагуляция

При повышении температуры под воздействием эффекта Джоуля, в ткани происходит термическая коагуляция, то есть частичное затвердевание органических жидкостей и осаждение коллоидных веществ. В частности, в крови образуется фибрин, который, затвердевая, закупоривает кровеносный сосуд.
При работе в режиме коагуляции используют переменный ток, в результате первоначального воздействия энергии высокого напряжения возникает дегидратация клеток, а во время паузы развивается их высушивание и сжатие.
Сухие клетки обладают повышенным сопротивлением к току, и во время следующего воздействия энергии происходит увеличение количества выделяемого тепла, что ведет к дальнейшей дегидратации тканей, коагуляции и гемостазу. Наиболее подходящие для коагуляции активные электроды – это электроды с активной частью округлой формы, электроды в виде пластинки или ланцетообразной формы при использовании боковой поверхности в качестве рабочей.
Коагуляция достигается двумя различными методами: высушиванием (десикацией)
и фульгурацией.

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

Десикация (коагуляция высушиванием)
Коагуляция высушиванием достигается путем подачи на электрод тока низкого напряжения, который не образует искр (таким образом, исключается какое-либо резание, и происходит только коагуляция). Электрод прямо контактирует с тканью, а тепло высушивает ее.
Поверхность клеток высыхает, что приводит к коагуляции. Эти коагулированные поверхности клеток затем служат теплоизоляционным слоем, предотвращая слишком глубокое проникновение тепла, получаемого в результате последующего воздействия тока.
Лучшим высокочастотным током для разреза является модулированный ток. Он режет очень точно, обеспечивает хороший гемостаз во время операции и точность разрушения ткани. Большая модуляция делает разрез менее гладким, повышает глубину разреза, но позволяет достичь более эффективной коагуляции.

Следующие правила помогут оператору получить хороший разрез:
- Выберите электрод-шарик или толстый проволочный электрод;
- Уберите излишек крови с операционного поля и локализуйте кровоточащий сосуд;
- Легонько коснитесь кровоточащего сосуда электродом до начала его активации;
- Как только ткань побледнеет, сразу дезактивируйте электрод, чтобы не повредить его;
- Поддерживайте чистоту рабочего электрода (дополнительно рекомендуется губка для чистки электродов – F7520).

Фульгурация или Спрей-коагуляция
При фульгурации под действием высокого (в несколько раз выше, чем при контактной коагуляции) напряжения возникают искровые разряды через воздушный промежуток, прямой контакт с тканью практически не нужен. Искровые разряды развивают экстремальное повышение температуры на поверхности ткани и разрушают ее (поверхностная коагуляция). Этот вид коагуляции используется, чтобы коагулировать большую площадь или остановить диффузное кровотечение (например, при резекции печени и/или для коагуляции открытой грудины в кардиохирургии).

Техника коагуляции анатомическим пинцетом с зажимом
Наиболее часто применяется следующая техника: кровотечение останавливают сдавливанием краев пинцета.
После зажима участка ткани или кровеносного сосуда в месте, требующем коагуляции, активный электрод подводится к проксимальной металлической части пинцета. После данного контакта необходимо активировать высокую частоту (пинцет-активный электрод), в противном случае может возникнуть фарадический эффект, то есть разряд, проводником для которого послужит воздух, вызывающий электрический шок, ожоги оператора и т.д.

Биполярный разрез и коагуляция

В отличие от монополярного метода, при биполярном методе площадь ткани, участвующая в прохождении тока высокой частоты, очень мала. В этой методике используются биполярные щипцы (различных размеров и формы), на концах которых находятся активный и нейтральный электроды. Ток высокой частоты проходит от одного конца к другому, в качестве проводника используя ткани, зажатие между наконечниками пинцета.
• Биполярный разрез заключается в разрезании биологической ткани путем пропускания тока высокой плотности и высокой частоты между двумя наконечниками биполярных щипцов. В последнее время постоянно увеличивается интерес к этой методике, так как она наиболее безопасна, а также подходит для эндоскопической и малоинвазивной хирургии.
• Биполярная коагуляция – это гемостаз мелких кровеносных сосудов в тканях тела между двумя кончиками щипцов. При снижении плотности тока поверхность клеток высыхает, что приводит к коагуляции, а клетки, лежащие ниже данного слоя, не повреждаются.
Биполярная техника чрезвычайно безопасна, так как направление тока при высокой частоте всегда определено и предсказуемо и не оставляет неизвестных и потенциально ошибочных направлений, а используемые мощности намного ниже, чем при монополярной технике, благодаря чему данный метод широко применяется для деликатных хирургических процедуры. Очень важно содержать дистальные концы щипцов в чистоте во время операции, так как скопление коагулированных тканей ограничивает прохождение тока и приклеивается к неповрежденным тканям.

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

Применение нейтрального электрода (обязательное использование в монополярной методике) не требуется, даже если с практической точки зрения всегда рекомендуется наносить его на пациента на начальной стадии подготовки.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Электрохирургия не рекомендуется по следующим причинам:

- наличие кардиостимулятора;
- наличие стимулирующих электродов;
- наличие металлических протезов;
- значительный дисбаланс артериального давления;
- серьёзные нервные расстройства;
- почечная недостаточность;
- беременность.

Ожоги являются наиболее частыми, но не единственными последствиями высокочастотной электрохирургической операции для пациента. Возможен также компрессионный некроз, аллергические реакции на дезинфицирующие средства, газ или горючие жидкости.

Некоторые существенные причины ожогов:

- недостаточное обучение медицинского персонала методикам воздействия высокочастотного электрохирургического аппарата на пациента;
- использование дезинфицирующих средств с высоким содержанием спирта;
- неправильное положение пациента во время электрохирургической операции;
- контакт между активным электродом и кожей;
- контакт с жидкостью;
- длительное применение токов высокой частоты;
- неправильное положение нейтрального электрода.

Чтобы избежать или уменьшить общие риски, возникающие при использовании высокочастотного электрохирургического прибора, очень важно соблюдать правила безопасности, приведенные в следующей главе.

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

БЕЗОПАСНОСТЬ

ОСТОРОЖНО: Электрохирургия может быть опасной. Неосторожное использование любого элемента электрохирургической системы может привести к серьезным ожогам пациента. Внимательно прочитайте все предупреждения, меры предосторожности и инструкции по применению перед началом работы. Компания-производитель не несет ответственность за личные, материальные или косвенные повреждения, утрату или ущерб, возникшие в результате неправильного использования оборудования и/или аксессуаров.

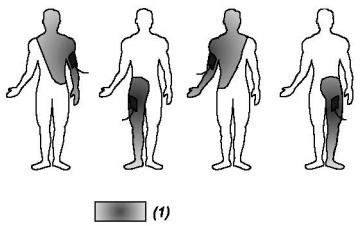
Аксессуары, поставляемые с устройством, имеют совместимые с данным прибором характеристики (см. раздел «Стандартная комплектация и опции»), но они могут быть несовместимы с другими электрохирургическими устройствами. Прежде чем подключать другие аксессуары к данному устройству, пользователь обязательно должен убедиться, что они имеют характеристики изоляции, совместимые с данным устройством и используемой функцией (см. раздел «Технические характеристики»).

Рекомендуется проверять целостность упаковки стерильных аксессуаров.

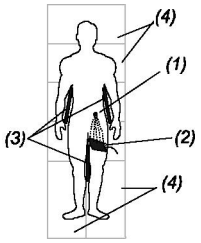
Общая информация

Следующие меры предосторожности снижают риск получения случайного ожога:

- Вся поверхность нейтрального электрода должна быть помещена на тело пациента, как можно ближе к оперируемой области. Избегайте прикосновения электрода к костным выступам, протезам, рубцовым тканям и частям тела, склонным к накоплению жидкости или подкожной жировой ткани. Участки тела должны быть без волос, сухими и чистыми. Не используйте спирт для очистки кожи. Не рекомендуется использование для электродов желатинозных (коллоидных) веществ, за исключением случаев применения в ветеринарии. Для улучшения проводимости рекомендуется использование специального геля для электродов из токопроводящей резины.
- При использовании одноразовых нейтральных электродов следите за сроком их годности.
- При использовании многоразовых электродов убедитесь в надежности крепежа.
- При использовании нейтрального двухсекционного электрода избегайте поперечного курса и применяйте вертикальный или диагональный курс. Это позволит равномерно распределить ток на поверхности нейтрального электрода и уменьшить риск ожога пациента.
- При невозможности корректного применения нейтрального электрода в некоторых случаях можно заменить однополярную технику биполярной.
- Пациент не должен соприкасаться с металлическими частями, которые заземлены или имеют большую электрическую емкость заземления (например, операционные столы или металлический суппорт). Рекомендуется применять антистатический материал.
- Избегайте контактов кожа-кожа (например, между руками и телом, двумя ногами, грудью и т.д.). Для изоляции используется сухая марля. Кроме того, участки тела, подвергающиеся обильному потоотделению, должны оставаться сухими.



Операционное поле



(1) Активный электрод – (2) Нейтральный электрод
(3) Сухая марля – (4) Антистатический материал

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА ИТАЛЬЯНСКОМ ЯЗЫКЕ

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

- Если применяется одновременно электроскальпель и аппарат для мониторинга физиологических функций, все мониторинговые электроды должны быть размещены на теле пациента как можно далее от хирургических электродов. В подобных случаях не показано применение игольчатых мониторинговых электродов. В любом случае, рекомендуется применять мониторинговые системы с устройствами ограничения тока высокой частоты.
- Провода хирургических электродов не должны касаться тела пациента и других проводов, на них не должны наступать люди, присутствующие в операционной, и они не должны попадать под колеса тележек в операционной. Не крепите их инструментами к операционному полю.
- Изолируйте тело пациента от временно не использующихся активных электродов.
- Биполярная техника показана для хирургических вмешательств с относительно небольшим сечением, чтобы избежать риска нежелательной коагуляции.
- Используйте минимально возможную выходную мощность, чтобы достичь желаемых результатов.
- При неправильной работе всегда проверяйте нейтральный электрод электрохирургического прибора. Причина низкого уровня выходной мощности или неправильной работы электрохирургического прибора при правильно установленной выходной мощности может заключаться в отсутствии контакта в разъеме нейтрального электрода или в его неправильном размещения.
- При проведении хирургических вмешательств на голове или грудной клетке не использовать легковоспламеняющиеся анестетики или окисляющие газы, такие как закись азота (N_2O) и кислород, либо полностью исключить риск их вдыхания. По возможности избегайте легковоспламеняющихся анестетиков или средств очистки. Дайте испариться легковоспламеняющимся средствам очистки, дезинфекции или растворителям для связующих веществ до начала работы с электроскальпелем. Легковоспламеняющиеся вещества могут скапливаться под телом пациента либо в полостях тела, например, в пупке или в промежности. Удалите данные жидкости до начала работы с прибором. В целях взрыво- и пожаробезопасности следите, чтобы в рабочем помещении не было эндогенных газов и материалов, насыщенных кислородом (т.е. комков ваты, марли и т.д.), так как они могут загореться от искр работающего в нормальных режимах прибора.
- Пациенты с электрокардиостимулятором или стимулирующими электродами могут подвергаться опасности при проведении операций с применением данного аппарата. Проверьте кардиологическую карточку пациента.
- Электрохирургическое оборудование излучает высокочастотную энергию, которая может повлиять на работу другого медицинского оборудования, других электроприборов, телекоммуникационных и навигационных систем.
- Периодически проверяйте аксессуары, обращая особое внимание на состояние изоляции проводов электродов и аксессуаров, предназначенных для эндоскопических вмешательств, если таковые имеются.
- Чтобы исключить подключение к устройству несовместимых аксессуаров, запросите у производителя изоляционные характеристики комплектующих, подлежащих замене, и сопоставьте с характеристиками данного прибора (см. раздел «Технические характеристики»).
- **Внимание**: повреждение электрохирургического прибора может привести к нежелательному увеличению выходной мощности.
- Случайная стимуляция мышцы пациента и нервов может быть вызвана низкой частотой, возникающей из-за электрической искры между электродом и тканями пациента. Если возникает нервно-мышечная стимуляция, остановите операцию и проверьте все соединения с генератором. Если это не решит проблему, обратитесь к квалифицированному персоналу для проверки генератора.

Установка

- Электрическая безопасность обеспечивается только тогда, когда прибор правильно подключен к сети и заземлен в соответствии с действующими требованиями безопасности. Необходимо убедиться в этом основном требовании безопасности и, в случае сомнения, поручить провести проверку прибора квалифицированному персоналу. Производитель не несет ответственность за возможный ущерб, причиненный из-за отсутствия заземления прибора. Работа без защитного заземления запрещена.
- Прежде чем подключить оборудование убедитесь, что требуемое напряжение (указанное на задней панели) соответствует параметрам сети.
- В случае несовместимости доступной розетки и кабеля питания прибора, замените только на законодательно разрешенные разъемы и аксессуары. Не рекомендуется использовать адаптеры, кабели связи или удлинители. Если использование данных вспомогательных устройств необходимо, они должны в обязательном порядке соответствовать требованиям безопасности.
- Не допускайте воздействия атмосферных факторов на прибор. Прибор должен быть защищен от попадания внутрь жидкостей.
- Не оставляйте прибор включенным в сеть. Выключите прибор, когда он не используется.
- Прибор не предназначен для работы во взрывоопасных помещениях.
- Прибор должен использоваться только для указанного вида работ. Любое другое его применение считается неправильным и опасным. Производитель не несет ответственность за возможный ущерб вследствие неправильного и необоснованного применения.

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

- Запрещается вносить изменения в конструкцию или менять характеристики прибора.
- Перед очисткой отключите прибор от электрической сети, вынув вилку из розетки питания или отключив подачу питания в сеть.
- В случае ошибки и / или плохой работы прибора выключите его. Для ремонта обращайтесь только в авторизованный сервисный центр и используйте только оригинальные запасные части. Невыполнение указанных выше требований может быть опасно для пользователя и привести к поломке прибора.
- Не уменьшайте громкость и не отключайте звуковой сигнал, предупреждающий об активации генератора. Звуковой сигнал активации может минимизировать или предотвратить травму пациента или персонала при случайном срабатывании.
- Не проверяйте работу прибора путем замыкания активного электрода с нейтральным или активного электрода с металлическими частями.
- При необходимости используйте принудительную вытяжку.

Предосторожности при использовании баллонов с аргоном

 Разрешается транспортировка газовых баллонов с аргоном только с вертикальными клапанами защиты (колпаками -cylinder cap), в вертикальном положении, таким образом, чтобы баллоны не ударялись друг о друга либо об окружающие поверхности. Не применять силу к редукторам давления.

 Газовые баллоны с аргоном можно подключать только к SURTRON C, используя исключительно редукторы давления, поставленные компанией LED SpA.

 Закрывайте предохранительный клапан после каждого использования.

 Опасность возникновения газовой эмфиземы: никогда не направляйте выходную струю газа жестких аргоновых электродов на ткани во время активации подачи газа.

 Риск газовой эмболии: Не проводите продувку сосудистой системы аргоном. Не направляйте выходящий газ на ткани вертикально. Лучше всего себя зарекомендовала подача газа под углом наклона 45 ° по отношению к тканям.

 Опасность повышения внутрибрюшного давления: При лапароскопии поток аргона повышает внутрибрюшное давление. Рекомендуется применять системы сброса давления с нагнетателями CO2. Во время активации осуществляйте мониторинг внутрибрюшного давления, при необходимости снижайте его посредством труакара.

 Случайное включение подачи аргона может повредить оптический эндоскоп, если эндоскоп окажется в непосредственной близи. Не направляйте аргоноплазменный пучок на фотокамеру в ходе эндоскопических процедур с использованием видео-эндоскопа.

 Неправильное либо плохое качество аргона может привести к травмам пациента. Качество аргона должно быть 4.8, а в баллоне не должно быть микробов (производственное требование). Дезинфицируйте баллонный клапан и редуктор давления баллона, чтобы обеспечить отсутствие микробов.

Безопасность пациента

Во время высокочастотной электрохирургической операции пациент является проводником, находящимся под электрическим напряжением относительно потенциала земли. Таким образом, если имеется контакт между пациентом и электропроводящими объектами (металл, мокрая ткань, одежда и т.д.), в точке контакта может возникнуть электрический ток, который приведет к термическому некрозу. Поэтому рекомендуется соблюдать все правила безопасности при осмотре оборудования и принадлежностей перед использованием.

Правильное расположение пациента

Для того чтобы избежать случайного контакта между пациентом и заземленными металлическими предметами, необходимо убедиться, что

- Пациент не находится в контакте с металлическими предметами (операционный стол, суппорт и т.п.).
- Гибкие трубки респиратора не касаются пациента.

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

- На операционном столе с заземлением всегда есть покрытия, которые позволяют электростатическим зарядам разряжаться.
- Пациент располагается на толстой основной ткани с изолирующими свойствами, покрытой достаточного размера простыней.
- Пациент не касается влажных полотенец и матраса.
- Возможные органические выделения, средства очистки или другие жидкости не смачивают полотенца.
- Под пациентом нет жидкости.
- Мочевые выделения устраняют с помощью катетеров.
- Участки тела, характеризующиеся более высоким потоотделением, конечности в непосредственном контакте с туловищем или точки контакта «кожа-к-коже» высушиваются и изолируются с помощью полотенец (рука /туловище, нога / нога, грудь, кожные складки и т.д.).
- Все проводящие и заземленные суппорты изолированы правильным образом.
- Следите за количеством анестетика, чтобы избежать большого потоотделения.

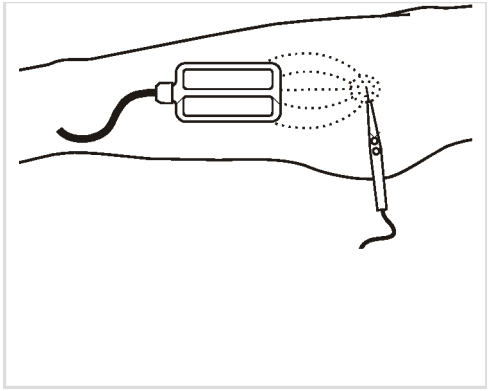
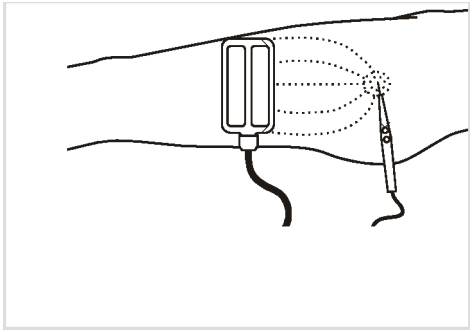
Правильное положение нейтрального электрода

Использование нейтрального электрода (или пластины) необходимо в монополярной технике, так как это обеспечивает «возвращение» тока при резке или коагуляции на скальпель. Нейтральные электроды подразделяются на:

Односекционные нейтральные электроды (с неразделенными соединительными проводами), при использовании которых невозможно регулировать контакт нейтрального электрода с телом пациента.

Двухсекционные нейтральные электроды (с разделенными соединительными проводами), при использовании которых контакт нейтрального электрода с телом пациента можно регулировать.

Пожалуйста, ознакомьтесь с нижеуказанной информацией, так как правильное положение нейтрального электрода помогает уменьшить риск ожога пациента.

 **ПРАВИЛЬНО**	**На рисунке слева изображено ПРАВИЛЬНОЕ положение двухсекционного нейтрального электрода. Пластина пациента размещается перпендикулярно к операционному полю. Избегайте поперечного курса и применяйте вертикальный или диагональный курс. Это позволит равномерно распределить ток на поверхности нейтрального электрода и уменьшить риск ожога пациента.**
 **НЕПРАВИЛЬНО**	**Зачастую двухсекционный нейтральный электрод располагается НЕПРАВИЛЬНО, то есть параллельно операционному полю. Это не позволяет равномерно распределить ток на поверхности нейтрального электрода. Может сработать система безопасности, которая не позволит включить прибор.**

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

Прежде чем использовать двухсекционный или односекционный электрод, очистите и удалите все вещества с его поверхности.

Не применяйте нейтральный электрод на рубцовых тканях, костных выступах или протезах, а также мониторинговых электродах. Не применяйте его на увлажненных тканях, таких как мышцы и области вблизи места операции. Если вы используете одноразовые нейтральные электроды, проверьте срок годности, если вы используете многоразовые нейтральные электроды, убедитесь в надежности крепежа.

Важно, чтобы нейтральный электрод надежно соприкасался со всей поверхностью тела во избежание ожогов. Когда нейтральный электрод не полностью касается поверхности тела пациента, плотность тока на оставшейся части выше. Поскольку плотность тока нейтрального электрода является неравномерной, электрод нагревается неравномерно, температура особенно повышается по краю нейтрального электрода.

Если электрод располагается в месте, сдавливаемом во время вмешательства, то компрессионная нагрузка снижает кожную перфузию, а тепло отводится только частично, что повышает риск ожогов. Повышается также риск образования пролежней в точках давления, поскольку в нагреваемой области всегда повышается потребление O2 и энергии.

Высокочастотная хирургия - лапароскопические операции

Лапароскопическая, или малоинвазивная хирургия, это способ проведения хирургических операций, который внёс значительные изменения в медицину и предоставил пациентам возможность сократить сроки заживления раны и выздоровления. Вне всякого сомнения, лапароскопические высокочастотные операции более всего распространены благодаря своему разнообразию (только разрезание, коагуляция, смешанный разрез с использованием обеих функций), но при этом способ проведения операции таит в себе определенные риски для пациента: ожоги.

Осложнения при лапароскопических высокочастотных операциях, такие как ожоги, повреждение органов желудочно-кишечного тракта при лапароскопии, некроз тканей, перфорация внутренних органов, вызваны такими факторами, как ограниченная зона видимости, некачественное техническое обслуживание приборов для лапароскопии, помехи на мониторе, недостаточная подготовка хирурга либо дефицит внимания, высокое задымление, неверная изоляция, ёмкостный ток, контакт наконечника активного электрода с тканями пациента. Сама операционная обстановка, в которой активный электрод находится вблизи от токопроводящего инструментария и тканей пациента, способствует подаче электротока на ткани за пределами зоны видимости лапароскопа и случайным ожогам вследствие:

- непосредственного контакта;
- отсутствию изоляции;
- ёмкостной связи.

Непосредственный контакт имеет место в тех случаях, когда активный электрод вступает в контакт с другим металлическим инструментом, пропуская электрический ток и, следовательно, увеличивая риск ожога окружающих тканей (например, кишечника или других органов). Изоляция может быть нарушена из-за чрезмерного напряжения, неправильного использования или механической поломки стержня электрода, что может произойти во время рабочей процедуры или на этапах очистки и стерилизации инструментов. Невидимый пробой изоляции при срабатывании электрода вызывает непредсказуемую, а значит, более коварную опасность ожога. Кроме того, как это ни парадоксально, небольшой разрыв изоляции более опасен, чем большой, так как ток более концентрированный и, следовательно, с большей вероятностью может вызвать ожоги.

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

Ёмкостная связь возникает, когда электрический ток индуцируется от активного электрода к проводящему материалу, даже если изоляция не повреждена. Во время ВЧ-электрохирургических операций быстрые изменения электрического поля вокруг активного электрода лишь частично сдерживаются изоляцией и создают ионные токи, которые при контакте с тканью вызывают ее нагрев до температуры, достаточной для ожога.

При ВЧ-электрохирургических лапароскопических операциях предпринимаются следующие меры по снижению риска ожогов:

- более полная и тщательная подготовка медико-санитарного персонала;

- точный визуальный осмотр хирургических инструментов (активный электрод, лапароскоп…);

- использование одноразовых электродов (однако, характеризующая их более тонкая изоляция не снижает вероятность ее обрыва или ёмкостной связи);

- запрет на использование канюль из смешанного материала (пластик-металл);

- использование биполярной методики (менее универсальной, но более безопасной, т. к. локально-обширный тепловой некроз возникает только в случае длительного воздействия тока).

Как следует из вышеуказанного, ожоги представляют собой серьезную проблему при ВЧ-электрохирургических лапароскопических операциях, но риск их возникновения можно значительно снизить, если знать причины ожогов, а особенно в случае, если медицинская бригада обучена справляться с ними.

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

УСТАНОВКА

- Проверьте прибор на возможные повреждения во время транспортировки. Претензии за повреждения будут приниматься только в случае, если о них немедленно будет сообщено перевозчику; обнаруженные повреждения необходимо записать и предоставить в компанию LED SpA или официальному дилеру. Если прибор возвращается в компанию LED SpA или официальному дилеру, необходимо использовать оригинальную упаковку прибора или эквивалентную, чтобы гарантировать безопасность прибора во время транспортировки.
- Распакуйте оборудование и тщательно изучите документацию и инструкцию к прибору. Напряжение, указанное над гнездом сетевого шнура прибора, должно соответствовать напряжению сети (частота сети: 50-60 Гц). Аппаратура, предусмотренная для работы с сетевым напряжением 115/230 В переменного тока, рассчитана на сетевое напряжение 230 В переменного тока. При необходимости заменить предохранители в комплекте на предохранители с табличным значением.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ ПРИБОРА БЕЗ ЗАЗЕМЛЕНИЯ

- Прибор должен быть установлен на ровной поверхности, размер которой должен быть не меньше размера основания самого прибора. Вокруг прибора необходимо оставить пространство минимум 25 см.
- Подключите сетевой кабель к гнезду на задней панели прибора.
- Если необходимо, соедините эквипотенциальный разъём для подключения дополнительного защитного заземления, расположенный в левой части задней панели прибора, с независимым контактом заземления.
- Подключите педаль или двойную педаль (опция) к гнезду на передней панели.
- Подключите держатель с двумя кнопками к разъему, обозначенному 'ACTIVE'.
- Прибор должен работать только в сухих помещениях. Любой конденсат необходимо удалить перед началом эксплуатации. Следите, чтобы температура окружающей среды и уровень влажности не превышали допустимые значения.
- условия окружающей среды:

	ДЛЯ РАБОТЫ	*ДЛЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ / СКЛАДСКОГО ХРАНЕНИЯ*
-Температура:	*от 10°C до + 40°C*	*от -10°C до + 50°C*
-Относительная влажность:	*от 30% до 75%*	*от 10% до 85%*
Давление:	*от 70 до 106 кПа*	*от 50 до 106 кПа*

- После включения сетевым выключателем на задней панели восстанавливаются режим и уровень мощности прибора, которые были установлены при последнем использовании.
- В монополярном режиме необходимо подключить кабель нейтрального электрода, а затем – нейтральный электрод. При применении двухсекционного нейтрального электрода цепь должна быть замкнута (правильно установлена на теле пациента). Если импеданс включенного прибора находится в заданных пределах, то лампочка нейтрального электрода прекратить мигать.

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

Примечание: *Для работы в биполярном режима необходимы дополнительные аксессуары, в частности:*





1	***2***	***3***

1. Провод подключения биполярного пинцета
2. Биполярный аксессуар (напр., пинцет)

Для сшивания и коагуляции сосудов (Vessel sealing)


3


4

1. Провод подключения пинцета Artesy Sealer
2. Пинцет Artesy Sealer (различные размеры)

Список аксессуаров представлен на странице 5.

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

СОЕДИНИТЕЛЬНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ И ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ

Этикетка на нижней части прибора

Требования к безопасности высокочастотного хирургического оборудования, характеристики и условные обозначения находятся на одной из панелей блока управления для определения его функций и контроля над состоянием его работы.

Идентификационные данные производителя

Высокочастотный электрохирургический прибор **SURTRON® TOUCH 240-3800** разрабатывается, производится и тестируется компанией LED SpA в собственных лабораториях в Италии, находящихся в г. Априлия (провинция города Латина).

Технические характеристики

SURTRON® TOUCH 240

МОНОПОЛЯРНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ		*БИПОЛЯРНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ*	
ЧАСТОТА:	360кГц	ЧАСТОТА:	360кГц
Вывод CUT (РЕЗКА):	300 Вт - 300Ω	Вывод BIPOLAR CUT (РЕЗКА):	150 Вт - 100Ω
Вывод ENHANCED (РЕЗКА):	200 Вт - 300Ω	Вывод BIPOLAR TUR CUT (РЕЗКА):	300 Вт - 300Ω
Вывод BLEND (РЕЗКА/КОАГ.)	200 Вт - 200Ω	Вывод BIPOLAR COAG (КОАГУЛЯЦИЯ)	150 Вт - 50Ω
Вывод TUR CUT (РЕЗКА)	250 Вт - 200Ω	Вывод BIPOLAR TUR COAG (КОАГУЛЯЦИЯ):	250 Вт - 50Ω
Вывод FORCED (КОАГУЛЯЦИЯ):	120 Вт - 150Ω	Вывод VESSEL SEALING	250 Вт – 50Ω
Вывод SOFT (КОАГУЛЯЦИЯ):	120 Вт - 200Ω		
Вывод FULGURATION (КОАГУЛЯЦИЯ):	80 Вт - 500Ω		
Вывод SPRAY (КОАГУЛЯЦИЯ):	100 Вт - 1000Ω		

SURTRON® TOUCH 380

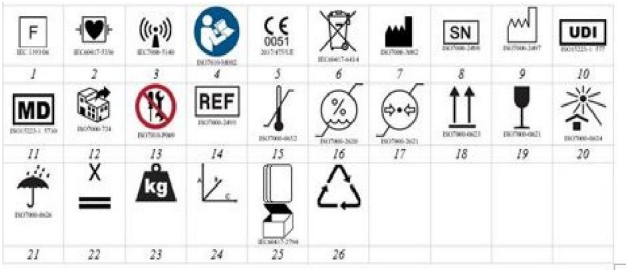
МОНОПОЛЯРНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ		*БИПОЛЯРНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ*	
ЧАСТОТА:	360кГц	ЧАСТОТА:	360кГц
Вывод CUT (РЕЗКА):	400 Вт - 300Ω	Вывод BIPOLAR CUT (РЕЗКА):	150 Вт - 100Ω
Вывод ENHANCED (РЕЗКА):	250 Вт - 300Ω	Вывод BIPOLAR TUR CUT (РЕЗКА):	300 Вт - 300Ω
Вывод BLEND (РЕЗКА/КОАГ.)	250 Вт - 200Ω	Вывод BIPOLAR COAG (КОАГУЛЯЦИЯ)	150 Вт - 50Ω
Вывод TUR CUT (РЕЗКА)	300 Вт - 200Ω	Вывод BIPOLAR TUR COAG (КОАГУЛЯЦИЯ):	250 Вт - 50Ω
Вывод FORCED (КОАГУЛЯЦИЯ):	150 Вт - 150Ω	Вывод VESSEL SEALING 250 Вт – 50Ω	
Вывод SOFT (КОАГУЛЯЦИЯ):	150 Вт - 200Ω		
Вывод FULGURATION (КОАГУЛЯЦИЯ):	100 Вт - 500Ω		
Вывод DUO COAG (КОАГУЛЯЦИЯ):	100 Вт - 500Ω		
Вывод SPRAY (КОАГУЛЯЦИЯ):	120 Вт - 1000Ω		
Вывод SPRAY ARGON (КОАГУЛЯЦИЯ):	120 Вт - 1000Ω		

ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ:	100-240 В переменного тока - 50/60 Гц, по выбору
ПОТРЕБЛЕНИЕ:	1000 ВА (вольт-ампер)
ПРЕДОХРАНИТЕЛИ:	2xT 10AL, 250В
РАБОЧИЙ РЕЖИМ:	прерывистый, 10 секунд работа/ 30 секунд пауза
КЛАСС:	I CF

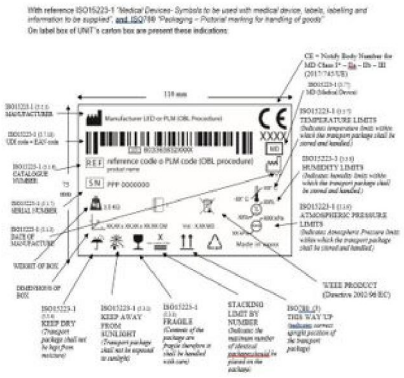
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Условные обозначения

Значение графических символов на корпусе аппарата и на упаковке:



1. Плавающий электрод: не заземлен ни при низкой частоте, ни при высокой частоте
2. Оборудование CF класса, защищено от разряда кардиодефибриллятора
3. Неионизирующее излучение
4. Соблюдайте инструкцию по применению
5. Маркировка CE (2017/745 Европейского союза) + Номер уполномоченного органа 0051 = Итальянский институт знака качества
6. Прибор не следует утилизировать совместно с бытовыми отходами, он должен утилизироваться отдельно в соответствии с местным законодательством
7. Производитель
8. Серийный номер
9. Дата изготовления
10. Уникальный идентификатор изделия (UDI)
11. Медицинское устройство
12. Дистрибьютор
13. Техническое обслуживание пользователем не проводится
14. REF каталожный номер (код)
15. Диапазон температур
16. Диапазон влажности
17. Диапазон атмосферного давления
18. Верх
19. ХРУПКИЙ ГРУЗ – Обращаться бережно
20. Беречь от солнечного света
21. Беречь от влаги
22. Максимальное количество грузовых мест, которые можно разместить сверху
23. Вес
24. Размер
25. Количество составных частей
26. Подлежит переработке



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА ИТАЛЬЯНСКОМ ЯЗЫКЕ

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

Передняя панель



1. Кнопка включения
2. Сенсорный дисплей (рабочий экран)
3. Монополярные разъемы (монополярные коннекторы)
4. Разъем для подключения нейтрального электрода
5. Разъемы для биполярных выводов
6. USB-порт

1- КНОПКА ВКЛЮЧЕНИЯ

При включенном электропитании (выключатель на задней панели в положении I), если загорится красная лампочка рядом с кнопкой, нажмите кнопку включения прибора. Лампочка загорится зеленым. Прибор включен.

2 - СЕНСОРНЫЙ ДИСПЛЕЙ (РАБОЧИЙ ЭКРАН)

Сенсорный ЖК-монитор с подсветкой сзади позволяет отображать и выбирать все параметры, доступные для определенной процедуры.

3. МОНОПОЛЯРНЫЕ РАЗЪЕМЫ

Точки подключения держателей электродов с двойными кнопками для резки CUT и для коагуляции COAG. Если используется держатель без кнопок или монополярные провода (опция), подключайте их в верхние разъемы.

4. РАЗЪЕМ ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА

Разъем для подключения нейтрального электрода, который крепится на тело пациента. Можно использовать одноразовые или многоразовые нейтральные электроды, как односекционные, так двухсекционные.

5. РАЗЪЕМЫ ДЛЯ БИПОЛЯРНЫХ ВЫВОДОВ

Разъемы для подключения биполярных аксессуаров.

6. USB-ПОРТ

Используйте порт USB 2.0 на передней панели прибора для обновления программного обеспечения. См. раздел «Обновления».

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

РЕЖИМ РАБОТЫ

Управление и включение

Управление прибором происходит посредством пиктограмм («иконок»), которые отображаются на сенсорном дисплее прибора. Для подтверждения выбора нажмите на пиктограмму.

При включении электрохирургического прибора автоматически происходит загрузка определенного ПО, а индикатор загрузки представляет собой полосу в нижней части экрана, которая постепенно заполняется. По окончании загрузки отображается домашний экран HOME:



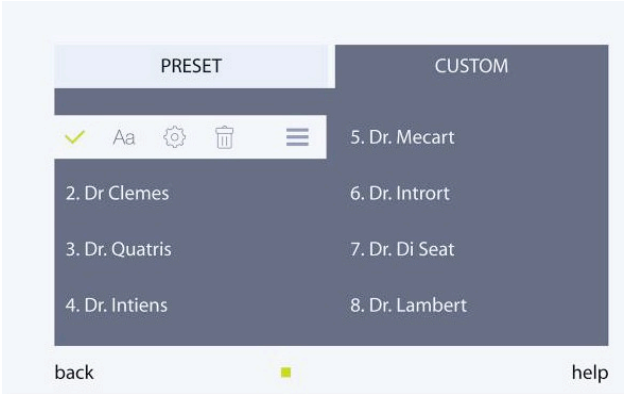
С домашнего экрана HOME можно выбрать для работы: Программы, Хирургию, менять рабочие настройки или обновлять программное обеспечение через USB-порт.

Info показывает установленные версии ПО.

С помощью кнопки HELP можно получить краткую справку для правильной расшифровки показаний на экране.

Программы (Programmi)





На иллюстрации:

preset =предварительно установленные, custom =пользовательские; back-=вернуться, help=справка

Рис. 1

1. Биполярная резекция	5. Гинекология. Эндометриоз

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

2. Кардиохирургия, грудь	6. Гистерэктомия. гинекол.
3. Кардиохирургия, грудина	7. Лапароскопическая холецистэктомия
4. Общая хирургия	8. Лапарокопическое удаление грыжи

Рис. 2

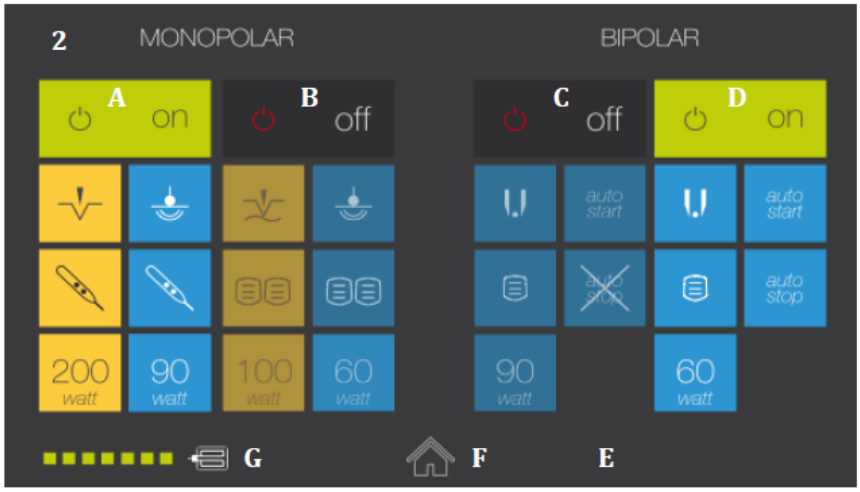
По именам врачей.

При нажатии на **Программы** на экране отобразятся предварительно заданные программы либо, на пользовательской странице, будут отображены пользовательские программы. Соответствующие характеристики программы можно узнать, нажав кнопку Help.
Нажатием на символ в виде трех полосочек можно изменить: название пользовательской программы (Aa) – изменить ее (шестеренки) – удалить (корзина).
Для создания пользовательской программы см. рабочий экран (Хирургия).

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА ИТАЛЬЯНСКОМ ЯЗЫКЕ

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

Хирургия



2. Сенсорный дисплей (рабочий экран)
A Монополярный сегмент 1 (сегмент активирован)
B Монополярный сегмент 2 (неактивен)
C Биполярный сегмент 1 (неактивен)
D Биполярный сегмент 2 (секция активирована)
E Программный сегмент
F Пиктограмма домашнего экрана Home
G Биполярный сегмент резания

Монополярный и биполярный сегмент

Дотроньтесь до сегмента, который нужно активировать или дезактивировать, вверху.



Дотроньтесь до пиктограммы с числом, обозначающим напряжение, чтобы задать выходное напряжение, например:



Задайте величину напряжения символами + и -, подтверждать величину символом □.

Дотроньтесь до пиктограммы, чтобы выбрать предварительно заданную функцию, например:







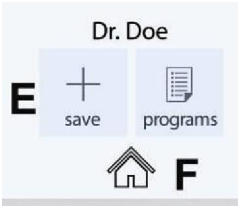


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дотроньтесь до пиктограммы педали, чтобы активировать ее, например:



Сегмент программ



Для сохранения параметров в пользовательской Программе нажмите «Сохранить» (=итал. Salva), а на следующей экране вы сможете дать название программе.

Предварительно заданную или пользовательскую программу можно переименовать на следующем экране (см. Программы = Programmi).

Имя предварительно заданной или пользовательской программы отображается на экране.

Контроль цепи нейтрального электрода



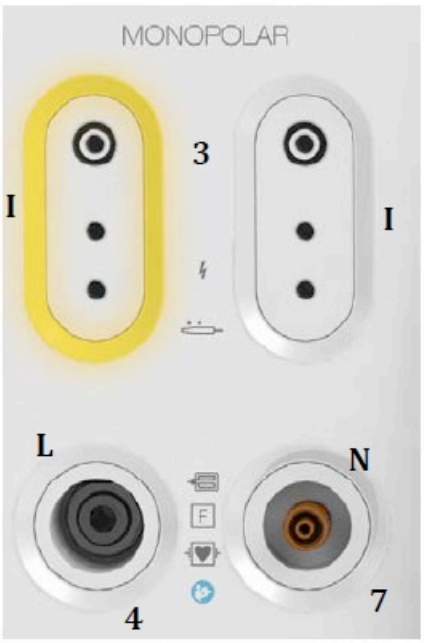
Если используется двухсекционный электрод (опция), то цепь нейтрального электрода постоянно контролируется специальной схемой, которая предотвращает опасность ожога пациента из-за потери контакта между нейтральным электродом и пациентом.

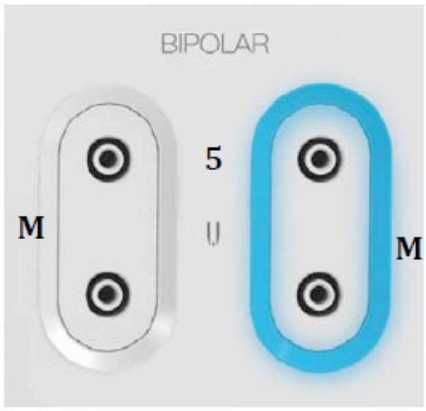
Звуковой сигнал тревоги срабатывает только в том случае, если педаль подачи тока остается нажатой. Это сделано для того, чтобы снизить воздействие лишних шумов.

Если используются односекционные нейтральные электроды, схема контролирует только подключение нейтрального электрода к устройству.

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

Световые индикаторы

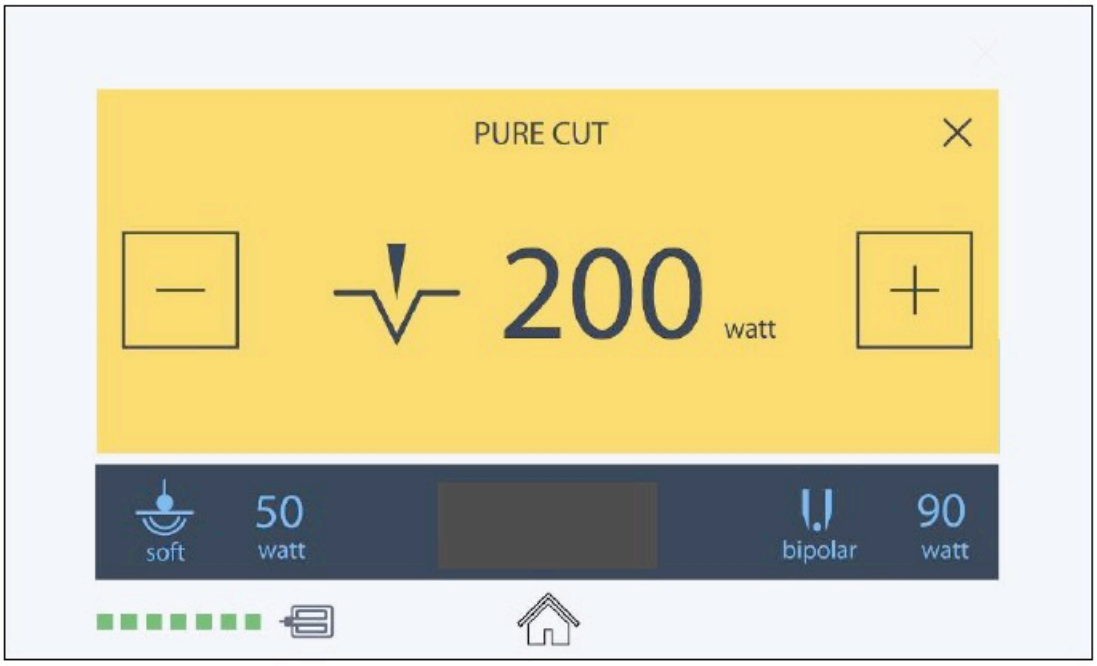




3. Разъем монополярного вывода
I Индикатор монополярного вывода
Выключен (Off) – монополярные функции отключены *(дотроньтесь до экрана, чтобы включить и выключить сегмент)*
Желтый – Вывод тока для резки (Taglio)
Синий – Вывод тока для коагуляции
4. Разъем для подключения нейтрального электрода
L Индикатор для подключения нейтрального электрода
Выключен – монополярная функция неактивна *(дотроньтесь до экрана, чтобы активировать хотя бы одну из двух или чтобы дезактивировать обе монополярные функции)*
Красный – Сигнал-предупреждение о разомкнутой цепи *(См. «Контроль цепи нейтрального электрода)*
5. Разъем монополярных выходов
M Индикатор биполярного вывода
Выключен – биполярная функция неактивна *(дотроньтесь до экрана, чтобы активировать или дезактивировать функцию)*
Желтый – Вывод тока для резки (Taglio)
Синий – Вывод тока для коагуляции
7. Разъем Luer-Lock для газа аргон (только в специально оснащенных моделях)
N Индикатор аргонной функции доступен и активирован

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

Выводное окно



При работе прибора на экране будет отображаться функция и соответствующий уровень. Данный экран отображается всего несколько секунд, и за это время можно отрегулировать входной уровень нажимая + и -. Затем закройте экран, нажав на «крестик» X.

ФУНКЦИИ ARGON
В специально оснащенных моделях можно использовать монополярную функцию АРГОН, чтобы получить доступ к дополнительным функциям АРГОН.

CLEAN
При каждом использовании нового инструмента необходимо насытить его аргоновым газом. Используйте кнопку CLEAN.

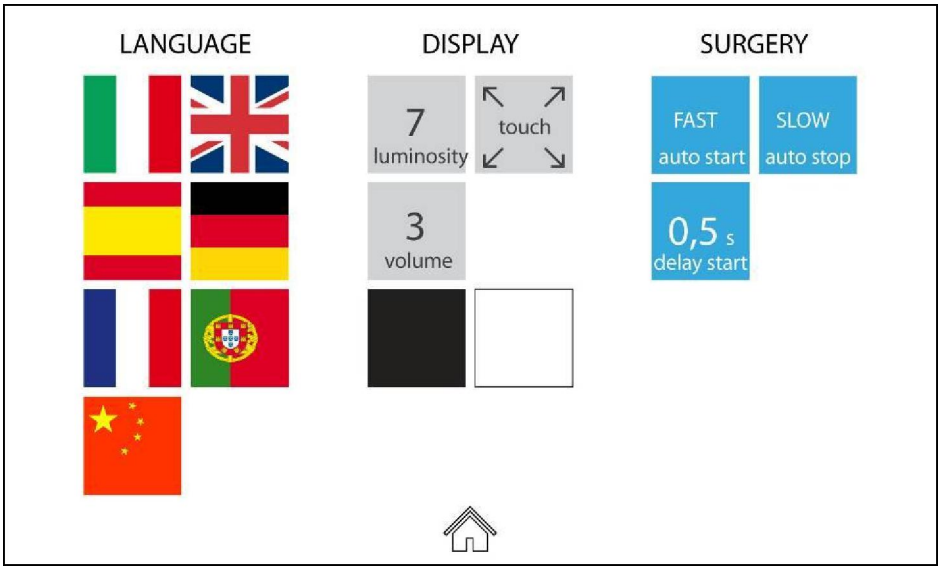
Over pressure – это индикатор указывает на избыточное давление в цепи. Проверьте редукторы давления (макс. вход 3,5 бара).

No gas – это индикатор указывает на недостаток газа или слишком низкое давление в цепи. Проконтролировать уровень в баллонах и редуктор давления.

РЕГУЛИРОВКА
Можно настроить давление потока газа аргон в пределах от 0,2 до 5 (в лапароскопическом режиме) или от 0,2 до 10 (в режиме полостных операций).

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

Настройки



Выберите опцию «Настройки» (Impostazioni) на домашнем экране HOME. На следующей странице Вы сможете изменить: Язык =Lingua, яркость и чувствительность дисплея =Display, громкость =Volume, черно-белую визуализацию, настройку ответа на задержку хирургической операции, быструю и средне-медленную самоостановку Autostop. Вернитесь на домашний экран, коснувшись пиктограммы.

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

Настройки



Выберите опцию «Обновления» (Aggiornamento) на домашнем экране HOME. На следующей странице Вы сможете изменить: ПО=Software, Изображения=Immagini, Протоколы = Protocolli и аппаратное обеспечение firmware. Вернитесь назад, на домашний экран.

Подключите устройство с файлами, совместимыми с ПО, изображениями, протоколами или аппаратным обеспечением, которые необходимо обновить, к разъему USB. Выберите и подтвердите «ПО», «изображения», «протоколы» или «аппаратное обеспечение» во всплывающем окне. Следуйте инструкциям на экране.

Вернитесь на домашний экран или назад, чтобы выйти из процедуры.

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

Монополярный режим

Ток для резания, резания с коагуляцией и для коагуляции в монополярном режиме подается после нажатия на соответствующую пиктограмму в секции MONOPOLAR. Напряжение сети при каждой функции можно задать нажатием кнопок + и – секций CUT и COAG. Заданное пользователем напряжение сохраняется в памяти прибора.

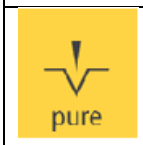
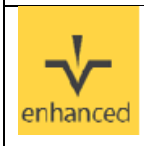
TAGLIO (резание)	COAGULAZIONE (коагуляция)
1 Cut	5 Forced Coag
2 Blend	6 Soft Coag
3 Enhanced Cut	7 Fulguration
4 TUR CUT	

Примечание: Нажмите соответствующую кнопку, чтобы использовать педаль. Вы увидите ее условное обозначение, например:


Педаль активирована


Педаль не активирована

Ниже приведено описание токов в порядке расположения соответствующих кнопок, в секции MONOPOLAR.

Ток разреза (CUT)	
	Лучшим током для разреза считается простая синусоида без модуляции, т.е. с рабочим циклом 100%.
Смешанный ток (BLEND)	
	Смешанный ток (BLEND) подходит для глубоких разрезов с коагуляцией. Форма волны и процент модуляции ниже, чем для коагуляции без разреза. Синусоида тока подходит для реза и коагуляции при низком давлении (soft coag), что позволяет добиться коагулированного разреза без формирования струпа и без обугливания тканей, благодаря чему он особенно подходит для эндоскопических операций.
Усиленный разрез (ENHANCED CUT)	
	Синусоида тока ENHANCED CUT с амплитудной модуляцией подходит для реза тканей, особенно жировых.

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

Ток поверхностной коагуляции (FORCED COAG)	
	Модулированный ток FORCED COAG характеризуется хорошей поверхностной коагуляцией, вызывающей иногда струпья и частичное обугливание тканей. Преимущество этого типа коагуляции заключается в скорости достижения эффекта. FORCED COAG иногда еще называют Speedy.
Ток глубокой коагуляции (SOFT COAG)	
	Ток низкого давления и низкой модуляции SOFT COAG подходит для коагуляции глубинных слоев, в которых происходит коагуляция клеточного белка без риска обугливания и без образования струпа. Коагуляция в данном случае происходит медленнее, нежели при подаче тока коагуляции типа FORCED COAG. SOFT COAG иногда еще называют Pin Point, Dessicate или Deep.
Ток для фульгурации (FULGURATE)	
	При фульгурации под действием высокого напряжения возникают искровые разряды через воздушный промежуток, прямой контакт с тканью практически не нужен. Искровые разряды развивают экстремальное повышение температуры на поверхности ткани и разрушают ее (поверхностная коагуляция). Этот вид коагуляции используется, чтобы коагулировать большую площадь или остановить диффузное кровотечение (например, при резекции печени и/или для коагуляции открытой грудины в кардиохирургии).

Биполярный режим

Ток для коагуляции в биполярном режиме подается после нажатия на соответствующую пиктограмму в секции BIPOLAR. Напряжение сети при каждой функции можно задать нажатием кнопок + и – секций CUT и COAG. Заданное пользователем напряжение сохраняется в памяти прибора.

TAGLIO (резание)	COAGULAZIONE (коагуляция)
1 Bipolar Cut	5 Bipolar Coag
2 Bipolar TUR	6 Bipolar Vessel Sealing

Примечание: Нажмите соответствующую кнопку, чтобы использовать педаль. Вы увидите ее условное обозначение, например:

 Педаль активирована

 Педаль не активирована

Используя функцию BIPOLAR, подключайте биполярные аксессуары к разъемам, предназначенным для указанной функции (BIPOLAR), и пользуйтесь педальным выключателем.

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

Ток биполярного разреза (BIPOLAR CUT)	
	При работе в биполярном режиме ВЧ-ток протекает только между рабочими концами биполярного инструмента. Ток - простая синусоида без модуляции, что подходит для разрезания без коагуляции.
Ток биполярной трансуретральной резекции (BIPOLAR TUR)	
	Ток TUR, при применении соответствующего биполярного аксессуара, подходит для резания и резания с коагуляцией в тех случаях, когда требуется усиленная коагуляция вместе с резанием. Синусоида тока подходит для резания при использовании тока высокого напряжения при коагуляции.

Ток биполярной коагуляции (BIPOLAR COAG)	
	В этой методике используется биполярный пинцет. Ток высокой частоты проходит от одного конца пинцета к другому с импедансом около 100 ом. Данная величина приблизительно равна площади ткани, зажатой между наконечниками пинцета. Активируйте данный режим кнопкой SELECT (см. параграф Autostart e Autostop).
Ток сшивания сосудов(VESSEL SEALING)	
	Данная функция подходит для коагуляции сосудов, артерий и вен радиочастотным зажимом. Процедура: выбрать соответствующий уровень на подключенном аксессуаре и для выполняемой функции; деликатно зажать сосуд, легко сдавив его; автоматическая подача тока запрещена – активировать с функцией autostop или нажать педаль и держать ее нажатой в ходе всей процедуры; легонько сжать пинцет; по окончании коагуляции отпустить педаль.

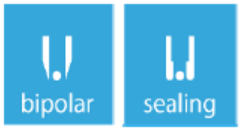
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА ИТАЛЬЯНСКОМ ЯЗЫКЕ

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

Autostart и Autostop

В биполярных функциях существует четыре различные настройки работы:

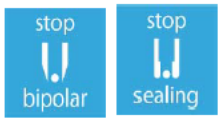
Отсутствие автоматического запуска. Подача тока начинается после нажатия педали и завершается после того, как нажатие на педаль прекращается.



START. Подача тока начинается после нажатия педали, если есть контакт между активным электродом и тканью, и завершается после того, как нажатие на педаль прекращается.



STOP. Подача тока начинается после нажатия педали, если есть контакт между активным электродом и тканью, и завершается после того, ткань коагулирует. При превышении импеданса подача тока не следует за нажатием педали.



AUTOSTART/AUTOSTOP. Подача тока начинается после нажатия педали (даже если контакт между активным электродом и тканью отсутствует), и завершается после того, ткань коагулирует. При превышении импеданса подача тока не следует за нажатием педали.



Рис. 2

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

Задняя панель



1. Розетка
2. Сетевой выключатель
3. Модуль предохранителей / Переключатель напряжения
4. Эквипотенциальный разъём
5. Гнездо педали BIPOLARE
6. Гнездо педали MONOPOLARE

Модуль предохранителей и переключатель напряжения

Модуль предохранителей – это место подключения сетевого напряжения к устройству. Этот модуль снабжен линейными предохранителями и переключателем напряжения. Переключатель напряжения внутри модуля предохранителей.

ВНИМАНИЕ: перед включением прибора, оператор должен убедиться, что напряжение, указанное на приборе, соответствует напряжению электрической сети, к которой он подключен, и что предохранители соответствуют выбранному напряжению.

Сетевой выключатель

Включение блока управления осуществляется механическим переключателем. Для включения прибора переведите переключатель в положение 1. Когда прибор включается, передняя панель подсвечивается. При переводе переключателя в положение 0 питание прекращает поступать на прибор; таким образом, данный переключатель можно использовать в качестве аварийного, в случае возникновения любой неисправности.

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

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

КОД	ОПИСАНИЕ	SURTRON® TOUCH	
		240 10400.T50	**380** 10400.T60
± 20%	Максимальное выходное напряжение CUT (Вт)	300ВТ на 300Ω	400ВТ на 300Ω
± 20%	Максимальное выходное напряжение ENHANCED (Вт)	200ВТ на 300Ω	250ВТ на 300Ω
± 20%	Максимальное выходное напряжение BLEND (Вт)	200ВТ на 200Ω	250ВТ на 200Ω
± 20%	Максимальное выходное напряжение TUR CUT (Вт)	250ВТ на 200Ω	300ВТ на 200Ω
± 20%	Максимальное выходное напряжение SPRAY COAG (Вт)	100ВТ на 1000Ω	120ВТна 1000Ω
± 20%	Максимальное выходное напряжение SPRAY COAG ARGON (Вт)	100ВТ на 1000Ω	120ВТна 1000Ω
± 20%	Максимальное выходное напряжение FORCED COAG (Вт)	120ВТ на 150Ω	150ВТна 150Ω
± 20%	Максимальное выходное напряжение SOFT COAG (Вт)	120ВТ на 200Ω	150ВТна 200Ω
± 20%	Максимальное выходное напряжение FULGURATION (Вт)	80ВТ на 500Ω	100ВТна 500Ω
± 20%	Максимальное выходное напряжение BIPOLAR CUT (Вт)	150ВТ на 100Ω	150ВТна 100Ω
± 20%	Максимальное выходное напряжение BIPOLAR TUR 50% (Вт)	300ВТ на 300Ω	300ВТна 300Ω
± 20%	Максимальное выходное напряжение BIPOLAR COAG (Вт)	150ВТ на 50Ω	150ВТ на 50Ω
± 20%	Максимальное выходное напряжение VESSEL SEALING (Вт)	250ВТ на 50Ω	250ВТна 50Ω
± 20%	Максимальное выходное напряжение BIPOLAR TUR COAG (Вт)	250ВТ на 50Ω	250ВТ на 50Ω
± 10%	Рабочая частота MONOPOLAR	360 Гц	360 Гц
± 15%	Рабочая частота MONOPOLAR	360 Гц	360 Гц
± 5%	Частота модуляции ENHANCED (Гц)	1.25	1.25
± 5%	Частота модуляции SPRAY COAG (кГц)	30	30
± 5%	Частота модуляции SPRAY COAG ARGON (кГц)	30	30
± 5%	Частота модуляции BLEND (Гц)	50	50
± 5%	Частота модуляции FULGURATION (кГц)	30	30
± 5%	Частота модуляции TUR CUT (кГц)	50	50
± 5%	Частота модуляции FORCED COAG (кГц)	30	30
± 5%	Частота модуляции BIPOLAR TUR CUT (Гц)	200	200
± 0.2	Коэффициент амплитуды CUT	1.6	1.6
± 0.3	Коэффициент амплитуды ENHANCED CUT	2.6	2.6
± 0.3	Коэффициент амплитуды BLEND	2.4	2.4
± 0.2	Коэффициент амплитуды FULGURATION	3.8	3.8
± 0.3	Коэффициент амплитуды DUO CUT	1.6	1.6
± 0.3	Коэффициент амплитуды TUR CUT	2.4	2.4
± 0.3	Коэффициент амплитуды FORCED COAG	3.4	3.4
± 0.3	Коэффициент амплитуды SOFT COAG	1.6	1.6
± 0.3	Коэффициент амплитуды SPRAY COAG	4.3	4.3
± 0.3	Коэффициент амплитуды SPRAY COAG ARGON	4.3	4.3
± 0.3	Коэффициент амплитуды DUO COAG	3.8	3.8
± 0.2	Коэффициент амплитуды BIPOLAR CUT	1.6	1.6
± 0.2	Коэффициент амплитуды BIPOLAR COAG	1.6	1.6
± 0.2	Коэффициент амплитуды BIPOLAR TUR CUT	1.6	1.6
± 0.2	Коэффициент амплитуды BIPOLAR TUR COAG	1.6	1.6
± 0.2	Коэффициент амплитуды VESSEL SEALING	1.6	1.6
± 15%	Максимальное выходное напряжение CUT (Напряжение пика Vpp)	2800	2800
± 15%	Максимальное выходное напряжение ENHANED CUT (Напряжение пика Vpp)	2500	2500
± 15%	Максимальное выходное напряжение BLEND (Напряжение пика Vpp)	2400	2400
± 15%	Максимальное выходное напряжение TUR CUT (Напряжение пика Vpp)	2500	2500

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

± 15%	Максимальное выходное напряжение SOFT COAG (Напряжение пика Vpp)	1200	1200
± 15%	Максимальное выходное напряжение FORCED COAG (Напряжение пика Vpp)	2800	2800
± 15%	Максимальное выходное напряжение FULGURATION (Напряжение пика Vpp)	3500	3500
± 15%	Максимальное выходное напряжение SPRAY COAG (Напряжение пика Vpp)	5000	5000
± 15%	Максимальное выходное напряжение SPRAY COAG ARGON (Напряжение пика Vpp)	5000	5000
± 15%	Максимальное выходное напряжение DUO COAG (Напряжение пика Vpp)	3500	3500
± 15%	Максимальное выходное напряжение BIPOLAR CUT (Напряжение пика Vpp)	1100	1100
± 15%	Максимальное выходное напряжение BIPOLAR COAG (Напряжение пика Vpp)	1100	1100
± 15%	Максимальное выходное напряжение VESSEL SEALING (Напряжение пика Vpp)	1000	1000
± 15%	Максимальное выходное напряжение BIPOLAR TUR CUT (Напряжение пика Vpp)	1900	1900
± 15%	Максимальное выходное напряжение BIPOLAR TUR COAG (Напряжение пика Vpp)	1000	1000
-	Сенсорный дисплей (размеры в дюймах ")	• (9 ")	• (9 ")
-	Двухсекционные пластины[1]	•	•
-	Биполярный режим с опцией AUTOSTART/AUTOSTOP	•	•
-	Автоматический контроль импеданса	•	•
-	Интегрированный аргоновый модуль	• о п ц	• о п ц
-	Минимальный уровень	1	1
-	Сохранение последних параметров работы	•	•
-	Уровень шага для напряжения от 1 Вт до 50 Вт	•	•
-	Уровень шага 10 для напряжения свыше 50 Вт	•	•
±0.5	Размер ширина x высота x глубина (мм)	450x170x400	450x170x400
±10	Вес (кг)	16	16
±5%	Выбранное напряжение сети (Vac)	100-240	100-240
±1%	Частота сети (Гц)	50-60	50-60
-	Предохранители (230 В переменного тока.) 5x20 с задержкой срабатывания	2 x T10AL, 250V	2 x T10AL, 250V
±10%	Входная электрическая мощность (VA)	1000	1000
± 10%	Максимальный потребляемый ток (A) при 230В переменного тока	5	5
± 10%	Максимальный потребляемый ток (A) при 115В переменного тока	10	10
-	Регулировка громкости	•	•
-	Проверка точности мощности работы	•	•
-	Сохранение последних параметров работы	•	•
-	Самотестирование	50	50
-	Класс электробезопасности (EN60601-1)	•	•
-	MDR 2017/745/EC Класс	I CF	I CF
-	EN55011 (CISPR 11) Класс (Группа/Класс)	II b	II b
-	Цепь пациента	2 / A	2 / A
-	Рабочий цикл (работа / пауза) в секундах	**F**	**F**
-	Активируемый монополярный выход (педаль или кнопки на держателе)	10 / 30	10 / 30
-	Активируемый биполярный выход	Нога/Палец	Нога/Палец
-	Защита от дефибрилляции	•	•
-	Эквипотенциальный разъем	•	•
-	Корпус: металл и ABs -пластик	•	•

● = В НАЛИЧИИ

[1] Система контроля контакта пластины с телом пациента.

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

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Общие положения

Запрещается самостоятельно проводить перенастройку внутренних частей прибора с целью калибровки или ремонта. Запрещается вскрывать корпус прибора: при любом несанкционированном вмешательстве в прибор гарантия аннулируется. В случае необходимости ремонта или его настройки, прибор необходимо вернуть в сервисный центр компании LED SpA в Италии, в г. Априлия (провинция города Латина), вместе с описанием неисправности. Техническое обслуживание, которое может проводить пользователь, заключается в основном в очистке внешней поверхности корпуса, очистке и стерилизации комплектующих частей и проверке прибора перед каждым использованием. Проверкой функций и безопасности должен заниматься специально обученный технический специалист.

Очистка корпуса

Перед очисткой прибора всегда выключайте его и отключайте от сети. Очищайте прибор мягкой тканью, смоченной разрешенными к применению деликатными, не горючими и не токсичными средствами, не имеющих абразивных свойств.

Очистка и стерилизация аксессуаров

Рекомендуется использовать только одноразовые аксессуары и выбрасывать их после использования (утилизация в соответствии с требованиями к больничным отходам). Те аксессуары, которые могут быть использованы повторно, необходимо в обязательном порядке тщательно очищать и стерилизовать перед каждым последующим использованием. При очистке и стерилизации многоразовых аксессуаров необходимо следовать инструкциям поставщика аксессуаров. Запрещается проводить очистку высокочастотных кабелей, адаптеров либо держателей электродов в ультразвуковой ванне. Запрещается проводить стерилизацию высокочастотных кабелей, адаптеров либо держателей электродов в стерилизаторах горячим воздухом. После использования необходимо очистить высокочастотные кабели очистителем для поверхностей на спиртовой основе. Разрешается погружать высокочастотные кабели или держатели в дезинфицирующие и моющие растворы, но при этом необходимо учитывать, что в подобном случае срок их службы сократится из-за окисления контактов и кристаллизации штепселя. Следовать инструкциям поставщика аксессуаров при выборе дезинфицирующих и моющих средств; проверить совместимость активных компонентов средства перед применением. Проводить стерилизацию паром автоклавируемых высокочастотных кабелей, адаптеров и электродов при температуре 121°-134C.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ

В случае возникновения проблем, прежде всего, рекомендуется проверить, правильно ли установлен прибор и подключены аксессуары.

Неисправность	Возможная причина	Решение
Прибор не включается.	Нет питания.	Проверьте соединение с сетью. Проверьте предохранители и замените их новыми соответствующего типа, если необходимо.
Индикатор нейтрального электрода активен и не выключается	Нарушен контакт либо плохой контакт в цепи нейтрального электрода	Проверьте подключение кабеля к нейтральному электроду. Замените кабель для подключения электрода.

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

Прибор не реагирует на команду активации.	Педаль либо держатель электрода неисправны. Неправильное подключение держателя электрода либо педали. Срабатывает аварийное предупреждение OVT прибора.	Замените держатель электрода и/или педаль. Проверьте подключение держателя электрода и педали. Дождитесь выключения аварийного предупреждения OVT прибора

Ремонт

Высокочастотные кабели и держатель активного электрода не подлежат ремонту. Поврежденные кабели и держатель активного электрода необходимо всегда заменять новыми.

Замена предохранителей

Перед заменой предохранителей, отключите прибор от сети.

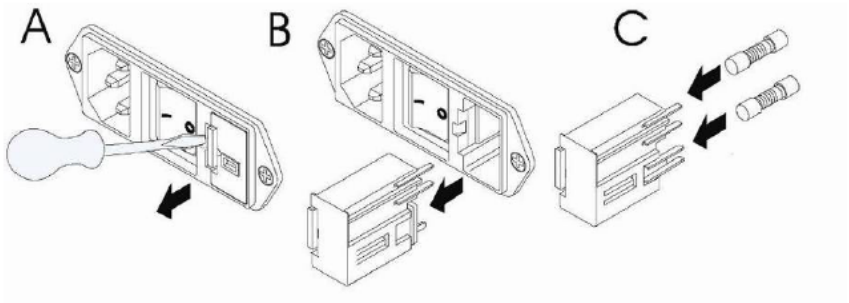
Используйте только предохранители вида 5x20 (с задержкой срабатывания). При замене выполните следующие действия:

(A-B) Извлеките модуль предохранителей из блока управления.

(C) Вставьте предохранители согласно таблице:

Напряжение сети Предохранитель с задержкой T10AL, 250 В/ 5 x 20 мм

110-240 В



Проверка прибора перед каждым использованием

Каждый раз перед использованием электрохирургического прибора производите проверку важнейших аспектов безопасности:

- Проверьте целостность кабелей, соединений проводов и т.д.
- Убедитесь, что все электрическое оборудование правильно заземлено.
- Убедитесь, что все аксессуары, которые должны быть использованы, доступны и стерилизованы.
- Включив питание прибора, проверьте работу сигналов предупреждения.
- Отсоедините кабель нейтрального электрода для того, чтобы провести визуальную и функциональную проверку индикатора ОС (световой сигнал). Затем включите прибор и удостоверьтесь в исправности индикатора ОС (световой/ звуковой сигнал).
- Замкните цепь управления нейтральным электродом (индикатор ОС выключен). Удостоверьтесь в исправности световой/ звуковой сигнализации при включенных функциях CUT и COAG.

Проверка работы и безопасности прибора

По крайней мере, один раз в год отдел биомедицинской инженерии или другой квалифицированный персонал должен выполнять следующие проверки и испытания:

- проверка состояния разъемов и сетевого шнура.
- Визуальная проверка механической защиты.
- Проверка защиты от возможного попадания на прибор капель, влаги, жидкости, проникновения жидкости внутрь прибора; проверка выполнения очистки, стерилизации и дезинфекции.
- проверка данных прибора на этикетке.
- проверка наличия инструкции по эксплуатации.
- проверка работы органов управления высокочастотного устройства.
- проверка равномерности сопротивления по всей поверхности нейтрального электрода.
- проверка сопротивления заземления.
- проверка тока утечки заземления.
- Проверка утечки высокочастотного тока.
- Контроль нервно-мышечной стимуляции.
- Контроль точности выходной мощности.

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

Диаграммы

SURTRON® TOUCH 240

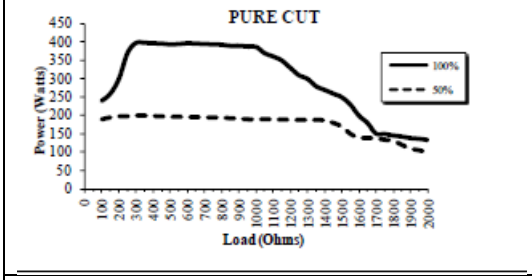


Диаграмма зависимости максимальной и средней мощности от переменной нагрузки *100-2000Ω CUT*

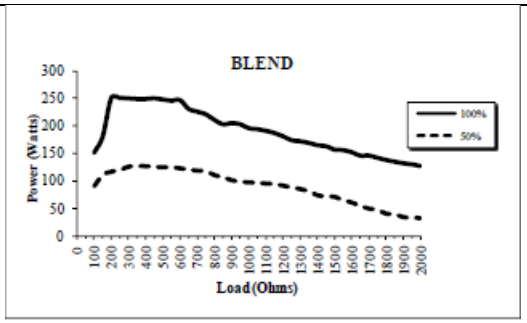


Диаграмма зависимости максимальной и средней мощности от переменной нагрузки *100-2000Ω BLEND*

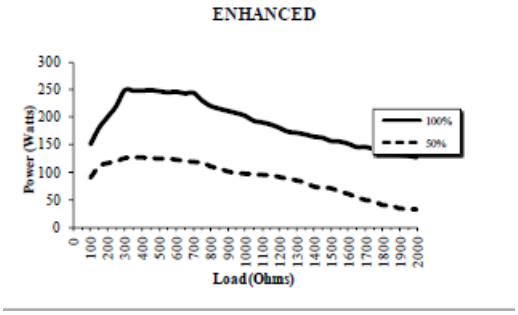


Диаграмма зависимости максимальной и средней мощности от переменной нагрузки *100-2000Ω ENHANCED*

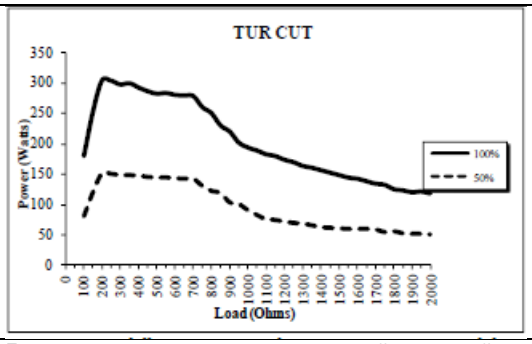


Диаграмма зависимости максимальной и средней мощности от переменной нагрузки *100-2000Ω TUR CUT*

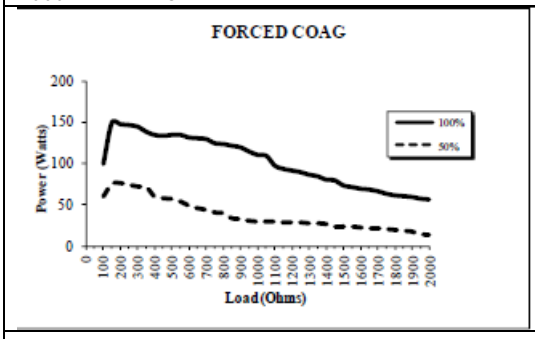


Диаграмма зависимости максимальной и средней мощности от переменной нагрузки *100-2000Ω FORCED COAG*

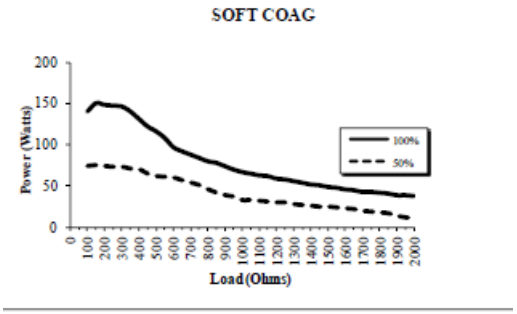


Диаграмма зависимости максимальной и средней мощности от переменной нагрузки *100-2000Ω SOFT COAG*

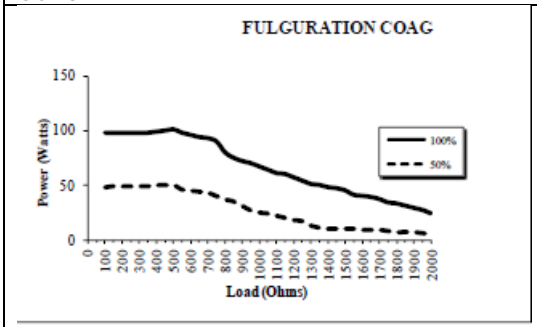


Диаграмма зависимости максимальной и средней мощности от переменной нагрузки *100-2000Ω FULGURATION*

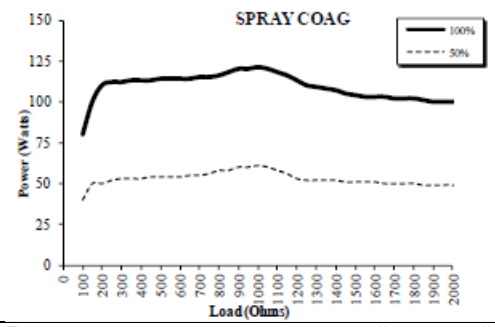


Диаграмма зависимости максимальной и средней мощности от переменной нагрузки *100-2000Ω SPRAY COAG*

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

SURTRON® TOUCH 240

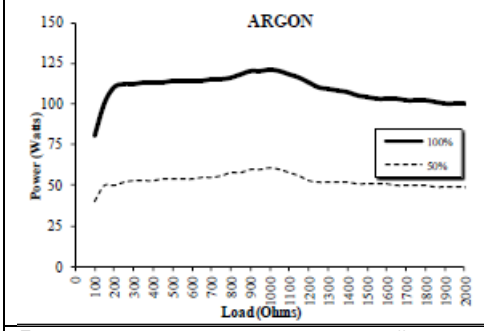


Диаграмма зависимости максимальной и средней мощности от переменной нагрузки *100-2000* ARGON

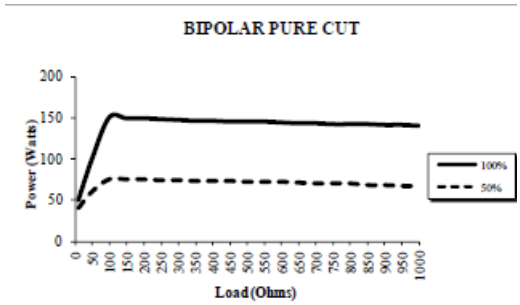


Диаграмма зависимости максимальной и средней мощности от переменной нагрузки *100-1000*Ω BIPOLAR CUT

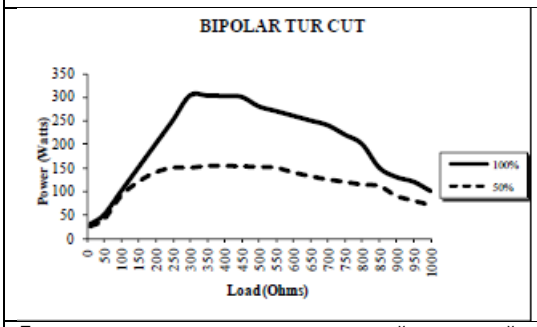


Диаграмма зависимости максимальной и средней мощности от переменной нагрузки *100-1000* BIPOLAR TURCUT от номинальной нагрузки

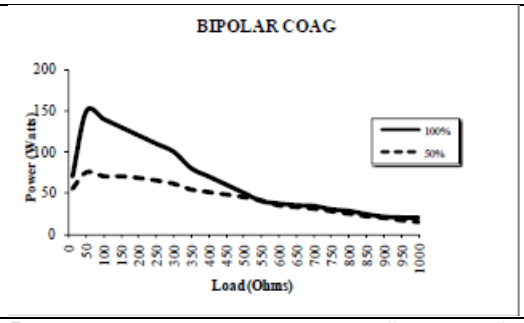


Диаграмма зависимости максимальной и средней мощности от переменной нагрузки *100-1000* BIPOLAR COAG от номинальной нагрузки

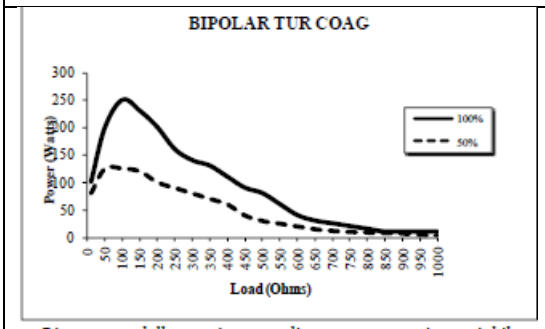


Диаграмма зависимости максимальной и средней мощности от переменной нагрузки *100-1000* BIPOLAR TUR COAG от номинальной нагрузки

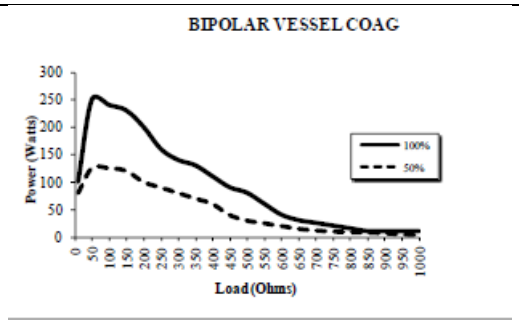


Диаграмма зависимости максимальной и средней мощности от переменной нагрузки *100-1000* BIPOLAR VESSEL от номинальной нагрузки

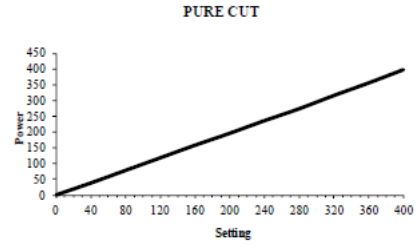


Диаграмма зависимости выходной мощности CUT 100% от номинальной нагрузки

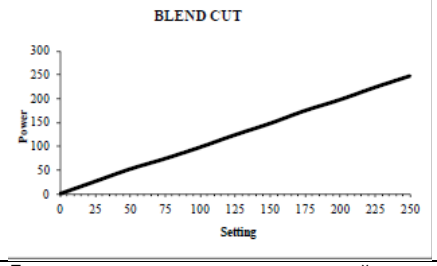


Диаграмма зависимости выходной мощности BLEND от номинальной нагрузки

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

SURTRON® TOUCH 240

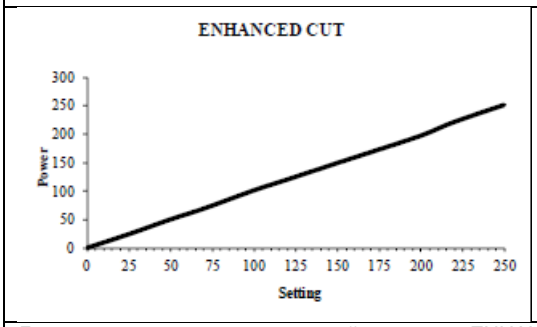


Диаграмма зависимости выходной мощности ENHANCED от номинальной нагрузки

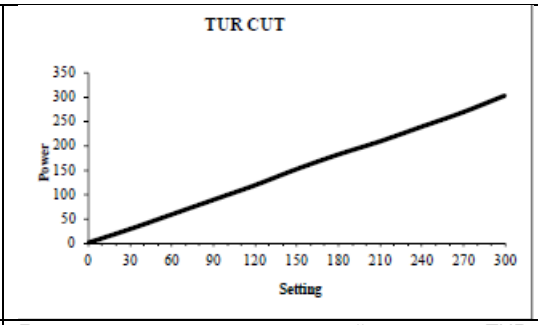


Диаграмма зависимости выходной мощности TUR CUT от номинальной нагрузки

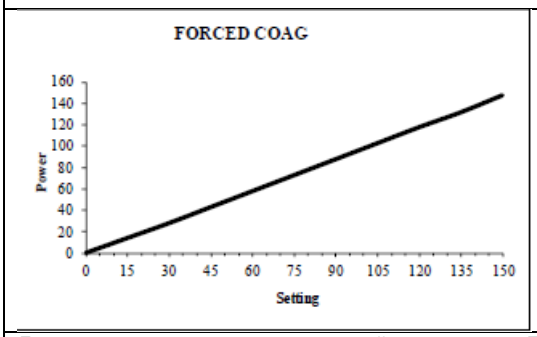


Диаграмма зависимости выходной мощности FORCED COAG от номинальной нагрузки

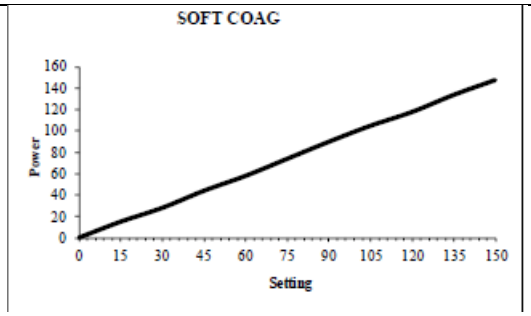


Диаграмма зависимости выходной мощности SOFT COAG от номинальной нагрузки

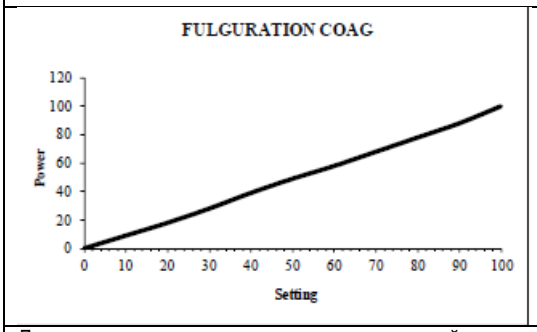


Диаграмма зависимости выходной мощности FULGURATION от номинальной нагрузки

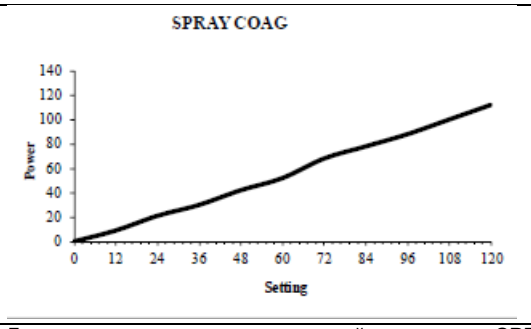


Диаграмма зависимости выходной мощности SPRAY от номинальной нагрузки

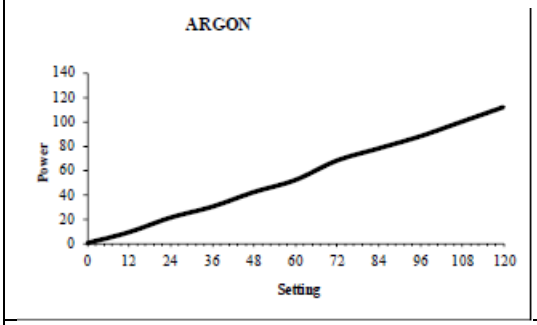


Диаграмма зависимости выходной мощности ARGON от номинальной нагрузки

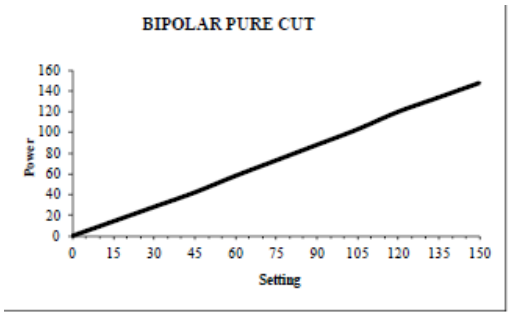


Диаграмма зависимости выходной мощности BIPOLAR CUT от номинальной нагрузки

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

SURTRON® TOUCH 240

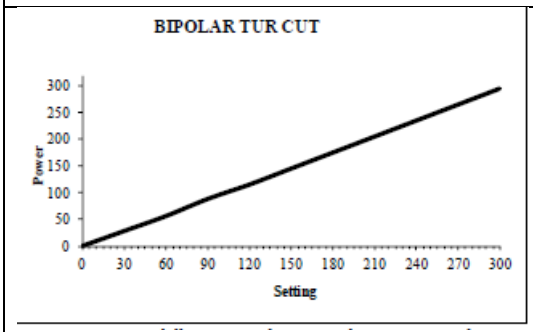


Диаграмма зависимости выходной мощности BIPOLAR TURCUT от номинальной нагрузки

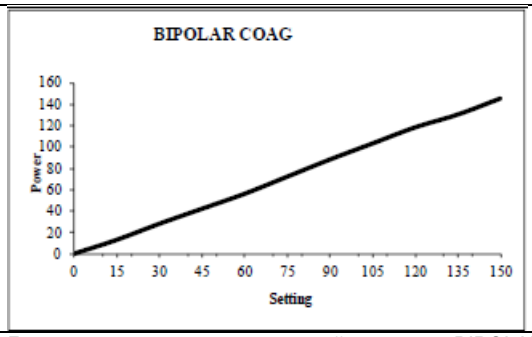


Диаграмма зависимости выходной мощности BIPOLAR COAG от номинальной нагрузки



Диаграмма зависимости выходной мощности BIPOLAR TUR COAG от номинальной нагрузки

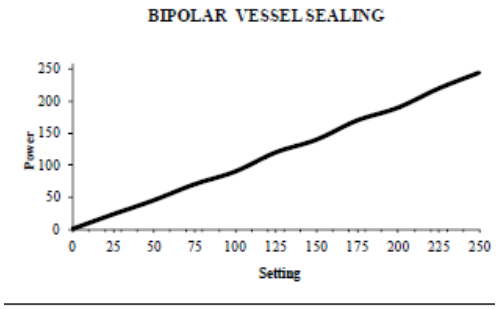


Диаграмма зависимости выходной мощности BIPOLAR VESSEL от номинальной нагрузки

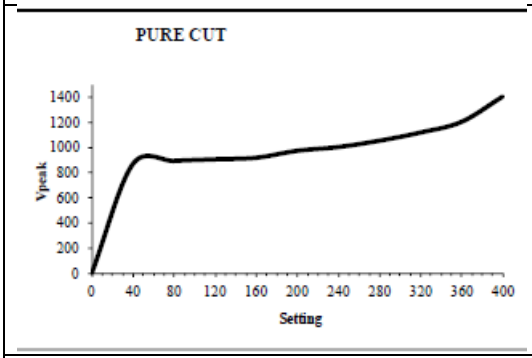


Диаграмма зависимости максимального выходного напряжения (Vp) для режима работы *CUT100%*

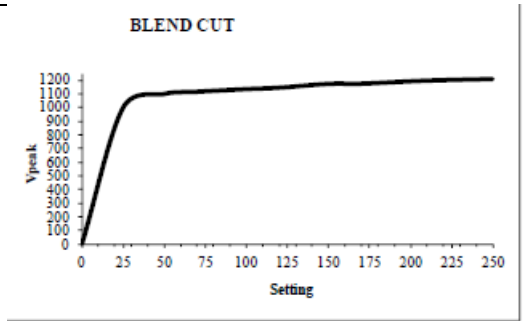


Диаграмма зависимости максимального выходного напряжения (Vp) для режима работы *BLEND*

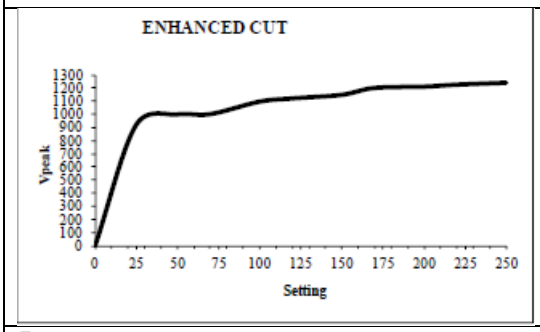


Диаграмма зависимости максимального выходного напряжения (Vp) для режима работы *ENHANCED*

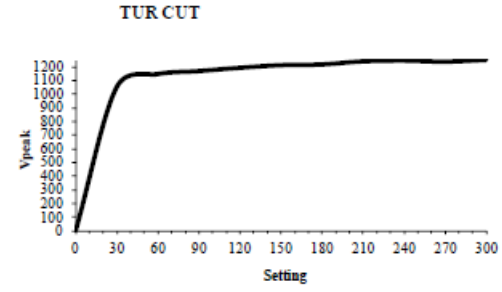


Диаграмма зависимости максимального выходного напряжения (Vp) для режима работы *TUR CUT*

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

SURTRON® TOUCH 240

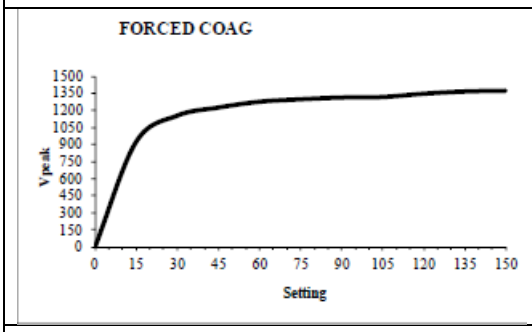


Диаграмма зависимости максимального выходного напряжения (Vp) для режима работы *FORCED COAG*

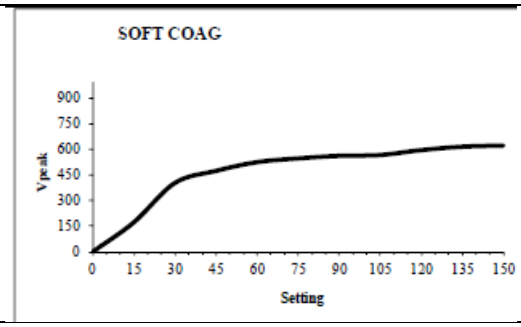


Диаграмма зависимости максимального выходного напряжения (Vp) для режима работы *SOFT COAG*

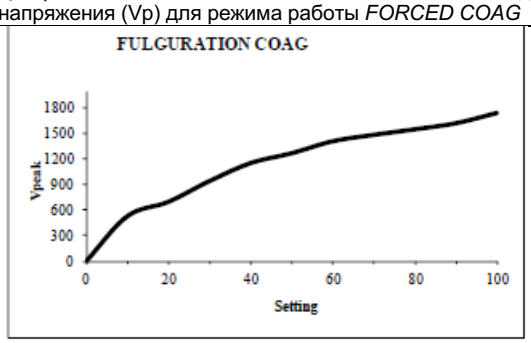


Диаграмма зависимости максимального выходного напряжения (Vp) для режима работы *FULGURATION*

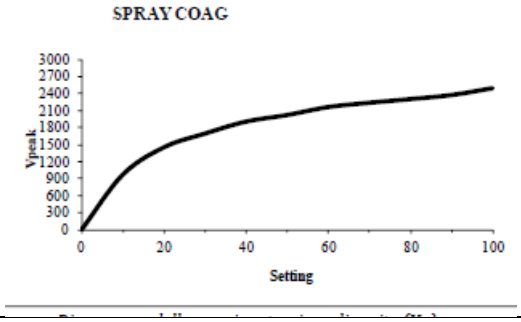


Диаграмма зависимости максимального выходного напряжения (Vp) для режима работы *SPRAY*

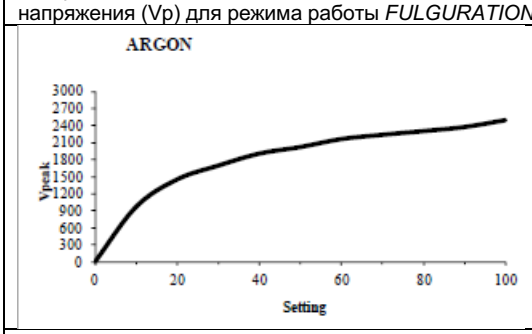


Диаграмма зависимости максимального выходного напряжения (Vp) для режима работы ARGON

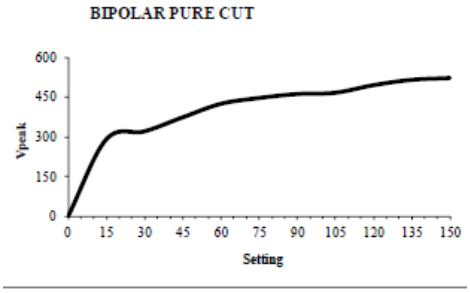


Диаграмма зависимости максимального выходного напряжения (Vp) для режима работы BIPOLAR CUT

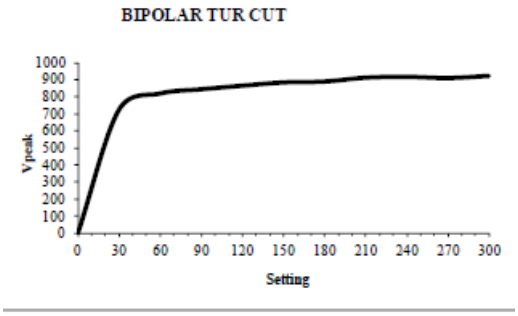


Диаграмма зависимости максимального выходного напряжения (Vp) для режима работы *BIPOLAR TUR*

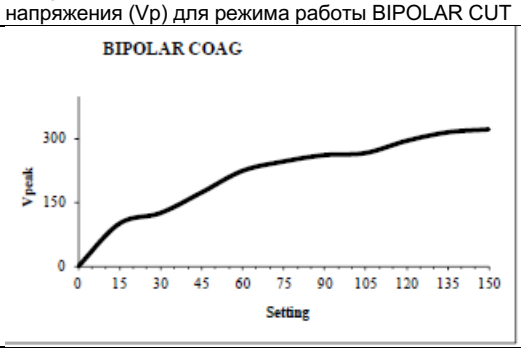
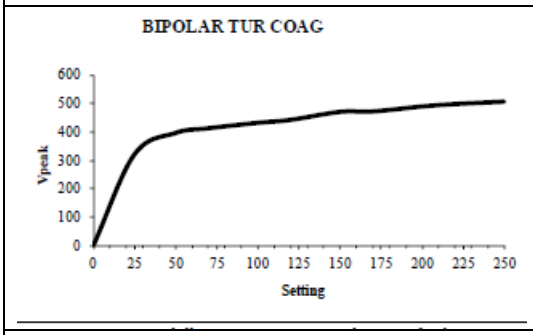
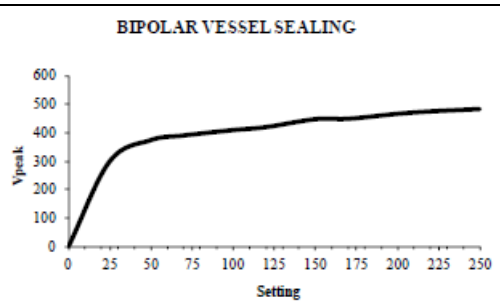


Диаграмма зависимости максимального выходного напряжения (Vp) для режима работы *BIPOLAR COAG*

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА ИТАЛЬЯНСКОМ ЯЗЫКЕ

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

SURTRON® TOUCH 240	
	
Диаграмма зависимости максимального выходного напряжения (Vp) для режима работы *BIPOLAR TUR COAG*	Диаграмма зависимости максимального выходного напряжения (Vp) для режима работы *BIPOLAR VESSEL*

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

SURTRON® TOUCH 380

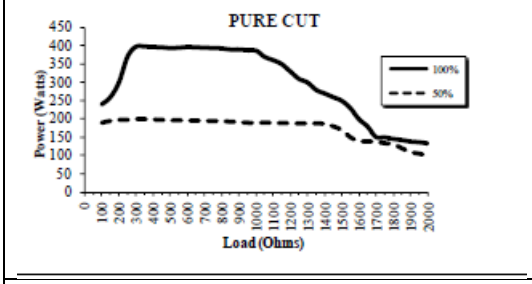


Диаграмма зависимости максимальной и средней мощности от переменной нагрузки *100-2000Ω CUT*

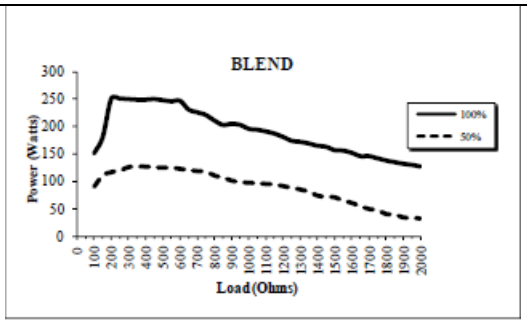


Диаграмма зависимости максимальной и средней мощности от переменной нагрузки *100-2000Ω BLEND*

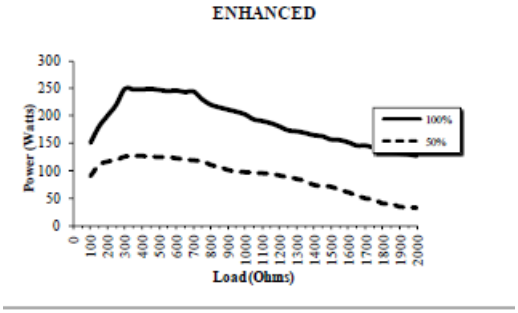


Диаграмма зависимости максимальной и средней мощности от переменной нагрузки *100-2000Ω ENHANCED*

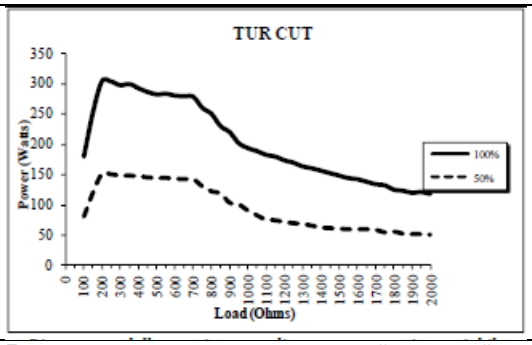


Диаграмма зависимости максимальной и средней мощности от переменной нагрузки *100-2000Ω TUR CUT*

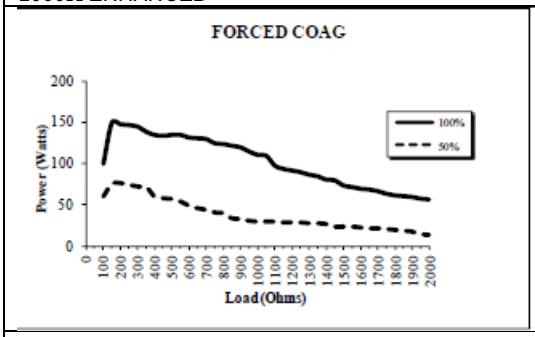


Диаграмма зависимости максимальной и средней мощности от переменной нагрузки *100-2000Ω FORCED COAG*

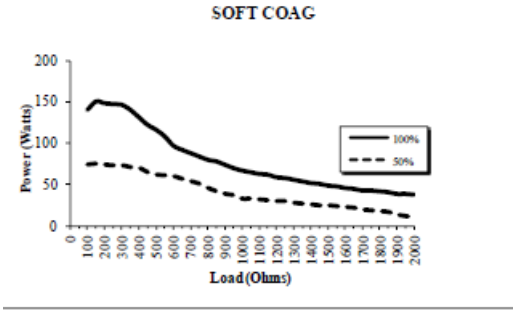


Диаграмма зависимости максимальной и средней мощности от переменной нагрузки *100-2000Ω SOFT COAG*

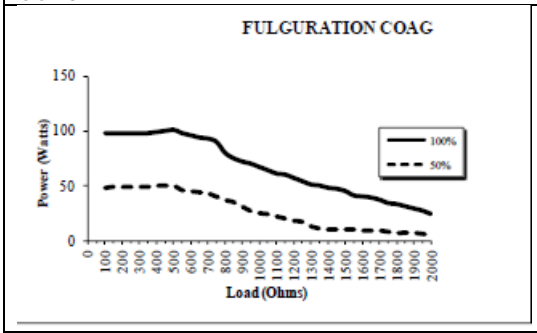


Диаграмма зависимости максимальной и средней мощности от переменной нагрузки *100-2000Ω FULGURATION*

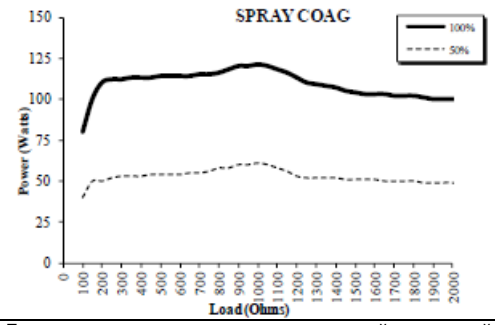


Диаграмма зависимости максимальной и средней мощности от переменной нагрузки *100-2000Ω SPRAY COAG*

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

SURTRON® TOUCH 380

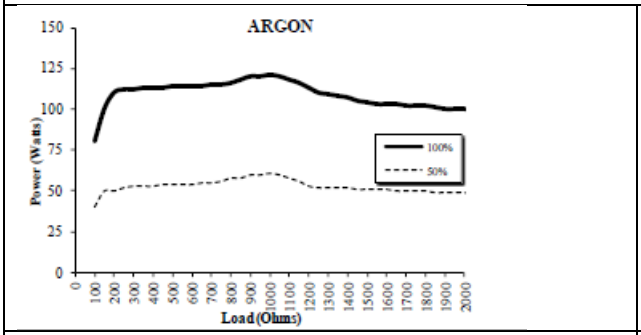


Диаграмма зависимости максимальной и средней мощности от переменной нагрузки *100-2000* ARGON

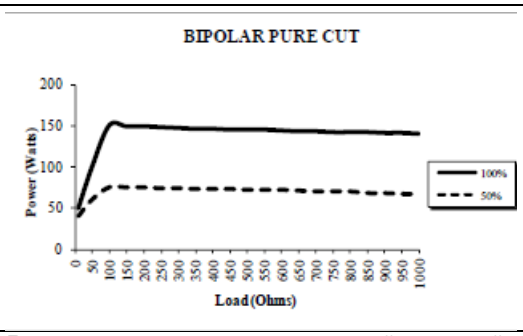


Диаграмма зависимости максимальной и средней мощности от переменной нагрузки *100-1000*Ω BIPOLAR CUT

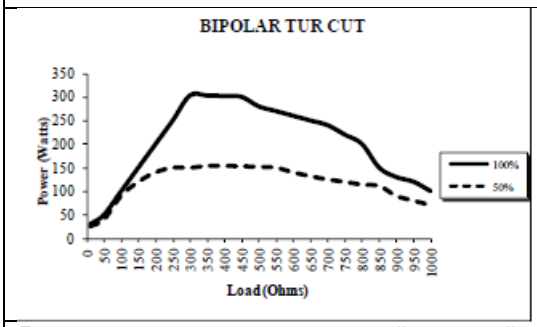


Диаграмма зависимости максимальной и средней мощности от переменной нагрузки *100-1000* BIPOLAR TURCUT от номинальной нагрузки

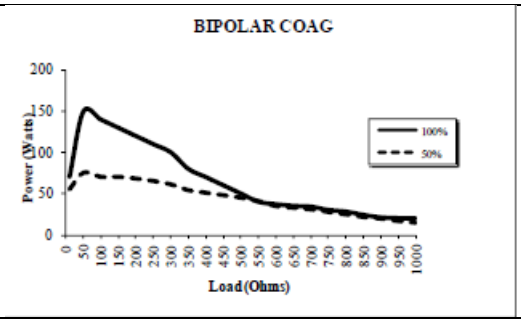


Диаграмма зависимости максимальной и средней мощности от переменной нагрузки *100-1000* BIPOLAR COAG от номинальной нагрузки

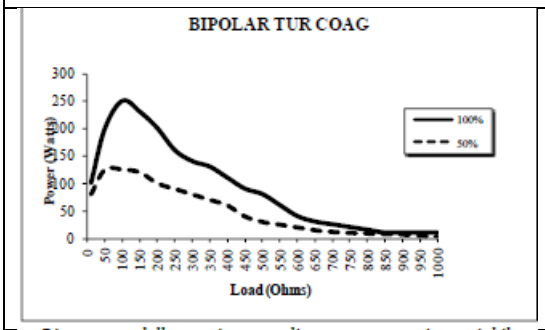


Диаграмма зависимости максимальной и средней мощности от переменной нагрузки *100-1000* BIPOLAR TUR COAG от номинальной нагрузки

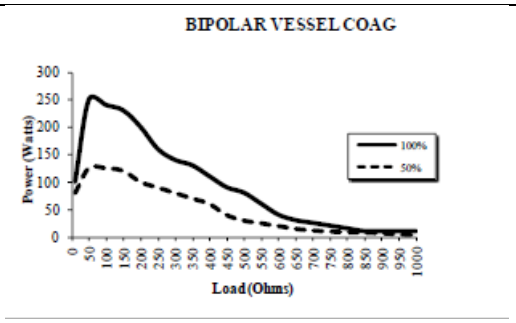


Диаграмма зависимости максимальной и средней мощности от переменной нагрузки *100-1000* BIPOLAR VESSEL от номинальной нагрузки

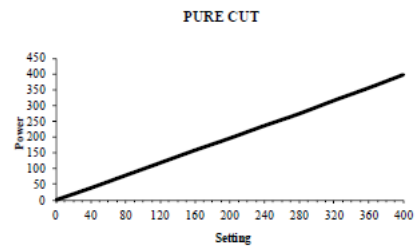


Диаграмма зависимости выходной мощности CUT 100% от номинальной нагрузки

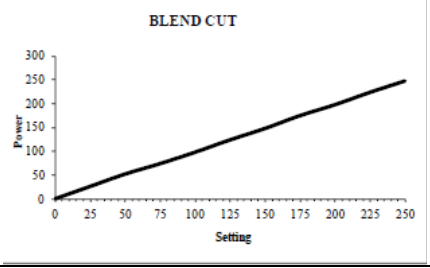


Диаграмма зависимости выходной мощности BLEND от номинальной нагрузки

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

SURTRON® TOUCH 380

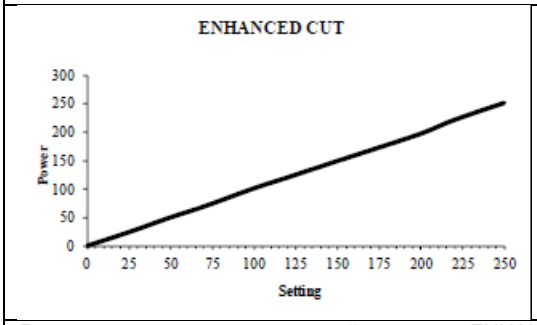


Диаграмма зависимости выходной мощности ENHANCED от номинальной нагрузки

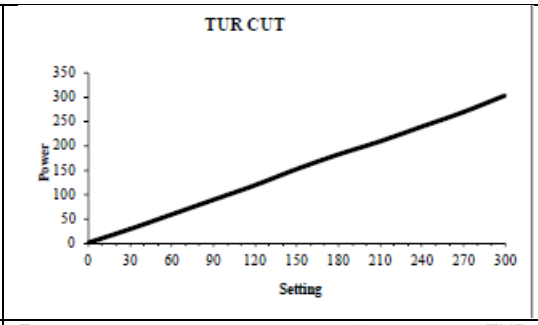


Диаграмма зависимости выходной мощности TUR CUT от номинальной нагрузки

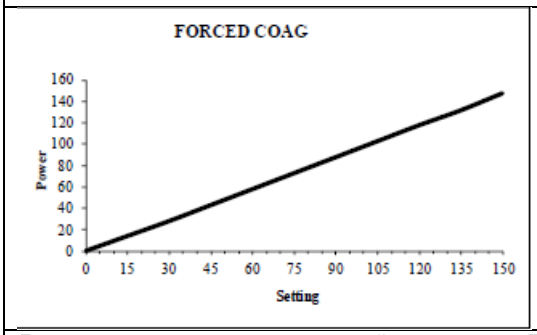


Диаграмма зависимости выходной мощности FORCED COAG от номинальной нагрузки

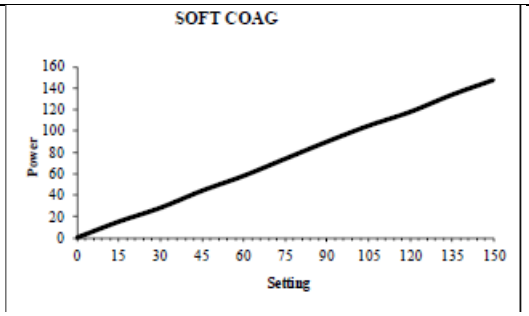


Диаграмма зависимости выходной мощности SOFT COAG от номинальной нагрузки

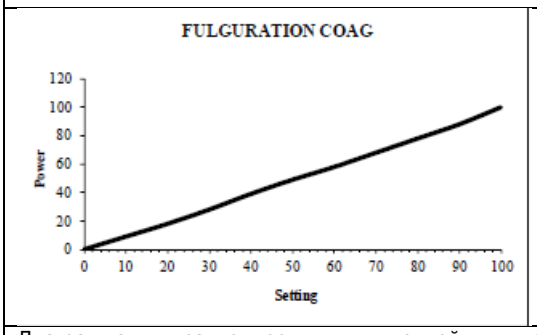


Диаграмма зависимости выходной мощности FULGURATION от номинальной нагрузки

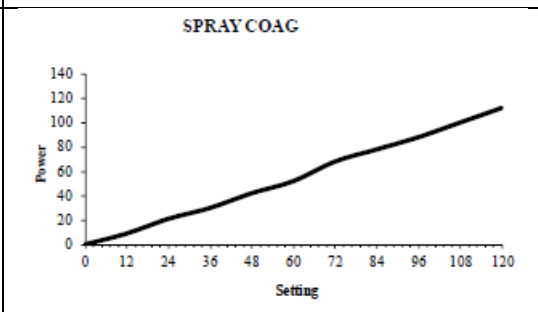


Диаграмма зависимости выходной мощности SPRAY от номинальной нагрузки

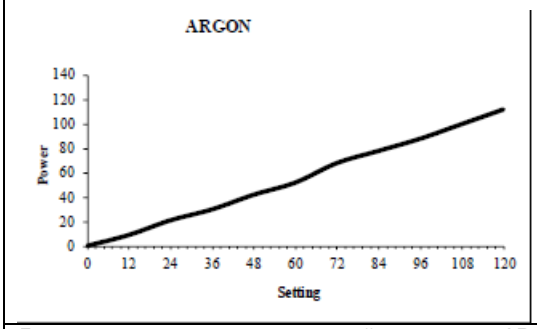


Диаграмма зависимости выходной мощности ARGON от номинальной нагрузки

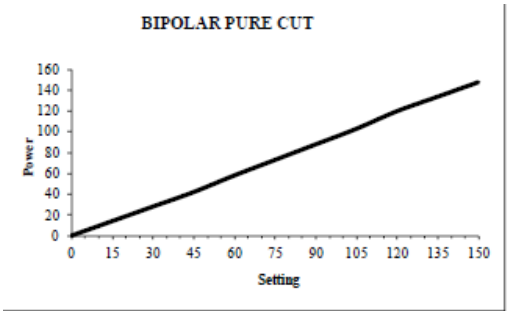


Диаграмма зависимости выходной мощности BIPOLAR CUT от номинальной нагрузки

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

SURTRON® TOUCH 380

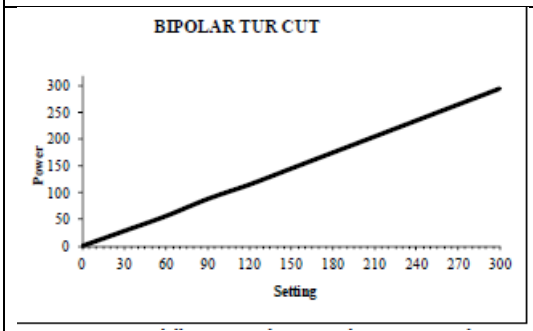


Диаграмма зависимости выходной мощности BIPOLAR TURCUT от номинальной нагрузки

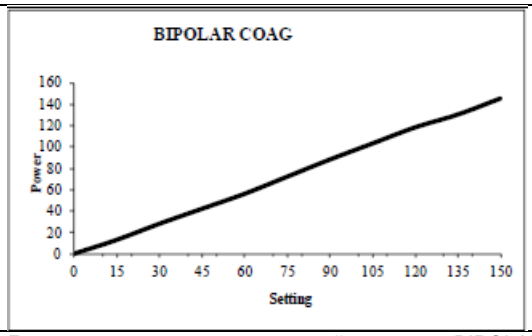


Диаграмма зависимости выходной мощности BIPOLAR COAG от номинальной нагрузки

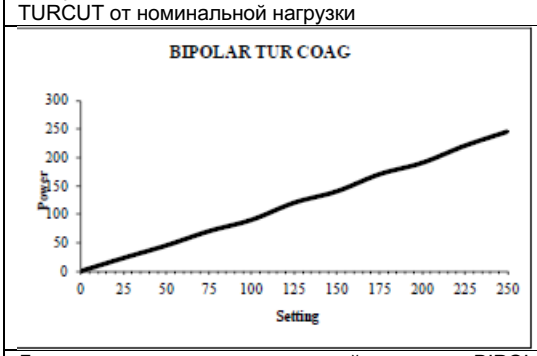


Диаграмма зависимости выходной мощности BIPOLAR TUR COAG от номинальной нагрузки

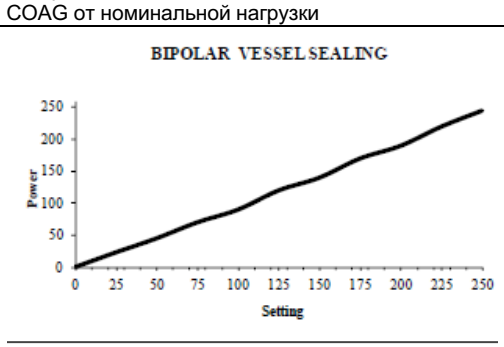


Диаграмма зависимости выходной мощности BIPOLAR VESSEL от номинальной нагрузки

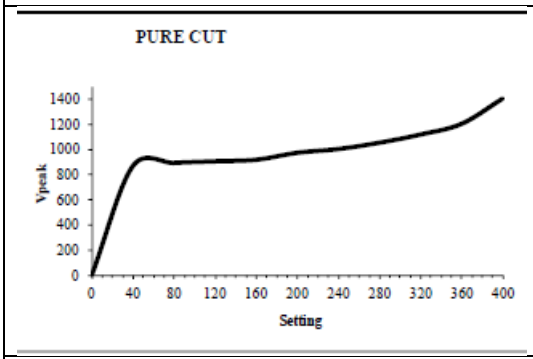


Диаграмма зависимости максимального выходного напряжения (Vp) для режима работы *CUT100%*

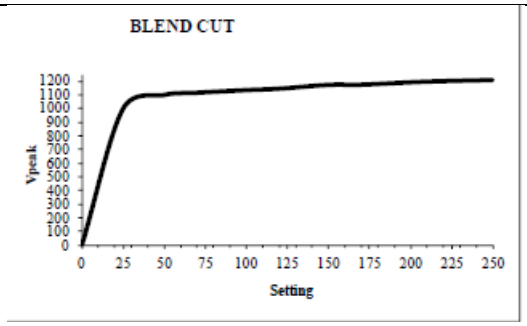


Диаграмма зависимости максимального выходного напряжения (Vp) для режима работы *BLEND*

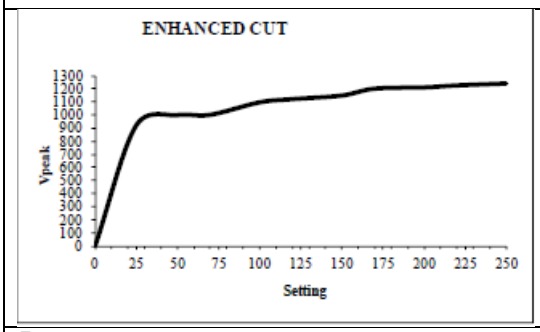


Диаграмма зависимости максимального выходного напряжения (Vp) для режима работы *ENHANCED*

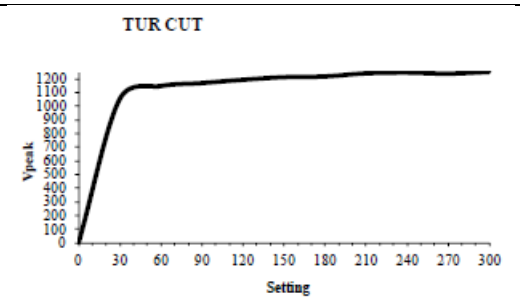


Диаграмма зависимости максимального выходного напряжения (Vp) для режима работы *TUR CUT*

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

SURTRON® TOUCH 380

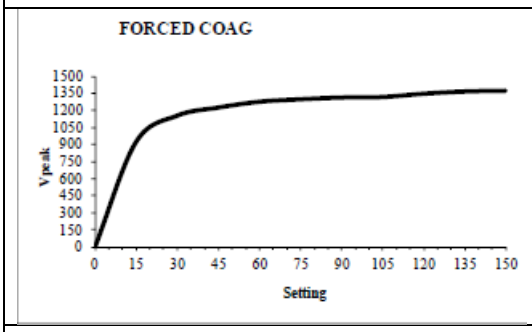


Диаграмма зависимости максимального выходного напряжения (Vp) для режима работы *FORCED COAG*

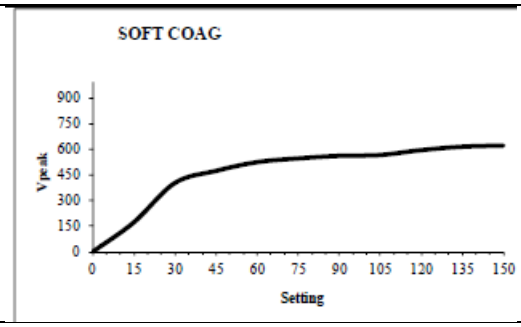


Диаграмма зависимости максимального выходного напряжения (Vp) для режима работы *SOFT COAG*

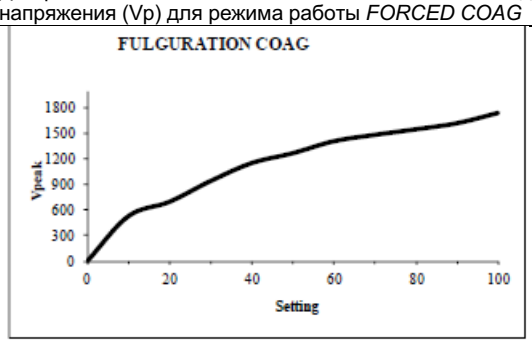


Диаграмма зависимости максимального выходного напряжения (Vp) для режима работы *FULGURATION*

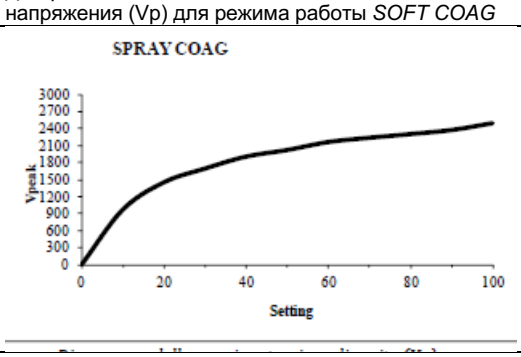


Диаграмма зависимости максимального выходного напряжения (Vp) для режима работы *SPRAY*

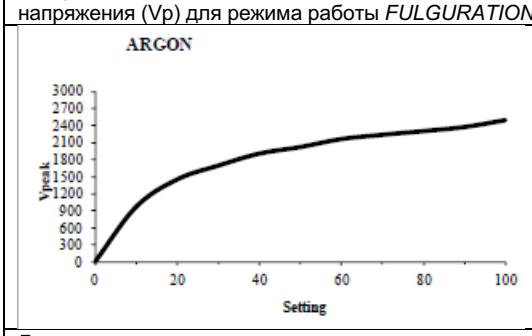


Диаграмма зависимости максимального выходного напряжения (Vp) для режима работы ARGON

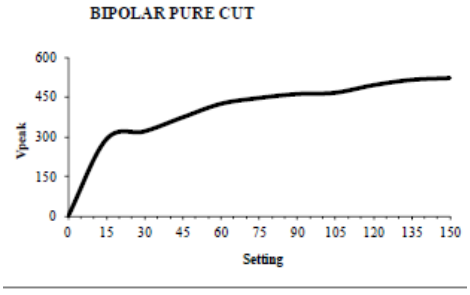


Диаграмма зависимости максимального выходного напряжения (Vp) для режима работы BIPOLAR CUT

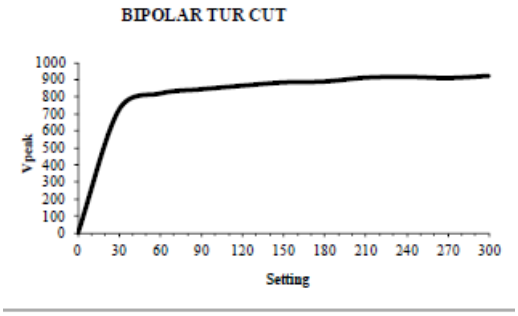


Диаграмма зависимости максимального выходного напряжения (Vp) для режима работы *BIPOLAR TUR*

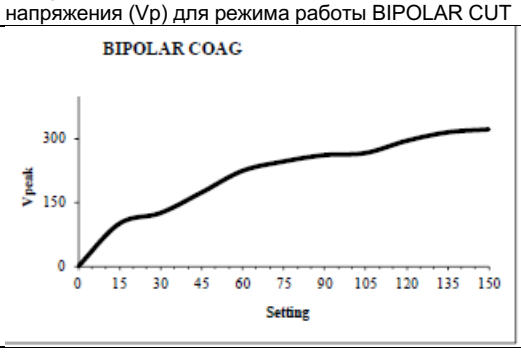
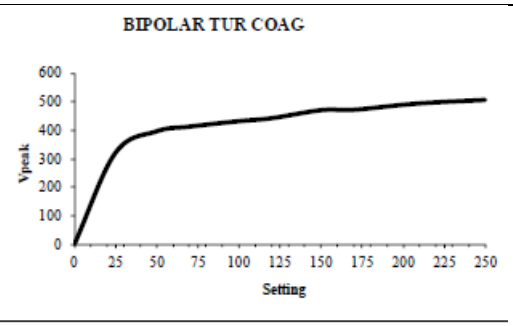
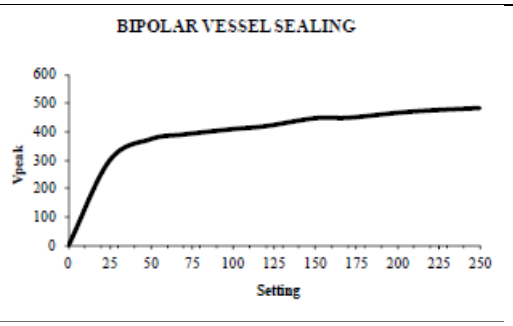
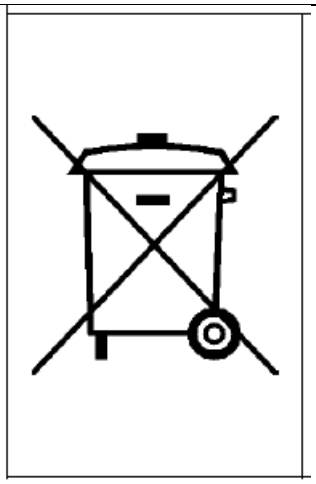


Диаграмма зависимости максимального выходного напряжения (Vp) для режима работы *BIPOLAR COAG*

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

SURTRON® TOUCH 380	
	
Диаграмма зависимости максимального выходного напряжения (Vp) для режима работы *BIPOLAR TUR COAG*	Диаграмма зависимости максимального выходного напряжения (Vp) для режима работы *BIPOLAR VESSEL*

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

Информация о снижении содержания опасных веществ в электроприборах и электронной аппаратуре, а также об утилизации отходов.	
	Прибор <u>не следует</u> утилизировать совместно с бытовыми отходами, он должен утилизироваться отдельно. При неправильной утилизации некоторые части прибора (такие как, например, аккумуляторы) могут нести угрозу окружающей среде и здоровью людей. Символ сбоку (пустой мусорный бак на колесиках) указывает, что прибор запрещается выбрасывать в контейнеры для бытовых отходов, но требуется утилизировать специальным образом. За утилизацию в неустановленном месте предусмотрено наказание.

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



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

SURTRON TOUCH *HP*

200

ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ АППАРАТ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



/Логотип/ *ЭЛЕКТРОХИРУРГИЯ*

НА ИТАЛЬЯНСКОМ ЯЗЫКЕ

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

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВАЖНО 4

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ 5

Целевое назначение / Сферы применения 5

Стандартная комплектация и опции 6

ЭЛЕКТРОФИЗИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ 10

ТЕХНОЛОГИИ ВЫПОЛНЕНИЯ ОПЕРАЦИЙ 12

Монополярное резание 12

Монополярная коагуляция 12

Биполярный разрез и коагуляция 13

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ 14

БЕЗОПАСНОСТЬ 15

ОСТОРОЖНО 15

Общая информация 15

Установка 16

Безопасность пациента 17

Правильное расположение пациента 17

Правильное положение нейтрального электрода 18

Высокочастотная хирургия - лапароскопические операции 19

УСТАНОВКА 21

СОЕДИНИТЕЛЬНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ И ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ 23

Этикетка на нижней части прибора 23

Идентификационные данные производителя 23

Технические характеристики 23

Условные обозначения 24

Передняя панель 25

РЕЖИМ РАБОТЫ 26

Управление и включение 26

Программы (Programmi) 26

Хирургия 28

Монополярный и биполярный сегмент 28

Сегмент таймера 29

Сегмент программ 29

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

Контроль цепи нейтрального электрода 30
Выводное окно 31
Настройки 32
..... 32
Монополярный режим 34
Ток разреза (CUT) 34
Смешанный ток (BLEND) 34
Ток поверхностной коагуляции (FORCED COAG) 34
Ток глубокой коагуляции (SOFT COAG) 34
Ток для фульгурации (FULGURATE) 35
Биполярный режим 35
Ток биполярного разреза (BIPOLAR CUT) 35
Ток биполярной коагуляции (BIPOLAR COAG) 35
Задняя панель 38
Модуль предохранителей и переключатель напряжения 38
Сетевой выключатель 38
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 39
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 43
Общие положения 43
Очистка корпуса 43
Очистка и стерилизация аксессуаров 43
ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ 43
Ремонт 44
Замена предохранителей 45
Проверка прибора перед каждым использованием 45
Проверка работы и безопасности прибора 45
Диаграммы 47

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

ВАЖНО

Данная инструкция по эксплуатации является неотъемлемой частью прибора для высокочастотной радиоволновой хирургии, так как в ней описаны принципы работы и применения прибора. Внимательно прочитайте их до начала работы.

Необходимо соблюдать все правила техники безопасности и предупреждения. Убедитесь, что данная инструкция вложена в транспортировочную коробку с прибором, и с ней ознакомлен технический персонал.

В случае технической неисправности прибора либо для проведения технического обслуживания, обратитесь к вашему Продавцу.

Сообщайте о любом серьезном происшествии изготовителю и в компетентное ведомство страны, в которой эксплуатируется прибор.

Компания-изготовитель:

LED SpA

Проектирование и производство электронного оборудования

Улица Виа М. Т. Чичероне, д. 138, 03100 г. Фрозиноне (пров. г. Фрозиноне), Италия

www.led.it

Выпуск MA651A_IT *от 03.2022 года* *© LED SpA*

Запрещается копировать, воспроизводить либо переводить на другой язык любую часть настоящего документа без письменного разрешения компании LED SpA. Все права защищены.

SURTRON и логотип LED являются зарегистрированной торговой маркой, принадлежащей компании LED SpA.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА ИТАЛЬЯНСКОМ ЯЗЫКЕ

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

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

Целевое назначение / Сферы применения

Настоящее устройство медицинского назначения допускается к эксплуатации только специализированным медицинским персоналом. Оно предназначено для краткосрочного использования при проведении хирургических вмешательств, такого как разрезание и/или коагуляция мягких тканей, в монополярном или в биполярном режиме, для малоинвазивной открытой и эндоскопической хирургии. Аппаратура предназначена для применения в следующих отраслях:

Описание	**SURTRON**
	HP 200
Электрохирургический блок, Код	10100.T402
Общая хирургия	●
Детская хирургия	○
Пластическая хирургия	○
Торакальная хирургия	○
Сосудистая хирургия	●
Эндоскопия	●
Гастроэнтерология	●
Гинекология	●
Нейрохирургия	●
Ортопедия	○
ЛОР-отделение	●
Пульмонология	●
Скорая помощь	●
Трансуретральная резекция (ТУР)	○
Урология	●

● = Рекомендовано/ Показано

○ = Допускается / Может применяться

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

Стандартная комплектация и опции

КОД	ОПИСАНИЕ	SURTRON® TOUCH 200
-	Электрохирургический блок, код	10100.T402A
00100.01	Кабель электропитания длиной 5 м, SIE-IEC	●/1
00202.00	Суппорт для держателя и электродов	●/1
00205.00	PENCIL S - Ручка-держатель электродов с кнопками	●/1
00305.06	Водонепроницаемая ножная педаль TOUCH/ TOUCH HP	●/1
00404.08	Одноразовый кабель для нейтрального электрода/5365/6429/FLEX	●/1
00500.00	ELECTRODE - Набор электродов в ассортименте (10 шт.) 5 см	●/3
152-110	ELECTRODE - Электрод-лезвие 7 см	●/3
152-115	ELECTRODE - Электрод-лезвие 16 см	●/3
152-120	ELECTRODE - Игольчатый электрод 7 см	●/1
152-150	ELECTRODE - Электрод-шарик, изогнутый, диаметром 4 мм 6 см	●/2
5365A	NEUTRAL – Металлический нейтральный электрод 120x160 мм	O
F7920	Нейтральный электрод однократного применения двухсекционный (F7820)	O
00100.00	Кабель электропитания 2MT IT-IEC	O
00100.03	Кабель электропитания 2MT SIE-IEC	O
00100.04	Кабель электропитания 2MT USA-IEC	O
00100.05	Кабель электропитания 2MT GB-IEC	O
00100.07	Кабель электропитания 2MT BR-IEC	O
00100.09	Кабель электропитания 2MT AU-IEC	O
00100.10	Кабель электропитания 5MT JP-IEC	O
00201.02	PENCIL S - Ручка-держатель для микроигл, автоклавируемая	O
00206.00	PENCIL- Ручка-держатель без кнопок	O
00401.00	NEUTRAL- Нейтральный металлический электрод 120x160 мм с автоклавируемым кабелем	O
00401.01	NEUTRAL- Нейтральный металлический электрод 240x160 мм с кабелем	O
00401.02	NEUTRAL- Нейтральный металлический электрод 120x160 мм с автоклавируемым кабелем	O
00401.03	NEUTRAL- Нейтральный металлический электрод 240x160 мм с автоклавируемым кабелем	O
00401.10	NEUTRAL- Нейтральный металлический электрод FLEX 120x210 мм	O
00401.11	NEUTRAL- Нейтральный металлический электрод FLEX 120x210 мм с кабелем	O
00401.12	NEUTRAL- Нейтральный металлический электрод FLEX 120x210 мм с автоклавируемым кабелем	O
00401.20	NEUTRAL - Нейтральный металлический электрод, двухсекционный FLEX S 120x210 мм	O
00401.21	NEUTRAL- Нейтральный металлический электрод, двухсекционный FLEX S 120x210 мм с кабелем	O
00401.22	NEUTRAL- Нейтральный металлический электрод, двухсекционный FLEX S 120x210 мм с автоклавируемым кабелем	O
00402.00	CONNECTION – Монополярный кабель M4-F4, 3 метра	O
00402.01	CONNECTION – Монополярный кабель M4-F2,8, 3 метра	O
00402.02	CONNECTION – Монополярный кабель M4-MP4, 3 метра	O
00402.03	CONNECTION – Монополярный кабель M4-EU, 3 метра	O
00402.04	CONNECTION – Монополярный кабель M4-F2.M, 3 метра	O
00404.07	Кабель для подключения нейтрального электрода F7915/F7930	O
00404.09	CONNECTION - Кабель для подключения одноразового нейтрального электрода / 5365-6429, автоклавируемый	O

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

00411.00	CONNECTION - Двухжильный кабель EUR, 3 м	O
00413.00	CONNECTION – Кабель для пинцета Artery Sealer («сшиватель артерий»), EUR, 3 м	O
00414.00	CONNECTION – Биполярный кабель, 3 метра, US	O
00415.00	CONNECTION – Биполярный кабель, 3 метра, ENDO1 (F4-F2)	O
00416.00	CONNECTION – Биполярный кабель, 3 метра, ENDO2 (MP2-F2)	O
00417.00	CONNECTION – Биполярный кабель, 3 метра, ENDO3 (MP2-F4)	O
00418.00	CONNECTION – Биполярный кабель, 3 метра, SCISS (F2.M-F2.M)	O
0350	Нейтральный электрод однократного применения (F7805)	O
110-750NS	BIPOLAR– Пинцет Artery Sealer, 27 см, TIP (наконечник) 3 мм	O
110-755NS	BIPOLAR– Пинцет Artery Sealer, 25,5 см, TIP (наконечник) 3 мм	O
110-760NS	BIPOLAR– Пинцет Artery Sealer, 17 см, TIP (наконечник) 2 мм	O
152-112	ELECTRODE - Изогнутый электрод-лезвие 7 см	O
152-122	ELECTRODE - Игольчатый электрод, изогнутый 7 см	O
152-125	ELECTRODE - Игольчатый электрод 13 см	O
152-130	ELECTRODE - Электрод-шарик диаметром 2 мм, 6 см	O
152-132	ELECTRODE - Электрод-шарик, изогнутый, диаметром 2 мм, 6 см	O
152-140	ELECTRODE - Электрод-шарик диаметром 3 мм, 6 см	O
152-142	ELECTRODE - Электрод-шарик, изогнутый, диаметром 3 мм, 5 см	O
152-145	ELECTRODE - Электрод-шарик, диаметром 3 мм, 14 см	O
152-152	ELECTRODE - Электрод-шарик, изогнутый, диаметром 4 мм 6 см	O
152-160	ELECTRODE - Электрод-шарик, диаметром 5 мм 6 см	O
152-162	ELECTRODE - Электрод-шарик, изогнутый, диаметром 5 мм 6 см	O
152-165	ELECTRODE - Электрод-шарик, диаметром 5 мм 14 см	O
152-175-10	ELECTRODE - Кольцевой электрод 10x10 l.15 см	O
152-190-13	ELECTRODE - Кольцевой электрод 20x13 l.15 см	O
152-190-20	ELECTRODE - Кольцевой электрод 20x20 l.15 см	O
152-195	ELECTRODE - Электрод для конизации 13 см	O
310-110-05	BIPOLAR- Биполярный пинцет 11,5 см TIP0.5 мм	O
310-112-05	BIPOLAR - Биполярный пинцет, изогнутый 11,5 см TIP0.5 мм	O
310-140-10	BIPOLAR - Биполярный пинцет 20 см TIP 1 мм	O
310-140-20	BIPOLAR- Биполярный пинцет 20 см TIP 2 мм	O
310-142-10	BIPOLAR- Биполярный пинцет, изогнутый 20 см TIP 1 мм	O
310-142-20	BIPOLAR- Биполярный пинцет, изогнутый 20 см TIP 2 мм	O
310-180-10	BIPOLAR- Биполярный пинцет, байонетный, 20 см TIP 1 мм	O
310-180-20	BIPOLAR - Биполярный пинцет, байонетный, 20 см TIP 2 мм	O
310-182-10	BIPOLAR - Биполярный пинцет, байонетный, изогнутый 20 см TIP 1 мм	O
310-185-10	BIPOLAR - Биполярный пинцет, байонетный, изогнутый, 20 см TIP 1 мм	O
310-510	BIPOLAR- Биполярный электрод 20 см – прямой	O
310-550	BIPOLAR- Биполярный электрод 20 см – байонетный 1	O
310-590	BIPOLAR- Биполярный электрод 20 см – байонетный 2	O
330-134-20	MONOPOLAR– Пинцет монополярный 20 см, TIP (наконечник) 2 мм	O
330-160	MONOPOLAR–Ножницы монополярные 18 см	O
410-100-15	BIPOLAR- Ножницы биполярные с зажимом 15 см	O
410-100-19	BIPOLAR- Ножницы биполярные с зажимом 19 см	O
410-200-18	BIPOLAR- Ножницы биполярные, изогнутые, 18 см	O
410-200-21	BIPOLAR- Ножницы биполярные, изогнутые, 21 см	O
410-200-23	BIPOLAR- Ножницы биполярные, изогнутые, 23 см	O
500500.L1	ELECTRODE - Прямой тонкий проволочный электрод (5 шт.) 5 см	O
500500.L1/L	ELECTRODE - Прямой тонкий проволочный электрод (5 шт.) 10 см	O
500500.L10	ELECTRODE - Байонетный электрод-шарик диаметром 3 мм (5 шт.) 5 см	O
500500.L10/L	ELECTRODE - Байонетный электрод-шарик диаметром 3 мм (5 шт.) 10 см	O

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

500500.L11	Иглы для микрохирургии / депиляции (10 шт.)	O
500500.L2	ELECTRODE - Байонетный тонкий проволочный электрод (5 шт.) 5 см	O
500500.L2/L	ELECTRODE - Байонетный тонкий проволочный электрод (5 шт.) 10 см	O
500500.L3	ELECTRODE - Кольцевой электрод диаметром 4 мм (5 шт.) 5 см	O
500500.L3/L	ELECTRODE - Кольцевой электрод диаметром 4 мм (5 шт.) 10 см	O
500500.L4	ELECTRODE - Кольцевой электрод диаметром 8 мм (5 шт.) 5 см	O
500500.L4/L	ELECTRODE - Кольцевой электрод диаметром 8 мм (5 шт.) 10 см	O
500500.L5	ELECTRODE - Байонетный электрод с крюком (5 шт.) 5 см	O
500500.L5/L	ELECTRODE - Байонетный электрод с крюком (5 шт.) 10 см	O
500500.L6	ELECTRODE - Байонетный толстый проволочный электрод (5 шт.) 5 см	O
500500.L6/L	ELECTRODE - Байонетный толстый проволочный электрод (5 шт.) 10 см	O
500500.L7	ELECTRODE - Электрод-капля (5 шт.) 5 см	O
500500.L7/L	ELECTRODE - Электрод-капля (5 шт.) 10 см	O
500500.L8	ELECTRODE - Петлевой электрод (5 шт.) 5 см	O
500500.L8/L	ELECTRODE - Петлевой электрод (5 шт.) 10 см	O
500500.L9	ELECTRODE - Прямой электрод-шарик диаметром 3 мм (5 шт.) 5 см	O
500500.L9/L	ELECTRODE - Прямой электрод-шарик диаметром 3 мм (5 шт.) 10 см	O
6429A	NEUTRAL- Нейтральный металлический электрод из стали 24x16 см	O
755VL	Одноразовый держатель электродов с кнопками (F4797)	O
F7520	Губка для чистки электродов 47x50 мм	O
F7915	Нейтральный электрод односекционный из токопроводящей резины, без кабеля	O
F7930	Нейтральный электрод из токопроводящей резины, двухсекционный, без кабеля	O
TR003	Трехуровневая тележка	O
TR003W	Трехуровневая широкая тележка	O
TR004	Четырехуровневая тележка	O
TR005	Пятиуровневая тележка	O
TR005W	Пятиуровневая широкая тележка	O

●**/ шт.** = ВХОДИТ В СТАНДАРТНЫЙ КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ; O = ОПЦИЯ

SURTRON® TOUCH HP 200

– это электрохирургический прибор, обеспечивающий проведение воздействия на биологические ткани посредством электрического тока: разрезание, разрезание с коагуляцией и монополярная коагуляция или разрезание с коагуляцией в биполярном режиме.

В режиме биполярной коагуляции можно активировать систему обнаружения импеданса тканей с активацией и дезактивацией после коагуляции (AUTOSTART – AUTOSTOP). Специальная функция (BOPILAR SEALING) позволяет осуществлять синтез и коагуляцию артериальных и венозных сосудов путем ЭХВЧ-сшивания сосудов (vessel sealing).

Подача радиочастотного сигнала осуществляется в течение всего времени активации выходной цепи либо повторяется в течение предварительно заданного промежутка времени.

Подача тока в течение предварительно заданного времени может быть однократной, при каждой активации выходной цепи, либо повторяться в соответствии с настроенной программой.

Используйте 18 различных режимов работы и уровней напряжения, сохраненных в памяти прибора (предварительно установленные программы = Programmi Preimpostati). В них можно вносить изменения, что позволит создать более 50 программ.

Возможно использование как однопластинчатых нейтральных электродов сравнения, так и электродов с токопроводящей поверхностью, разделенной на две зоны. Таким образом, импеданс контакта пластины с телом пациента в ходе операции постоянно контролируется.

Управление агрегатами происходит с помощью широкого сенсорного экрана и индикаторов, расположенных на передней панели; розетка расположена на задней панели.

Используемые рабочие параметры всегда сохраняются в памяти, так что каждый раз, когда прибор включается или изменяется режим работы, оборудование предлагает для применения последние использовавшиеся параметры.

Уровень шума излучения можно варьировать, так что каждый оператор может выбрать свой собственный уровень в соответствии с окружающим шумом на работе.

Оборудование может работать как с ручками-держателями с кнопками, так и с ручками-держателями без кнопок, с двойной ножной педалью. Кроме того, с помощью специального дополнительного адаптера к оборудованию можно подключить биполярные аксессуары.

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

ЭЛЕКТРОФИЗИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ

В электрохирургии традиционные скальпели заменяются электрохирургическими иглами, которые позволяют выполнять разрезы и коагуляцию быстро, просто и эффективно.

Электрохирургическая игла работает на принципе преобразования электрической энергии в тепло (эффект Джоуля), а прибор состоит из следующих основных узлов:

- синусоидальный радиочастотный осциллятор (0,4 – 4 МГц);
- генератор волновых пакетов с частотой следования пакетов 15 – 30 кГц;
- преобразователь частоты для передачи в блок усиления мощности волн различной формы: сигнал только для разреза, сигнал только для коагуляции или комбинированный сигнал для разреза и коагуляции;
- блок усилителя мощности, который обеспечивает сигналу необходимую мощность и с помощью трансформатора передает в электроды усиленный сигнал;
- цепь безопасности для возвратного электрода, которая предназначена для обнаружения обрыва кабеля и отключения подачи радиочастотного сигнала;
- активный электрод соответствующей формы (наконечник);
- возвратный электрод (нейтральный), который замыкает цепь пациента.

Ток, который проходит через биологическую ткань, может сопровождаться:

1. Эффектом Джоуля
2. Фарадическим эффектом
3. Электролитическим эффектом.

Эффект Джоуля

Биологическая ткань, через которую проходит электрический ток, нагревается (эффект Джоуля) в зависимости от электрического сопротивления ткани, плотности тока, времени воздействия тока, и это может вызвать многие клеточные изменения.

$$Q = I^2 x\, R\, x\, T$$

Влияние термического эффекта (эффекта Джоуля) определяется:

- **силой тока и выходной мощностью**;
- **уровнем модуляции.**

Параметр, интерпретирующий форму волны высокочастотного тока, вырабатываемого генератором.

- **формой электродов**

Форма электрода может быть заостренной или округлой, по необходимости, а электрод может иметь очень маленький размер; в результате этого плотность тока в точке соприкосновения [$А{\cdot}м^{-2}$] очень высока. Электроды с маленьким сечением имеют высокую плотность тока и высокую температуру и используются преимущественно для разреза. Электроды с большой поверхностью соприкосновения имеют меньшую плотность тока, меньшую температуру, и создают эффект коагуляции.

- **состоянием активного электрода**

Термический эффект зависит от сопротивления тела человека, к которому необходимо добавить сопротивление контакта электрода. Поэтому необходимо следить за чистотой активного электрода, во избежание снижения эффективности операции.

- **характеристиками ткани**

Резистивные характеристики различны для различных биологических тканей.

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

Биологическая ткань (диапазон от 0,3 до 1 МГц)	Металл
Кровь 0,16 x 10^3	Серебро 0,16 x 10^{-5}
Мышца, почка, сердце 0,2 x 10^3	Медь 0,17 x 10^{-5}
Печень 0,3 x 10^3	Золото 0,22 x 10^{-5}
Мозг 0,7 x 10^3	Алюминий 0,29 x 10^{-5}
Легкое 1,0 x 10^3	
Жир 3,3 x 10^3	

(Пример удельных сопротивлений органических и металлических материалов)

в зависимости от температуры нагрева и формы импульса, можно получить различные эффекты в результате воздействия высокочастотного тока на организм человека:

Коагуляция
Температура от 60°C до 70°C в районе активного электрода вызывает медленное нагревание внутриклеточной жидкости. Содержащаяся в клетке вода испаряется, получается сгусток, и, таким образом, кровоток прекращается.

Разрезание
Температура свыше 100°C в районе активного электрода вызывает испарение внутриклеточной жидкости, а клетка взрывается. Пар вокруг электрода вызывает цепную реакцию в направлении, в котором активный электрод работает, передавая энергию испарения в ткани вокруг него.
Полученный разрез отличается от механической резекции. Если температура доходит до 500°C, воздействие на ткань можно сравнить с действием прижигания, так как ткань обугливается.

Смешанные токи
Их используют для получения одновременного эффекта коагуляции и резания. Это снижает кровопотери во время процедуры резания и создает достаточный струп.
Высокая частота, использующаяся в электрохирургической игле, не позволяет электромагнитному полю глубоко проникать в материал, и поэтому ток в основном проходит по внешней поверхности проводника, уменьшается по экспоненте и становится незначительным в центре сечения проводника. Этот эффект, называемый "скин-эффект" (или поверхностный эффект) является причиной уменьшения сечения, по которому проходит ток, увеличения электрического сопротивления, и становится важной проблемой для нейтрального электрода. Действительно, в этом электроде плотность тока очень высока по краю (кА/м^2), где чрезмерное повышение температуры, обусловленное эффектом Джоуля, вызывает ожоги у пациента. Таким образом, не случайно, что ожоги пациента, полученные во время электрохирургического вмешательства, имеют форму краёв нейтрального электрода. Чтобы уменьшить риск ожога, необходимо соответственно дозировать подачу мощности ($I^2 \cdot t$) и следовать указаниям по использованию нейтрального электрода для пациента (см. раздел БЕЗОПАСНОСТЬ).

2) Фарадический эффект

Импульсный ток вызывает нервно-мышечную стимуляцию, происходит стимуляция физиологических процессов ионного обмена, ответственных за передачу раздражений, которые вызывают мышечные спазмы и сердечные симптомы экстрасистолии и фибрилляции желудочков.
Данный эффект известен как фарадический и выражается:

$$R = I / \sqrt{F}$$

Нервы и мышцы реагируют на каждый импульс при низкой частоте тока или на огибающую кривую нескольких импульсов при средней частоте. Переменный ток высокой частоты (выше 200 кГц), используемый в электрохирургических приборах, не вызывает нервно-мышечной реакции (изменение полярности происходит настолько быстро, что не оказывает влияния на пациента на уровне нервно-мышечных реакций), и не нарушает электролитический баланс организма.
По этой причине в аппаратах для электрохирургии используются генераторы высокой частоты, работающие на частотах выше 300 кГц, которые не оказывают электрическую стимуляцию.

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

3) Электролитический эффект

Применение токов высокой частоты уменьшает электролитический эффект (перераспределение ионов в тканях) из-за очень короткого периода однонаправленного прохождения тока.

ТЕХНОЛОГИИ ВЫПОЛНЕНИЯ ОПЕРАЦИЙ

Монополярное резание

Монополярный разрез – это рассечение биологической ткани, выполняемое постоянным током большой плотности и постоянной амплитуды, который подается на наконечник активного электрода и имеющим форму синусоиды (парасинусоиды). Разряд, подведенный к ткани, не прекращается, пока подается ток (эффект Лейденфроста). Ток, подведенный через остриё активного электрода, вызывает настолько интенсивный молекулярный нагрев в клетках, что они взрываются. Это увеличивает электрическую сопротивляемость ткани, способствует дальнейшему местному повышению температуры, в то время как ионизация воздуха разрядом способствует поддержанию температуры. Эффект рассечения достигается путем перемещения электрода через ткань и последовательного разрушения клеток. Перемещение электрода предотвращает побочный нагрев ткани, таким образом, ограничивая разрушение клеток только в направлении одной линии. Для работы в режиме резания применяют переменный ток постоянной амплитуды, обеспечивающий очень гладкий разрез и минимальное температурное воздействие со слабым гемостазом во время рассечения.
Так как одним из основных преимуществ электрохирургии является хороший гемостаз во время выполнения разреза, желательно использовать ток с определенной модуляцией. Для коагуляции больше всего подходят электроды в форме шара, пластины или ланцетной формы, электрод с петлей из стальной проволоки и т.д.

Следующие правила помогут оператору получить хороший разрез:

- Оперируемые ткани должны быть влажными, но не мокрыми.
- Держите электрод перпендикулярно ткани.
- Активируйте электрод, прежде чем коснуться ткани.
- Поддерживайте чистоту рабочего электрода (дополнительно рекомендуется губка для чистки электродов – F7520).
- Дайте ткани охладится, прежде чем сделать новый разрез.

Признаками правильно установленной выходной мощности являются:

- отсутствие сопротивления ткани движению электрода;
- отсутствие изменения цвета поверхности в разрезе;
- отсутствие прилипания волокон ткани к электроду.

Монополярная коагуляция

При повышении температуры под воздействием эффекта Джоуля, в ткани происходит термическая коагуляция, то есть частичное затвердевание органических жидкостей и осаждение коллоидных веществ. В частности, в крови образуется фибрин, который, затвердевая, закупоривает кровеносный сосуд.
При работе в режиме коагуляции используют переменный ток, в результате первоначального воздействия энергии высокого напряжения возникает дегидратация клеток, а во время паузы развивается их высушивание и сжатие.
Сухие клетки обладают повышенным сопротивлением к току, и во время следующего воздействия энергии происходит увеличение количества выделяемого тепла, что ведет к дальнейшей дегидратации тканей, коагуляции и гемостазу. Наиболее подходящие для коагуляции активные электроды – это электроды с активной частью округлой формы, электроды в виде пластинки или ланцетообразной формы при использовании боковой поверхности в качестве рабочей.

Коагуляция достигается двумя различными методами: высушиванием (десикацией)
и фульгурацией.

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

Десикация (коагуляция высушиванием)
Коагуляция высушиванием достигается путем подачи на электрод тока низкого напряжения, который не образует искр (таким образом, исключается какое-либо резание, и происходит только коагуляция). Электрод прямо контактирует с тканью, а тепло высушивает ее.
Поверхность клеток высыхает, что приводит к коагуляции. Эти коагулированные поверхности клеток затем служат теплоизоляционным слоем, предотвращая слишком глубокое проникновение тепла, получаемого в результате последующего воздействия тока.
Лучшим высокочастотным током для разреза является модулированный ток. Он режет очень точно, обеспечивает хороший гемостаз во время операции и точность разрушения ткани. Большая модуляция делает разрез менее гладким, повышает глубину разреза, но позволяет достичь более эффективной коагуляции.

Следующие правила помогут оператору получить хороший разрез:
- Выберите электрод-шарик или толстый проволочный электрод;
- Уберите излишек крови с операционного поля и локализуйте кровоточащий сосуд;
- Легонько коснитесь кровоточащего сосуда электродом до начала его активации;
- Как только ткань побледнеет, сразу дезактивируйте электрод, чтобы не повредить его;
- Поддерживайте чистоту рабочего электрода (дополнительно рекомендуется губка для чистки электродов – F7520).

Фульгурация или Спрей-коагуляция
При фульгурации под действием высокого (в несколько раз выше, чем при контактной коагуляции) напряжения возникают искровые разряды через воздушный промежуток, прямой контакт с тканью практически не нужен. Искровые разряды развивают экстремальное повышение температуры на поверхности ткани и разрушают ее (поверхностная коагуляция). Этот вид коагуляции используется, чтобы коагулировать большую площадь или остановить диффузное кровотечение (например, при резекции печени и/или для коагуляции открытой грудины в кардиохирургии).

Техника коагуляции анатомическим пинцетом с зажимом
Наиболее часто применяется следующая техника: кровотечение останавливают сдавливанием краев пинцета.
После зажима участка ткани или кровеносного сосуда в месте, требующем коагуляции, активный электрод подводится к проксимальной металлической части пинцета. После данного контакта необходимо активировать высокую частоту (пинцет-активный электрод), в противном случае может возникнуть фарадический эффект, то есть разряд, проводником для которого послужит воздух, вызывающий электрический шок, ожоги оператора и т.д.

Биполярный разрез и коагуляция

В отличие от монополярного метода, при биполярном методе площадь ткани, участвующая в прохождении тока высокой частоты, очень мала. В этой методике используются биполярные щипцы (различных размеров и формы), на концах которых находятся активный и нейтральный электроды. Ток высокой частоты проходит от одного конца к другому, в качестве проводника используя ткани, зажатие между наконечниками пинцета.
• Биполярный разрез заключается в разрезании биологической ткани путем пропускания тока высокой плотности и высокой частоты между двумя наконечниками биполярных щипцов. В последнее время постоянно увеличивается интерес к этой методике, так как она наиболее безопасна, а также подходит для эндоскопической и малоинвазивной хирургии.
• Биполярная коагуляция – это гемостаз мелких кровеносных сосудов в тканях тела между двумя кончиками щипцов. При снижении плотности тока поверхность клеток высыхает, что приводит к коагуляции, а клетки, лежащие ниже данного слоя, не повреждаются.
Биполярная техника чрезвычайно безопасна, так как направление тока при высокой частоте всегда определено и предсказуемо и не оставляет неизвестных и потенциально ошибочных направлений, а используемые мощности намного ниже, чем при монополярной технике, благодаря чему данный метод широко применяется для деликатных хирургических процедуры. Очень важно содержать дистальные концы щипцов в чистоте во время операции, так как скопление коагулированных тканей ограничивает прохождение тока и приклеивается к неповрежденным тканям.

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

Применение нейтрального электрода (обязательное использование в монополярной методике) не требуется, даже если с практической точки зрения всегда рекомендуется наносить его на пациента на начальной стадии подготовки.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Электрохирургия не рекомендуется по следующим причинам:

- наличие кардиостимулятора;
- наличие стимулирующих электродов;
- наличие металлических протезов;
- значительный дисбаланс артериального давления;
- серьёзные нервные расстройства;
- почечная недостаточность;
- беременность.

Ожоги являются наиболее частыми, но не единственными последствиями высокочастотной электрохирургической операции для пациента. Возможен также компрессионный некроз, аллергические реакции на дезинфицирующие средства, газ или горючие жидкости.

Некоторые существенные причины ожогов:

- недостаточное обучение медицинского персонала методикам воздействия высокочастотного электрохирургического аппарата на пациента;
- использование дезинфицирующих средств с высоким содержанием спирта;
- неправильное положение пациента во время электрохирургической операции;
- контакт между активным электродом и кожей;
- контакт с жидкостью;
- длительное применение токов высокой частоты;
- неправильное положение нейтрального электрода.

Чтобы избежать или уменьшить общие риски, возникающие при использовании высокочастотного электрохирургического прибора, очень важно соблюдать правила безопасности, приведенные в следующей главе.

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

БЕЗОПАСНОСТЬ

ОСТОРОЖНО: Электрохирургия может быть опасной. Неосторожное использование любого элемента электрохирургической системы может привести к серьезным ожогам пациента. Внимательно прочитайте все предупреждения, меры предосторожности и инструкции по применению перед началом работы. Компания-производитель не несет ответственность за личные, материальные или косвенные повреждения, утрату или ущерб, возникшие в результате неправильного использования оборудования и/или аксессуаров.

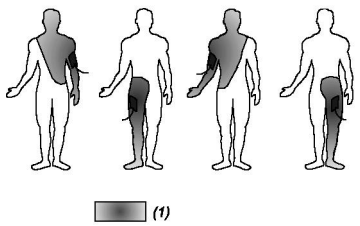
Аксессуары, поставляемые с устройством, имеют совместимые с данным прибором характеристики (см. раздел «Стандартная комплектация и опции»), но они могут быть несовместимы с другими электрохирургическими устройствами. Прежде чем подключать другие аксессуары к данному устройству, пользователь обязательно должен убедиться, что они имеют характеристики изоляции, совместимые с данным устройством и используемой функцией (см. раздел «Технические характеристики»).

Рекомендуется проверять целостность упаковки стерильных аксессуаров.

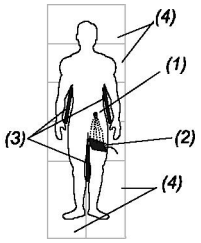
Общая информация

Следующие меры предосторожности снижают риск получения случайного ожога:

- Вся поверхность нейтрального электрода должна быть помещена на тело пациента, как можно ближе к оперируемой области. Избегайте прикосновения электрода к костным выступам, протезам, рубцовым тканям и частям тела, склонным к накоплению жидкости или подкожной жировой ткани. Участки тела должны быть без волос, сухими и чистыми. Не используйте спирт для очистки кожи. Не рекомендуется использование для электродов желатинозных (коллоидных) веществ, за исключением случаев применения в ветеринарии. Для улучшения проводимости рекомендуется использование специального геля для электродов из токопроводящей резины.
- При использовании одноразовых нейтральных электродов следите за сроком их годности.
- При использовании многоразовых электродов убедитесь в надежности крепежа.
- При использовании нейтрального двухсекционного электрода избегайте поперечного курса и применяйте вертикальный или диагональный курс. Это позволит равномерно распределить ток на поверхности нейтрального электрода и уменьшить риск ожога пациента.
- При невозможности корректного применения нейтрального электрода в некоторых случаях можно заменить однополярную технику биполярной.
- Пациент не должен соприкасаться с металлическими частями, которые заземлены или имеют большую электрическую емкость заземления (например, операционные столы или металлический суппорт). Рекомендуется применять антистатический материал.
- Избегайте контактов кожа-кожа (например, между руками и телом, двумя ногами, грудью и т.д.). Для изоляции используется сухая марля. Кроме того, участки тела, подвергающиеся обильному потоотделению, должны оставаться сухими.



Операционное поле



(1) Активный электрод – (2) Нейтральный электрод
(3) Сухая марля – (4) Антистатический материал

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА ИТАЛЬЯНСКОМ ЯЗЫКЕ

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

- Если применяется одновременно электроскальпель и аппарат для мониторинга физиологических функций, все мониторинговые электроды должны быть размещены на теле пациента как можно далее от хирургических электродов. В подобных случаях не показано применение игольчатых мониторинговых электродов. В любом случае, рекомендуется применять мониторинговые системы с устройствами ограничения тока высокой частоты.
- Провода хирургических электродов не должны касаться тела пациента и других проводов, на них не должны наступать люди, присутствующие в операционной, и они не должны попадать под колеса тележек в операционной. Не крепите их инструментами к операционному полю.
- Изолируйте тело пациента от временно не использующихся активных электродов.
- Биполярная техника показана для хирургических вмешательств с относительно небольшим сечением, чтобы избежать риска нежелательной коагуляции.
- Используйте минимально возможную выходную мощность, чтобы достичь желаемых результатов.
- При неправильной работе всегда проверяйте нейтральный электрод электрохирургического прибора. Причина низкого уровня выходной мощности или неправильной работы электрохирургического прибора при правильно установленной выходной мощности может заключаться в отсутствии контакта в разъеме нейтрального электрода или в его неправильном размещения.
- При проведении хирургических вмешательств на голове или грудной клетке не использовать легковоспламеняющиеся анестетики или окисляющие газы, такие как закись азота (N_2O) и кислород, либо полностью исключить риск их вдыхания. По возможности избегайте легковоспламеняющихся анестетиков или средств очистки. Дайте испариться легковоспламеняющимся средствам очистки, дезинфекции или растворителям для связующих веществ до начала работы с электроскальпелем. Легковоспламеняющиеся вещества могут скапливаться под телом пациента либо в полостях тела, например, в пупке или в промежности. Удалите данные жидкости до начала работы с прибором. В целях взрыво- и пожаробезопасности следите, чтобы в рабочем помещении не было эндогенных газов и материалов, насыщенных кислородом (т.е. комков ваты, марли и т.д.), так как они могут загореться от искр работающего в нормальных режимах прибора.
- Пациенты с электрокардиостимулятором или стимулирующими электродами могут подвергаться опасности при проведении операций с применением данного аппарата. Проверьте кардиологическую карточку пациента.
- Электрохирургическое оборудование излучает высокочастотную энергию, которая может повлиять на работу другого медицинского оборудования, других электроприборов, телекоммуникационных и навигационных систем.
- Периодически проверяйте аксессуары, обращая особое внимание на состояние изоляции проводов электродов и аксессуаров, предназначенных для эндоскопических вмешательств, если таковые имеются.
- Чтобы исключить подключение к устройству несовместимых аксессуаров, запросите у производителя изоляционные характеристики комплектующих, подлежащих замене, и сопоставьте с характеристиками данного прибора (см. раздел «Технические характеристики»).
- **Внимание**: повреждение электрохирургического прибора может привести к нежелательному увеличению выходной мощности.
- Случайная стимуляция мышцы пациента и нервов может быть вызвана низкой частотой, возникающей из-за электрической искры между электродом и тканями пациента. Если возникает нервно-мышечная стимуляция, остановите операцию и проверьте все соединения с генератором. Если это не решит проблему, обратитесь к квалифицированному персоналу для проверки генератора.

Установка

- Электрическая безопасность обеспечивается только тогда, когда прибор правильно подключен к сети и заземлен в соответствии с действующими требованиями безопасности. Необходимо убедиться в этом основном требовании безопасности и, в случае сомнения, поручить провести проверку прибора квалифицированному персоналу. Производитель не несет ответственность за возможный ущерб, причиненный из-за отсутствия заземления прибора. Работа без защитного заземления запрещена.
- Прежде чем подключить оборудование убедитесь, что требуемое напряжение (указанное на задней панели) соответствует параметрам сети.
- В случае несовместимости доступной розетки и кабеля питания прибора, замените только на законодательно разрешенные разъемы и аксессуары. Не рекомендуется использовать адаптеры, кабели связи или удлинители. Если использование данных вспомогательных устройств необходимо, они должны в обязательном порядке соответствовать требованиям безопасности.
- Не допускайте воздействия атмосферных факторов на прибор. Прибор должен быть защищен от попадания внутрь жидкостей.
- Не оставляйте прибор включенным в сеть. Выключите прибор, когда он не используется.
- Прибор не предназначен для работы во взрывоопасных помещениях.
- Прибор должен использоваться только для указанного вида работ. Любое другое его применение считается неправильным и опасным. Производитель не несет ответственность за возможный ущерб вследствие неправильного и необоснованного применения.

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

- Запрещается вносить изменения в конструкцию или менять характеристики прибора.
- Перед очисткой отключите прибор от электрической сети, вынув вилку из розетки питания или отключив подачу питания в сеть.
- В случае ошибки и / или плохой работы прибора выключите его. Для ремонта обращайтесь только в авторизованный сервисный центр и используйте только оригинальные запасные части. Невыполнение указанных выше требований может быть опасно для пользователя и привести к поломке прибора.
- Не уменьшайте громкость и не отключайте звуковой сигнал, предупреждающий об активации генератора. Звуковой сигнал активации может минимизировать или предотвратить травму пациента или персонала при случайном срабатывании.
- Не проверяйте работу прибора путем замыкания активного электрода с нейтральным или активного электрода с металлическими частями.
- При необходимости используйте принудительную вытяжку.

Безопасность пациента

Во время высокочастотной электрохирургической операции пациент является проводником, находящимся под электрическим напряжением относительно потенциала земли. Таким образом, если имеется контакт между пациентом и электропроводящими объектами (металл, мокрая ткань, одежда и т.д.), в точке контакта может возникнуть электрический ток, который приведет к термическому некрозу. Поэтому рекомендуется соблюдать все правила безопасности при осмотре оборудования и принадлежностей перед использованием.

Правильное расположение пациента

Для того чтобы избежать случайного контакта между пациентом и заземленными металлическими предметами, необходимо убедиться, что

- Пациент не находится в контакте с металлическими предметами (операционный стол, суппорт и т.п.).
- Гибкие трубки респиратора не касаются пациента.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА ИТАЛЬЯНСКОМ ЯЗЫКЕ

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

- На операционном столе с заземлением всегда есть покрытия, которые позволяют электростатическим зарядам разряжаться.
- Пациент располагается на толстой основной ткани с изолирующими свойствами, покрытой достаточного размера простыней.
- Пациент не касается влажных полотенец и матраса.
- Возможные органические выделения, средства очистки или другие жидкости не смачивают полотенца.
- Под пациентом нет жидкости.
- Мочевые выделения устраняют с помощью катетеров.
- Участки тела, характеризующиеся более высоким потоотделением, конечности в непосредственном контакте с туловищем или точки контакта «кожа-к-коже» высушиваются и изолируются с помощью полотенец (рука /туловище, нога / нога, грудь, кожные складки и т.д.).
- Все проводящие и заземленные суппорты изолированы правильным образом.
- Следите за количеством анестетика, чтобы избежать большого потоотделения.

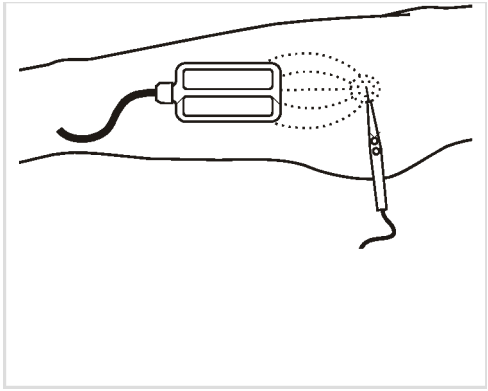
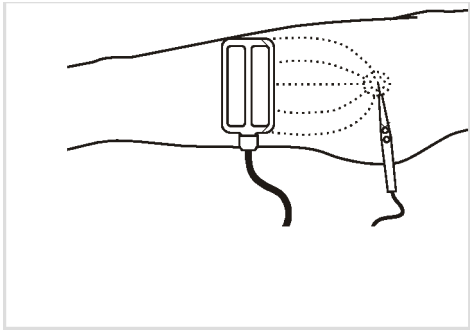
Правильное положение нейтрального электрода

Использование нейтрального электрода (или пластины) необходимо в монополярной технике, так как это обеспечивает «возвращение» тока при резке или коагуляции на скальпель. Нейтральные электроды подразделяются на:

Односекционные нейтральные электроды (с неразделенными соединительными проводами), при использовании которых невозможно регулировать контакт нейтрального электрода с телом пациента.

Двухсекционные нейтральные электроды (с разделенными соединительными проводами), при использовании которых контакт нейтрального электрода с телом пациента можно регулировать.

Пожалуйста, ознакомьтесь с нижеуказанной информацией, так как правильное положение нейтрального электрода помогает уменьшить риск ожога пациента.

 **ПРАВИЛЬНО**	**На рисунке слева изображено ПРАВИЛЬНОЕ положение двухсекционного нейтрального электрода. Пластина пациента размещается перпендикулярно к операционному полю. Избегайте поперечного курса и применяйте вертикальный или диагональный курс. Это позволит равномерно распределить ток на поверхности нейтрального электрода и уменьшить риск ожога пациента.**
 **НЕПРАВИЛЬНО**	**Зачастую двухсекционный нейтральный электрод располагается НЕПРАВИЛЬНО, то есть параллельно операционному полю. Это не позволяет равномерно распределить ток на поверхности нейтрального электрода. Может сработать система безопасности, которая не позволит включить прибор.**

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

Прежде чем использовать двухсекционный или односекционный электрод, очистите и удалите все вещества с его поверхности.

Не применяйте нейтральный электрод на рубцовых тканях, костных выступах или протезах, а также мониторинговых электродах. Не применяйте его на увлажненных тканях, таких как мышцы и области вблизи места операции. Если вы используете одноразовые нейтральные электроды, проверьте срок годности, если вы используете многоразовые нейтральные электроды, убедитесь в надежности крепежа.

Важно, чтобы нейтральный электрод надежно соприкасался со всей поверхностью тела во избежание ожогов. Когда нейтральный электрод не полностью касается поверхности тела пациента, плотность тока на оставшейся части выше. Поскольку плотность тока нейтрального электрода является неравномерной, электрод нагревается неравномерно, температура особенно повышается по краю нейтрального электрода.

Если электрод располагается в месте, сдавливаемом во время вмешательства, то компрессионная нагрузка снижает кожную перфузию, а тепло отводится только частично, что повышает риск ожогов. Повышается также риск образования пролежней в точках давления, поскольку в нагреваемой области всегда повышается потребление O2 и энергии.

Высокочастотная хирургия - лапароскопические операции

Лапароскопическая, или малоинвазивная хирургия, это способ проведения хирургических операций, который внёс значительные изменения в медицину и предоставил пациентам возможность сократить сроки заживления раны и выздоровления. Вне всякого сомнения, лапароскопические высокочастотные операции более всего распространены благодаря своему разнообразию (только разрезание, коагуляция, смешанный разрез с использованием обеих функций), но при этом способ проведения операции таит в себе определенные риски для пациента: ожоги.

Осложнения при лапароскопических высокочастотных операциях, такие как ожоги, повреждение органов желудочно-кишечного тракта при лапароскопии, некроз тканей, перфорация внутренних органов, вызваны такими факторами, как ограниченная зона видимости, некачественное техническое обслуживание приборов для лапароскопии, помехи на мониторе, недостаточная подготовка хирурга либо дефицит внимания, высокое задымление, неверная изоляция, ёмкостный ток, контакт наконечника активного электрода с тканями пациента. Сама операционная обстановка, в которой активный электрод находится вблизи от токопроводящего инструментария и тканей пациента, способствует подаче электротока на ткани за пределами зоны видимости лапароскопа и случайным ожогам вследствие:

- непосредственного контакта;
- отсутствию изоляции;
- ёмкостной связи.

Непосредственный контакт имеет место в тех случаях, когда активный электрод вступает в контакт с другим металлическим инструментом, пропуская электрический ток и, следовательно, увеличивая риск ожога окружающих тканей (например, кишечника или других органов). Изоляция может быть нарушена из-за чрезмерного напряжения, неправильного использования или механической поломки стержня электрода, что может произойти во время рабочей процедуры или на этапах очистки и стерилизации инструментов. Невидимый пробой изоляции при срабатывании электрода вызывает непредсказуемую, а значит, более коварную опасность ожога. Кроме того, как это ни парадоксально, небольшой разрыв изоляции более опасен, чем большой, так как ток более концентрированный и, следовательно, с большей вероятностью может вызвать ожоги.

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

Ёмкостная связь возникает, когда электрический ток индуцируется от активного электрода к проводящему материалу, даже если изоляция не повреждена. Во время ВЧ-электрохирургических операций быстрые изменения электрического поля вокруг активного электрода лишь частично сдерживаются изоляцией и создают ионные токи, которые при контакте с тканью вызывают ее нагрев до температуры, достаточной для ожога.

При ВЧ-электрохирургических лапароскопических операциях предпринимаются следующие меры по снижению риска ожогов:

- более полная и тщательная подготовка медико-санитарного персонала;

- точный визуальный осмотр хирургических инструментов (активный электрод, лапароскоп…);

- использование одноразовых электродов (однако, характеризующая их более тонкая изоляция не снижает вероятность ее обрыва или ёмкостной связи);

- запрет на использование канюль из смешанного материала (пластик-металл);

- использование биполярной методики (менее универсальной, но более безопасной, т. к. локально-обширный тепловой некроз возникает только в случае длительного воздействия тока).

Как следует из вышеуказанного, ожоги представляют собой серьезную проблему при ВЧ-электрохирургических лапароскопических операциях, но риск их возникновения можно значительно снизить, если знать причины ожогов, а особенно в случае, если медицинская бригада обучена справляться с ними.

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

УСТАНОВКА

- Проверьте прибор на возможные повреждения во время транспортировки. Претензии за повреждения будут приниматься только в случае, если о них немедленно будет сообщено перевозчику; обнаруженные повреждения необходимо записать и предоставить в компанию LED SpA или официальному дилеру. Если прибор возвращается в компанию LED SpA или официальному дилеру, необходимо использовать оригинальную упаковку прибора или эквивалентную, чтобы гарантировать безопасность прибора во время транспортировки.
- Распакуйте оборудование и тщательно изучите документацию и инструкцию к прибору. Напряжение, указанное над гнездом сетевого шнура прибора, должно соответствовать напряжению сети (частота сети: 50-60 Гц). Аппаратура, предусмотренная для работы с сетевым напряжением 115/230 В переменного тока, рассчитана на сетевое напряжение 230 В переменного тока. При необходимости заменить предохранители в комплекте на предохранители с табличным значением.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ ПРИБОРА БЕЗ ЗАЗЕМЛЕНИЯ

- Прибор должен быть установлен на ровной поверхности, размер которой должен быть не меньше размера основания самого прибора. Вокруг прибора необходимо оставить пространство минимум 25 см.
- Подключите сетевой кабель к гнезду на задней панели прибора.
- Если необходимо, соедините эквипотенциальный разъём для подключения дополнительного защитного заземления, расположенный в левой части задней панели прибора, с независимым контактом заземления.
- Подключите педаль или двойную педаль (опция) к гнезду на передней панели.
- Подключите держатель с двумя кнопками к разъему, обозначенному 'ACTIVE'.
- Прибор должен работать только в сухих помещениях. Любой конденсат необходимо удалить перед началом эксплуатации. Следите, чтобы температура окружающей среды и уровень влажности не превышали допустимые значения.
- условия окружающей среды:

	ДЛЯ РАБОТЫ	*ДЛЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ / СКЛАДСКОГО ХРАНЕНИЯ*
-Температура:	*от 10°C до + 40°C*	*от -10°C до + 50°C*
-Относительная влажность:	*от 30% до 75%*	*от 10% до 85%*
Давление:	*от 70 до 106 кПа*	*от 50 до 106 кПа*

- После включения сетевым выключателем на задней панели восстанавливаются режим и уровень мощности прибора, которые были установлены при последнем использовании.
- В монополярном режиме необходимо подключить кабель нейтрального электрода, а затем – нейтральный электрод. При применении двухсекционного нейтрального электрода цепь должна быть замкнута (правильно установлена на теле пациента). Если импеданс включенного прибора находится в заданных пределах, то лампочка ОС прекратить мигать.
- Перед началом использования прибора подключите кабель пластины пациента. При применении двухсекционных нейтральных электродов цепь должна быть замкнута (правильно установлена на теле пациента). Если импеданс включенного прибора находится в заданных пределах, то лампочка ОС прекратить мигать, а звуковой сигнал будет свидетельствовать о начале подачи тока.

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

Примечание: *Для работы в биполярном режима необходимы дополнительные аксессуары, в частности:*





1	***2***	***3***

1. Провод подключения биполярного пинцета
2. Биполярный аксессуар (напр., пинцет)

Для сшивания и коагуляции сосудов (Vessel sealing)


3


4

1. Провод подключения пинцета Artesy Sealer
2. Пинцет Artesy Sealer (различные размеры)

Список аксессуаров представлен на странице 5.

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

СОЕДИНИТЕЛЬНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ И ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ

Этикетка на нижней части прибора

Требования к безопасности высокочастотного хирургического оборудования, характеристики и условные обозначения находятся на одной из панелей блока управления для определения его функций и контроля над состоянием его работы.

Идентификационные данные производителя

Высокочастотный электрохирургический прибор **SURTRON® TOUCH HP 2000** разрабатывается, производится и тестируется компанией LED SpA в собственных лабораториях в Италии, находящихся в г. Априлия (провинция города Латина).

Технические характеристики

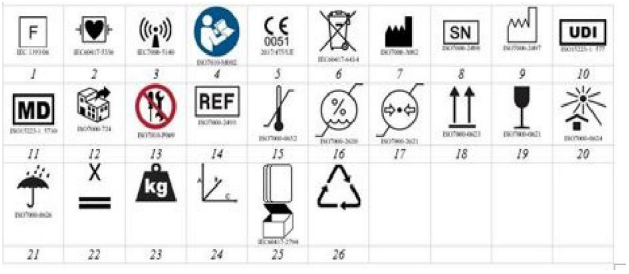
ЧАСТОТА:	360кГц
Вывод CUT (РЕЗКА):	200 Вт - 300Ω
Вывод ENHANCED CUT (РЕЗКА):	150 Вт - 300Ω
Вывод BLEND (РЕЗКА/КОАГ.)	150 Вт - 200Ω
Вывод FORCED (КОАГ.):	150 Вт - 200Ω
Вывод SOFT (КОАГ.)	100 Вт - 1000Ω
Вывод FULGURATION (КОАГ.):	100 Вт - 50Ω
Вывод BIPOLAR PURE (РЕЗКА):	120 Вт - 50Ω
Вывод BIPOLAR TUR (РЕЗКА):	200 Вт - 50Ω
Вывод BIPOLAR COAG(КОАГУЛЯЦИЯ):	120 Вт - 50Ω
Вывод BIPOLAR SEALING (КОАГУЛЯЦИЯ):	200 Вт - 50Ω

ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ:	100-240 В переменного тока - 50/60 Гц, по выбору
ПОТРЕБЛЕНИЕ:	750 ВА (вольт-ампер)
ПРЕДОХРАНИТЕЛИ:	2xT 10AL, 250В
РАБОЧИЙ РЕЖИМ:	прерывистый, 10 секунд работа/ 30 секунд пауза
КЛАСС:	I CF

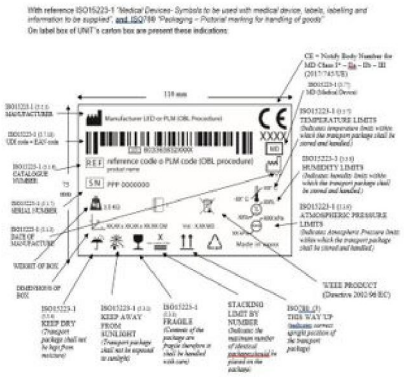
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Условные обозначения

Значение графических символов на корпусе аппарата и на упаковке:



1. Плавающий электрод: не заземлен ни при низкой частоте, ни при высокой частоте
2. Оборудование CF класса, защищено от разряда кардиодефибриллятора
3. Неионизирующее излучение
4. Соблюдайте инструкцию по применению
5. Маркировка CE (2017/745 Европейского союза) + Номер уполномоченного органа 0051 = Итальянский институт знака качества
6. Прибор не следует утилизировать совместно с бытовыми отходами, он должен утилизироваться отдельно в соответствии с местным законодательством
7. Производитель
8. Серийный номер
9. Дата изготовления
10. Уникальный идентификатор изделия (UDI)
11. Медицинское устройство
12. Дистрибьютор
13. Техническое обслуживание пользователем не проводится
14. REF каталожный номер (код)
15. Диапазон температур
16. Диапазон влажности
17. Диапазон атмосферного давления
18. Верх
19. ХРУПКИЙ ГРУЗ – Обращаться бережно
20. Беречь от солнечного света
21. Беречь от влаги
22. Максимальное количество грузовых мест, которые можно разместить сверху
23. Вес
24. Размер
25. Количество составных частей
26. Подлежит переработке



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА ИТАЛЬЯНСКОМ ЯЗЫКЕ

Передняя панель



1. Кнопка включения
2. Сенсорный дисплей (рабочий экран)
3. Монополярные разъемы (монополярные коннекторы)
4. Разъем для подключения нейтрального электрода
5. Разъемы для биполярных выводов
6. Индикатор управления нейтральным электродом

1- КНОПКА ВКЛЮЧЕНИЯ

При включенном электропитании (выключатель на задней панели в положении I), если загорится красная лампочка рядом с кнопкой, нажмите кнопку включения прибора. Лампочка загорится зеленым. Прибор включен.

2 - СЕНСОРНЫЙ ДИСПЛЕЙ (РАБОЧИЙ ЭКРАН)

Сенсорный ЖК-монитор с подсветкой сзади позволяет отображать и выбирать все параметры, доступные для определенной процедуры.

3. МОНОПОЛЯРНЫЕ РАЗЪЕМЫ

Точки подключения держателей электродов с двойными кнопками для резки CUT и для коагуляции COAG. Если используется держатель без кнопок или монополярные провода (опция), подключайте их в верхние разъемы.

4. РАЗЪЕМ ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА

Разъем для подключения нейтрального электрода, который крепится на тело пациента.
Можно использовать одноразовые или многоразовые нейтральные электроды, как односекционные, так двухсекционные.

5. РАЗЪЕМ ДЛЯ БИПОЛЯРНЫХ ВЫВОДОВ

Разъем для подключения биполярных аксессуаров.

6. Индикатор управления нейтральным электродом

Указывает на импеданс в нейтрально электроде.

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

РЕЖИМ РАБОТЫ

Управление и включение

Управление прибором происходит посредством пиктограмм («иконок»), которые отображаются на сенсорном дисплее прибора. Для подтверждения выбора нажмите на пиктограмму.

При включении электрохирургического прибора автоматически происходит загрузка определенного ПО, а индикатор загрузки представляет собой полосу в нижней части экрана, которая постепенно заполняется. По окончании загрузки отображается домашний экран HOME:



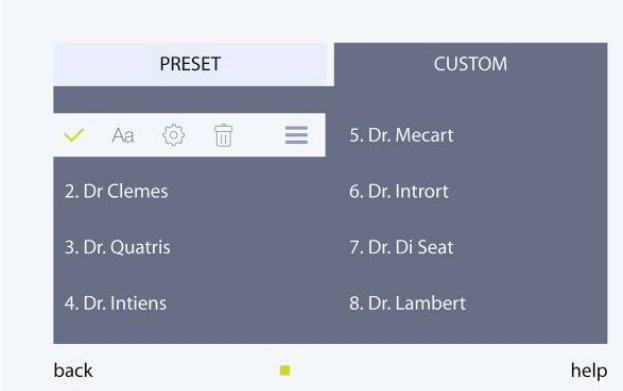
С домашнего экрана HOME можно выбрать для работы: Программы, Хирургию, менять рабочие настройки или обновлять программное обеспечение через USB-порт.

Info показывает установленные версии ПО.

С помощью кнопки HELP можно получить краткую справку для правильной расшифровки показаний на экране.

Программы (Programmi)





На иллюстрации:

preset =предварительно установленные, custom =пользовательские; back-=вернуться, help=справка

Рис. 1

1. Биполярная резекция	5. Гинекология. Эндометриоз

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

2. Кардиохирургия, грудь	6. Гистерэктомия. гинекол.
3. Кардиохирургия, грудина	7. Лапароскопическая холецистэктомия
4. Общая хирургия	8. Лапарокопическое удаление грыжи

Рис. 2

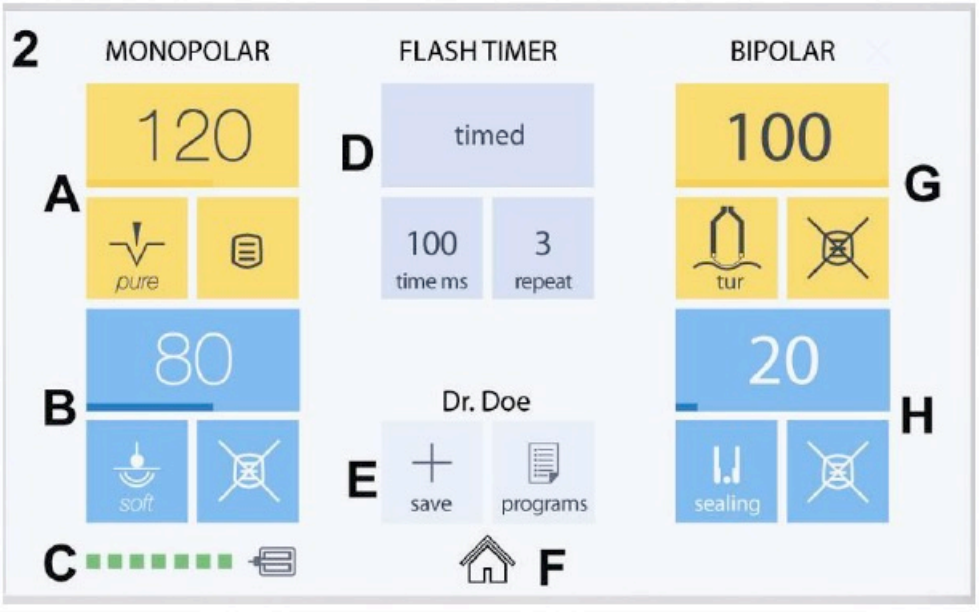
По именам врачей.

При нажатии на **Программы** на экране отобразятся предварительно заданные программы либо, на пользовательской странице, будут отображены пользовательские программы. Соответствующие характеристики программы можно узнать, нажав кнопку Help.
Нажатием на символ в виде трех полосочек можно изменить: название пользовательской программы (Aa) – изменить ее (шестеренки) – удалить (корзина).
Для создания пользовательской программы см. рабочий экран (Хирургия).

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА ИТАЛЬЯНСКОМ ЯЗЫКЕ

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

Хирургия



2. Сенсорный дисплей (рабочий экран)
A Монополярный сегмент резки
B Монополярный сегмент коагуляции
C Индикатор импеданса в цепи нейтрального электрода
D Сегмент таймера
E Программный сегмент
F Пиктограмма домашнего экрана Home
G Биполярный сегмент резания

Монополярный и биполярный сегмент

Дотроньтесь до пиктограммы с числом, обозначающим напряжение, чтобы задать выходное напряжение, например:



Задайте величину напряжения символами + и -, подтверждать величину символом √.

Дотроньтесь до пиктограммы, чтобы выбрать предварительно заданную функцию, например:



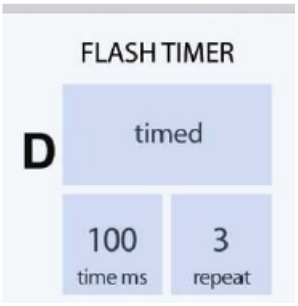


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дотроньтесь до пиктограммы педали, чтобы активировать ее, например:



Сегмент таймера



Количество повторов электрических импульсов (REPEAT) и длительность импульсов (TIME) можно задать в секции FLASH TIME.

Длительность импульсов указана на пиктограмме. Дотроньтесь до пиктограммы, чтобы изменить данную величину. Аппарат может быть настроен на подачу тока в течение всего времени активации выходной цепи (indicazione continuo) либо в течение предварительно заданного времени, от 10 миллисекунд (мс) до 30 секунд (с). Настройки времени приведены в таблице ниже:

Время RF		**Время подачи тока**		**Шаг настройки**
		Тea	***a***	
10÷90	мс	10 мс	90 мс	10 мс
0.1÷0.9	с	0.1 с	0.9 с	0.1 с
1.0÷30	с	1 с	9.5 с	0.5 с

Примечание: чтобы не использовать функцию таймера (для подачи тока работу в течение всего времени активации выходной цепи), выберите настройку времени RF TIME под названием ***«непрерывно» (continuo)***.

Функция RF может быть использована одновременно с любой другой функцией, но на БИПОЛЯРНЫХ выходах она не изменяет функции автоматического старта и остановки AUTOSTART/AUTOSTOP.

Время между повторами импульсов указано на пиктограмме «***повтор***» ***repeat***:

Подача тока с определенной длительностью импульсов может быть запрограммирована на определенное количество раз (от 2 до 30 раз), если выходная цепь остается в активированом состоянии. Время между повторами в два раза превышает длительность импульса.

Примечание: Если вы зададите величину 1, то будет сгенерирован один импульс. Если вы зададите величину 00, цикл повтора импульсов будет продолжаться в течение всего времени активации выходной цепи.

Сегмент программ



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

Для сохранения параметров в пользовательской Программе нажмите «Сохранить» (=итал. Salva), а на следующей экране вы сможете дать название программе.

Предварительно заданную или пользовательскую программу можно переименовать на следующем экране (см. Программы = Programmi).

Имя предварительно заданной или пользовательской программы отображается на экране.

Контроль цепи нейтрального электрода



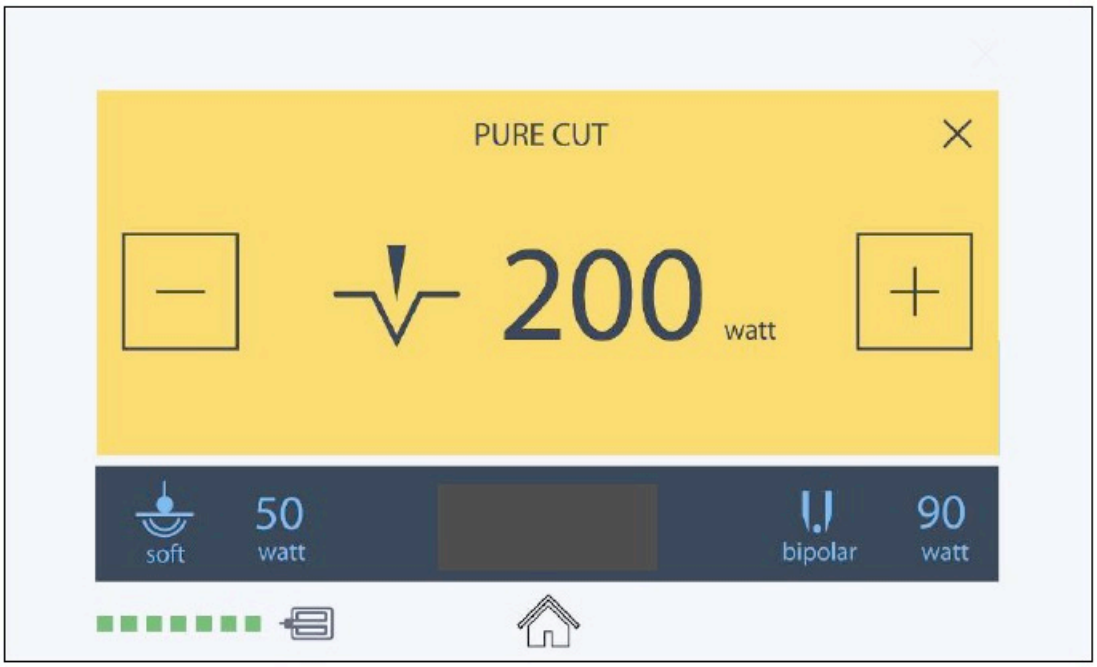
Если используется двухсекционный электрод (опция), то цепь нейтрального электрода постоянно контролируется специальной схемой, которая предотвращает опасность ожога пациента из-за потери контакта между нейтральным электродом и пациентом.

Звуковой сигнал тревоги срабатывает только в том случае, если педаль подачи тока остается нажатой. Это сделано для того, чтобы снизить воздействие лишних шумов.

Если используются односекционные нейтральные электроды, схема контролирует только подключение нейтрального электрода к устройству.

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

Выводное окно



При работе прибора на экране будет отображаться функция и соответствующий уровень. Данный экран отображается всего несколько секунд, и за это время можно отрегулировать входной уровень нажимая + и -. Затем закройте экран, нажав на «крестик» X.

ФУНКЦИИ ARGON
В специально оснащенных моделях можно использовать монополярную функцию АРГОН, чтобы получить доступ к дополнительным функциям АРГОН.

CLEAN
При каждом использовании нового инструмента необходимо насытить его аргоновым газом. Используйте кнопку CLEAN.

Over pressure – это индикатор указывает на избыточное давление в цепи. Проверьте редукторы давления (макс. вход 3,5 бара).

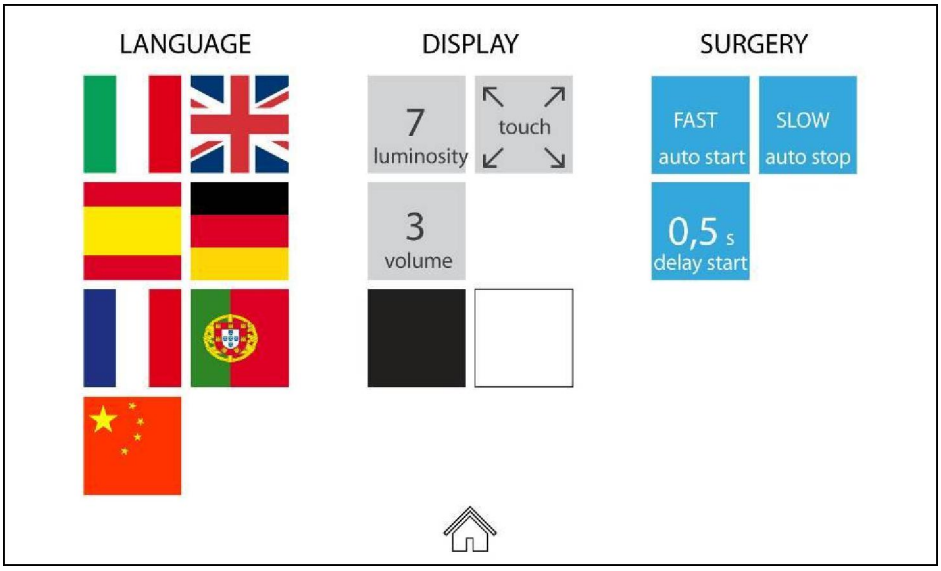
No gas – это индикатор указывает на недостаток газа или слишком низкое давление в цепи. Проконтролировать уровень в баллонах и редуктор давления.

РЕГУЛИРОВКА
Можно настроить давление потока газа аргон в пределах от 0,2 до 5 (в лапароскопическом режиме) или от 0,2 до 10 (в режиме полостных операций).

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА ИТАЛЬЯНСКОМ ЯЗЫКЕ

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

Настройки



Выберите опцию «Настройки» (Impostazioni) на домашнем экране HOME. На следующей странице Вы сможете изменить: Язык =Lingua, яркость и чувствительность дисплея =Display, громкость =Volume, черно-белую визуализацию, настройку ответа на задержку хирургической операции, быструю и средне-медленную самоостановку Autostop. Вернитесь на домашний экран, коснувшись пиктограммы.

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

Настройки



Выберите опцию «Обновления» (Aggiornamento) на домашнем экране HOME. На следующей странице Вы сможете изменить: ПО=Software, Изображения=Immagini, Протоколы = Protocolli и аппаратное обеспечение firmware. Вернитесь назад, на домашний экран.

Подключите устройство с файлами, совместимыми с ПО, изображениями, протоколами или аппаратным обеспечением, которые необходимо обновить, к разъему USB. Выберите и подтвердите «ПО», «изображения», «протоколы» или «аппаратное обеспечение» во всплывающем окне. Следуйте инструкциям на экране.

Вернитесь на домашний экран или назад, чтобы выйти из процедуры.

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

Монополярный режим

Ток для резания, резания с коагуляцией и для коагуляции в монополярном режиме подается после нажатия на соответствующую пиктограмму в секции MONOPOLAR. Напряжение сети при каждой функции можно задать нажатием кнопок + и – секций CUT и COAG. Заданное пользователем напряжение сохраняется в памяти прибора.

TAGLIO (резание)	COAGULAZIONE (коагуляция)
1 Cut	5 Forced Coag
2 Blend	6 Soft Coag
3 Enhanced Cut	7 Fulguration
4 TUR CUT	

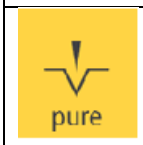
Примечание: Нажмите соответствующую кнопку, чтобы использовать педаль. Вы увидите ее условное обозначение, например:

 Педаль активирована

 Педаль не активирована

Ниже приведено описание токов в порядке расположения соответствующих кнопок, в секции MONOPOLAR.

Ток разреза (CUT)



Лучшим током для разреза считается простая синусоида без модуляции, т.е. с рабочим циклом 100%.

Смешанный ток (BLEND)



Смешанный ток (BLEND) подходит для глубоких разрезов с коагуляцией. Форма волны и процент модуляции ниже, чем для коагуляции без разреза. Синусоида тока подходит для реза и коагуляции при низком давлении (soft coag), что позволяет добиться коагулированного разреза без формирования струпа и без обугливания тканей, благодаря чему он особенно подходит для эндоскопических операций.

Ток поверхностной коагуляции (FORCED COAG)



Модулированный ток FORCED COAG характеризуется хорошей поверхностной коагуляцией, вызывающей иногда струпья и частичное обугливание тканей. Преимущество этого типа коагуляции заключается в скорости достижения эффекта.

FORCED COAG иногда еще называют Speedy.

Ток глубокой коагуляции (SOFT COAG)



Ток низкого давления и низкой модуляции SOFT COAG подходит для коагуляции глубинных слоев, в которых происходит коагуляция клеточного белка без риска обугливания и без образования струпа. Коагуляция в данном случае происходит медленнее, нежели при подаче тока коагуляции типа FORCED COAG.

SOFT COAG иногда еще называют Pin Point, Dessicate или Deep.

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

Ток для фульгурации (FULGURATE)	
	При фульгурации под действием высокого напряжения возникают искровые разряды через воздушный промежуток, прямой контакт с тканью практически не нужен. Искровые разряды развивают экстремальное повышение температуры на поверхности ткани и разрушают ее (поверхностная коагуляция). Этот вид коагуляции используется, чтобы коагулировать большую площадь или остановить диффузное кровотечение (например, при резекции печени и/или для коагуляции открытой грудины в кардиохирургии).

Биполярный режим

Ток для коагуляции в биполярном режиме подается после нажатия на соответствующую пиктограмму в секции BIPOLAR. Напряжение сети при каждой функции можно задать нажатием кнопок + и – секций CUT и COAG. Заданное пользователем напряжение сохраняется в памяти прибора.

TAGLIO (резание)	COAGULAZIONE (коагуляция)
1 Bipolar Cut	5 Bipolar Coag
2 Bipolar TUR	6 Bipolar Vessel Sealing

Примечание: Нажмите соответствующую кнопку, чтобы использовать педаль. Вы увидите ее условное обозначение, например:

 Педаль активирована

 Педаль не активирована

Используя функцию BIPOLAR, подключайте биполярные аксессуары к разъемам, предназначенным для указанной функции (BIPOLAR), и пользуйтесь педальным выключателем.

Ток биполярного разреза (BIPOLAR CUT)	
	При работе в биполярном режиме ВЧ-ток протекает только между рабочими концами биполярного инструмента. Ток - простая синусоида без модуляции, что подходит для разрезания без коагуляции.
Ток биполярной трансуретральной резекции (BIPOLAR TUR)	
	Ток TUR, при применении соответствующего биполярного аксессуара, подходит для резания и резания с коагуляцией в тех случаях, когда требуется усиленная коагуляция вместе с резанием. Синусоида тока подходит для резания при использовании тока высокого напряжения при коагуляции.

Ток биполярной коагуляции (BIPOLAR COAG)	
	В этой методике используется биполярный пинцет. Ток высокой частоты проходит от одного конца пинцета к другому с импедансом около 100 ом. Данная величина приблизительно равна площади ткани, зажатой между наконечниками пинцета. Активируйте данный режим кнопкой SELECT (см. параграф Autostart e Autostop).

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

Ток сшивания сосудов (VESSEL SEALING)	
	Данная функция подходит для коагуляции сосудов, артерий и вен радиочастотным зажимом. Процедура: выбрать соответствующий уровень на подключенном аксессуаре и для выполняемой функции; деликатно зажать сосуд, легко сдавив его; автоматическая подача тока запрещена – активировать с функцией autostop или нажать педаль и держать ее нажатой в ходе всей процедуры; легонько сжать пинцет; по окончании коагуляции отпустить педаль.

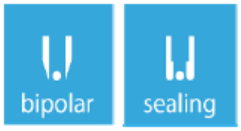
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА ИТАЛЬЯНСКОМ ЯЗЫКЕ

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

Autostart и Autostop

В биполярных функциях существует четыре различные настройки работы:

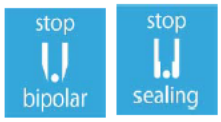
Отсутствие автоматического запуска. Подача тока начинается после нажатия педали и завершается после того, как нажатие на педаль прекращается.



START. Подача тока начинается после нажатия педали, если есть контакт между активным электродом и тканью, и завершается после того, как нажатие на педаль прекращается.



STOP. Подача тока начинается после нажатия педали, если есть контакт между активным электродом и тканью, и завершается после того, ткань коагулирует. При превышении импеданса подача тока не следует за нажатием педали.



AUTOSTART/AUTOSTOP. Подача тока начинается после нажатия педали (даже если контакт между активным электродом и тканью отсутствует), и завершается после того, ткань коагулирует. При превышении импеданса подача тока не следует за нажатием педали.



Рис. 2

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

Задняя панель



1. Розетка
2. Сетевой выключатель
3. Модуль предохранителей
4. Эквипотенциальный разъём
5. Гнездо педали
6. USB-порт

Модуль предохранителей и переключатель напряжения

Модуль предохранителей (1-2-3) – это место подключения сетевого напряжения к устройству. Этот модуль снабжен разъемом электропитания (1), сетевым выключателем (2) и линейными предохранителями. Переключатель напряжения внутри модуля предохранителей (3).

ВНИМАНИЕ: перед включением прибора, оператор должен убедиться, что напряжение, указанное на приборе, соответствует напряжению электрической сети, к которой он подключен, и что предохранители соответствуют выбранному напряжению.

Сетевой выключатель

Включение блока управления осуществляется механическим переключателем (2). Для включения прибора переведите переключатель в положение 1. Когда прибор включается, передняя панель подсвечивается. При переводе переключателя в положение 0 питание прекращает поступать на прибор; таким образом, данный механический переключатель можно использовать в качестве аварийного, в случае возникновения любой неисправности.

USB-ПОРТ

Используйте порт USB 2.0 на задней панели прибора для обновления программного обеспечения. См. раздел «Обновления».

Гнездо педали

Гнездо для подключения двойной педали находится на центральной панели.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА ИТАЛЬЯНСКОМ ЯЗЫКЕ

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

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

КОД	ОПИСАНИЕ	SURTRON® 200 10100.T402
-	Код ЭХВЧ-аппарата	●
-	Система выявления импеданса в тканях (биполярная коаг. – autostart-autostop)	●
-	Биполярная коагуляция с автоматической активацией-дезактивацией	1
-	Минимальная мощность по выбору	●
-	Работа по таймеру (10мс-30 с)	●
± 20%	Максимальное выходное напряжение CUT (Вт)	200 Вт - 300Ω
± 20%	Максимальное выходное напряжение ENHANCED (Вт)	150 Вт - 300Ω
± 20%	Максимальное выходное напряжение BLEND (Вт)	150 Вт - 200Ω
± 20%	Максимальное выходное напряжение FORCED COAG(Вт)	150 Вт - 200Ω
± 20%	Максимальное выходное напряжение SOFT COAG (Вт)	100 Вт - 1000Ω
± 20%	Максимальное выходное напряжение FULGURATION (Вт)	100 Вт - 50Ω
± 20%	Максимальное выходное напряжение BIPOLAR CUT (Вт)	120 Вт - 50Ω
± 20%	Максимальное выходное напряжение BIPOLAR TUR (Вт)	200 Вт - 50Ω
± 20%	Максимальное выходное напряжение BIPOLAR COAG (Вт)	120 Вт - 50Ω
± 20%	Максимальное выходное напряжение BIPOLAR VESSEL SEALING (Вт)	200 Вт - 50Ω
± 5%	Частота модуляции BLEND	50
± 5%	Частота модуляции ENHANCED	1.25
± 5%	Частота модуляции FORCED COAG	20
± 5%	Частота модуляции FULGURATION	20
± 5%	Частота модуляции BIPOLAR TUR	50
± 0.2	Коэффициент амплитуды CUT	1.6
± 0.2	Коэффициент амплитуды BLEND	2.0
± 0.2	Коэффициент амплитуды ENHANCED CUT	2.5
± 0.2	Коэффициент амплитуды FORCED COAG	3.0
± 0.2	Коэффициент амплитуды SOFT COAG	1.6
± 0.2	Коэффициент амплитуды FULGURATION	4.0
± 0.2	Коэффициент амплитуды BIPOLAR CUT	1.6
± 0.2	Коэффициент амплитуды BIPOLAR TUR	2.0
± 0.2	Коэффициент амплитуды BIPOLAR COAG	1.6
± 0.2	Коэффициент амплитуды BIPOLAR VESSEL SEALING	1.6
± 10%	Рабочая частота	360 кГц
± 15%	Максимальное напряжение без нагрузки CUT (Напряжение пика Vpp)	2000
± 15%	Максимальное напряжение без нагрузки BLEND (Напряжение пика Vpp)	1800
± 15%	Максимальное напряжение без нагрузки ENHANCED CUT	1800
± 15%	Максимальное напряжение без нагрузки FORCED COAG	2500
± 15%	Максимальное напряжение без нагрузки SOFT COAG	1000
± 15%	Максимальное напряжение без нагрузки FULGURATION	4000
± 15%	Максимальное напряжение без нагрузки BIPOLAR CUT	650
± 15%	Максимальное напряжение без нагрузки BIPOLAR TUR	1200
± 15%	Максимальное напряжение без нагрузки BIPOLAR COAG	650
± 15%	Максимальное напряжение без нагрузки BIPOLAR VESSEL SEALING	650
[1]	Максимальное выходное напряжение CUT (A)	810
	Максимальное выходное напряжение BLEND (A)	730
[1]	Максимальное выходное напряжение ENHANCED CUT (A)	710
[1]	Максимальное выходное напряжение FORCED COAG (A)	880

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

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

[1]	Максимальное выходное напряжение SOFT COAG (A)	700
[1]	Максимальное выходное напряжение FULGURATION (A)	320
[1]	Максимальное выходное напряжение BIPOLAR CUT (A)	1600
[1]	Максимальное выходное напряжение BIPOLAR TUR COAG (A)	2000
[1]	Максимальное выходное напряжение BIPOLAR VESSEL SEALING (A)	1700
-	Рабочий цикл (работа / пауза) в секундах	10/30
[2]	Коэффициент нагрева CUT (A^2S)	20
[2]	Коэффициент нагрева BLEND (A^2S)	16
[2]	Коэффициент нагрева ENHANCED (A^2S)	15
[2]	Коэффициент нагрева FORCED COAG	23
[2]	Коэффициент нагрева SOFT COAG	15
[2]	Коэффициент нагрева FULGURATION	3
±0.5	Размер ширина x высота x глубина (мм)	370x144x319
±10	Вес (кг)	6
±5%	Выбранное напряжение сети (Vac)	100-240
±1%	Частота сети (Гц)	50-60
-	Предохранители (230 В переменного тока.) 5x20 с задержкой срабатывания	2 x T10AL, 250V
±10%	Входная электрическая мощность (VA)	750
± 10%	Максимальный потребляемый ток (A) при 240В переменного тока	3,15
± 10%	Максимальный потребляемый ток (A) при 100В переменного тока	7,5
-	Звуковой сигнал с регулировкой	●
-	Самостоятельное определение неполадок	●
-	Контроль вырабатываемого напряжения	●
-	Система System Plate Electronic Control [3]	●
-	Возможность подключения односекционных и двухсекционных электродов	●
-	Сохранение последних параметров работы [4]	Более 50
-	Класс электробезопасности (EN60601-1)	1 CF
-	MDR 2017/745/EC Класс	II b
-	EN55011 (CISPR 11) Класс (Группа/Класс)	2 / A
-	Нейтральный электрод	F
	Рабочий цикл (работа / пауза) в секундах	10/30
-	Тип активации : педаль/ вручную	●
-	Защита от дефибрилляции	●
-	Эквипотенциальный разъем	●
-	Корпус ABs –пластик +металл	●

● = В НАЛИЧИИ

[1] Максимальный ток при контрольной нагрузке

[2] Коэффициент нагрева при максимально допустимой температуре = = 20 секунд работы, разрешенные за 60 секунд времени

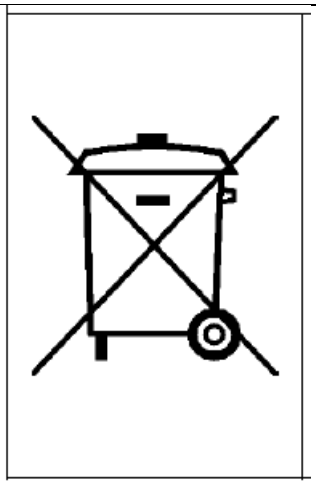
[3] Контроль контакта нейтральный электрод – пациент

[4] Непрерывное сохранение в памяти последних настроек

● = В НАЛИЧИИ

Информация о снижении содержания опасных веществ в электроприборах и электронной аппаратуре, а также об утилизации отходов.	
	Прибор не следует утилизировать совместно с бытовыми

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

	отходами, он должен утилизироваться отдельно. При неправильной утилизации некоторые части прибора (такие как, например, аккумуляторы) могут нести угрозу окружающей среде и здоровью людей. Символ сбоку (пустой мусорный бак на колесиках) указывает, что прибор запрещается выбрасывать в контейнеры для бытовых отходов, но требуется утилизировать специальным образом. За утилизацию в неустановленном месте предусмотрено наказание.

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

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Общие положения

Запрещается самостоятельно проводить перенастройку внутренних частей прибора с целью калибровки или ремонта. Запрещается вскрывать корпус прибора: при любом несанкционированном вмешательстве в прибор гарантия аннулируется. В случае необходимости ремонта или его настройки, прибор необходимо вернуть в сервисный центр компании LED SpA в Италии, в г. Априлия (провинция города Латина), вместе с описанием неисправности. Техническое обслуживание, которое может проводить пользователь, заключается в основном в очистке внешней поверхности корпуса, очистке и стерилизации комплектующих частей и проверке прибора перед каждым использованием. Проверкой функций и безопасности должен заниматься специально обученный технический специалист.

Очистка корпуса

Перед очисткой прибора всегда выключайте его и отключайте от сети. Очищайте прибор мягкой тканью, смоченной разрешенными к применению деликатными, не горючими и не токсичными средствами, не имеющих абразивных свойств.

Очистка и стерилизация аксессуаров

Рекомендуется использовать только одноразовые аксессуары и выбрасывать их после использования (утилизация в соответствии с требованиями к больничным отходам). Те аксессуары, которые могут быть использованы повторно, необходимо в обязательном порядке тщательно очищать и стерилизовать перед каждым последующим использованием. При очистке и стерилизации многоразовых аксессуаров необходимо следовать инструкциям поставщика аксессуаров. Запрещается проводить очистку высокочастотных кабелей, адаптеров либо держателей электродов в ультразвуковой ванне. Запрещается проводить стерилизацию высокочастотных кабелей, адаптеров либо держателей электродов в стерилизаторах горячим воздухом. После использования необходимо очистить высокочастотные кабели очистителем для поверхностей на спиртовой основе. Разрешается погружать высокочастотные кабели или держатели в дезинфицирующие и моющие растворы, но при этом необходимо учитывать, что в подобном случае срок их службы сократится из-за окисления контактов и кристаллизации штепселя. Следовать инструкциям поставщика аксессуаров при выборе дезинфицирующих и моющих средств; проверить совместимость активных компонентов средства перед применением. Проводить стерилизацию паром автоклавируемых высокочастотных кабелей, адаптеров и электродов при температуре 121°-134C.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ

В случае возникновения проблем, прежде всего, рекомендуется проверить, правильно ли установлен прибор и подключены аксессуары.

Неисправность	Возможная причина	Решение
Прибор не включается.	Нет питания.	Проверьте соединение с сетью. Проверьте предохранители и замените их новыми соответствующего типа, если необходимо.
Индикатор нейтрального электрода активен и не выключается	Нарушен контакт либо плохой контакт в цепи нейтрального электрода	Проверьте подключение кабеля к нейтральному электроду. Замените кабель для подключения электрода.

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

Прибор не реагирует на команду активации.	Педаль либо держатель электрода неисправны. Неправильное подключение держателя электрода либо педали. Срабатывает аварийное предупреждение OVT прибора.	Замените держатель электрода и/или педаль. Проверьте подключение держателя электрода и педали. Дождитесь выключения аварийного предупреждения OVT прибора

Ремонт

Высокочастотные кабели и держатель активного электрода не подлежат ремонту. Поврежденные кабели и держатель активного электрода необходимо всегда заменять новыми.

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

Замена предохранителей

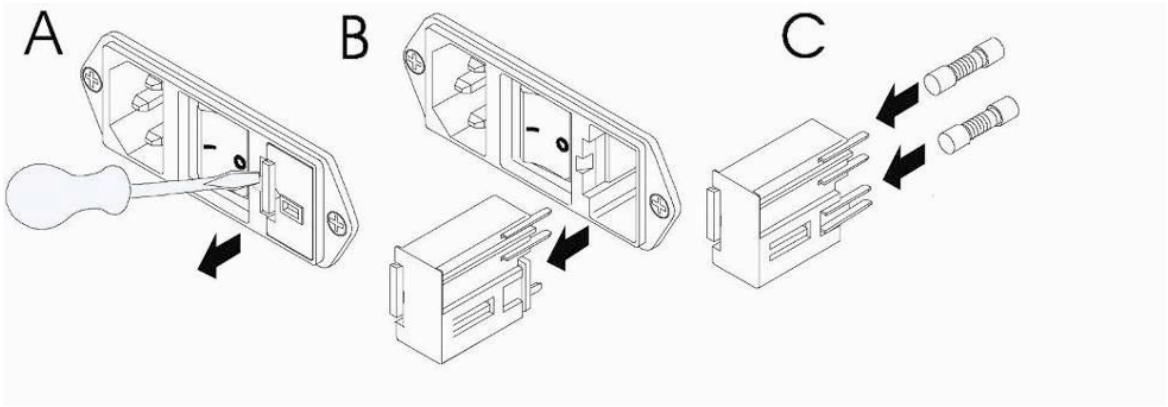
Перед заменой предохранителей, отключите прибор от сети.

Используйте только предохранители вида 5x20 (с задержкой срабатывания). При замене выполните следующие действия:

(A-B) Извлеките модуль предохранителей из блока управления.

(C) Вставьте предохранители согласно таблице:

Напряжение сети Предохранитель с задержкой T10AL, 250 В/ 5 x 20 мм
110-240 В



Проверка прибора перед каждым использованием

Каждый раз перед использованием электрохирургического прибора производите проверку важнейших аспектов безопасности:

- Проверьте целостность кабелей, соединений проводов и т.д.
- Убедитесь, что все электрическое оборудование правильно заземлено.
- Убедитесь, что все аксессуары, которые должны быть использованы, доступны и стерилизованы.
- Включив питание прибора, проверьте работу сигналов предупреждения.
- Отсоедините кабель нейтрального электрода для того, чтобы провести визуальную и функциональную проверку индикатора ОС (световой сигнал). Затем включите прибор и удостоверьтесь в исправности индикатора ОС (световой/ звуковой сигнал).
- Замкните цепь управления нейтральным электродом (индикатор ОС выключен). Удостоверьтесь в исправности световой/ звуковой сигнализации при включенных функциях CUT и COAG.

Проверка работы и безопасности прибора

По крайней мере, один раз в год отдел биомедицинской инженерии или другой квалифицированный персонал должен выполнять следующие проверки и испытания:

- проверка состояния разъемов и сетевого шнура.
- Визуальная проверка механической защиты.
- Проверка защиты от возможного попадания на прибор капель, влаги, жидкости, проникновения жидкости внутрь прибора; проверка выполнения очистки, стерилизации и дезинфекции.
- проверка данных прибора на этикетке.
- проверка наличия инструкции по эксплуатации.
- проверка работы органов управления высокочастотного устройства.
- проверка равномерности сопротивления по всей поверхности нейтрального электрода.
- проверка сопротивления заземления.
- проверка тока утечки заземления.
- Проверка утечки высокочастотного тока.
- Контроль нервно-мышечной стимуляции.
- Контроль точности выходной мощности.

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

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

Диаграммы

SURTRON® TOUCH HP 200

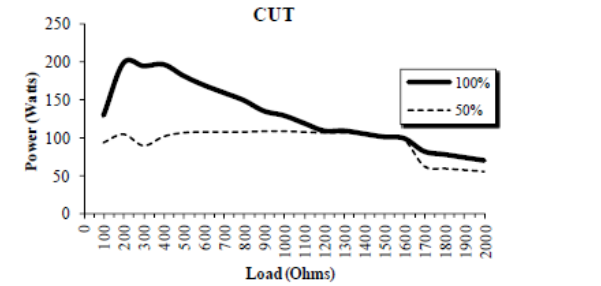


Диаграмма зависимости максимальной и средней мощности от переменной нагрузки *100-2000Ω CUT100%*

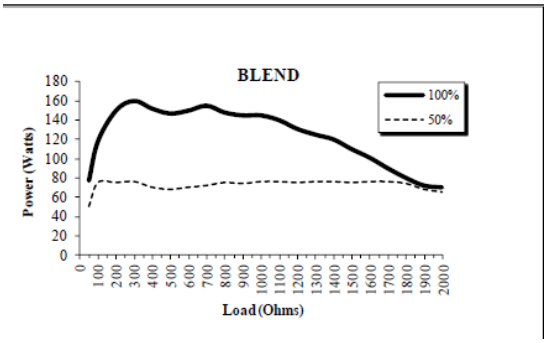


Диаграмма зависимости максимальной и средней мощности от переменной нагрузки *100-2000Ω BLEND*

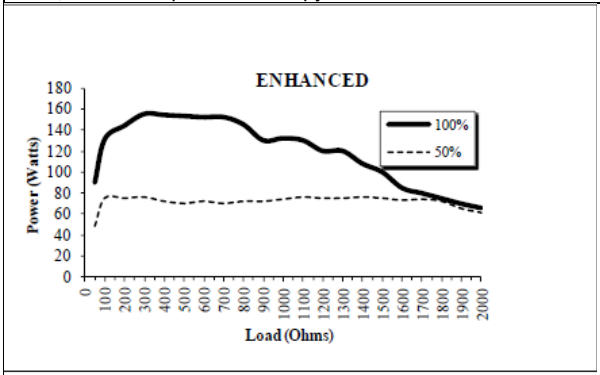


Диаграмма зависимости максимальной и средней мощности от переменной нагрузки *100-2000Ω ENHANCED*

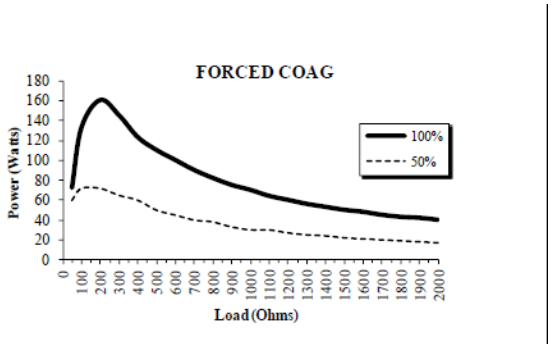


Диаграмма зависимости максимальной и средней мощности от переменной нагрузки *100-2000Ω FORCED COAG*

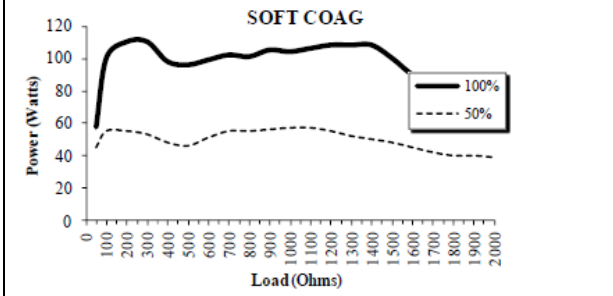


Диаграмма зависимости максимальной и средней мощности от переменной нагрузки *100-2000Ω SOFT COAG*

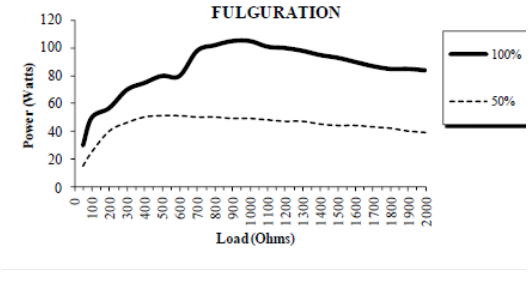


Диаграмма зависимости максимальной и средней мощности от переменной нагрузки *100-2000Ω FULGURATION*

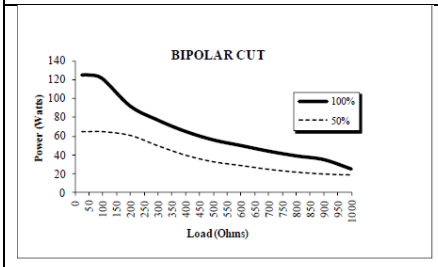


Диаграмма зависимости максимальной и средней мощности от переменной нагрузки *100-1000Ω BIPOLAR CUT*

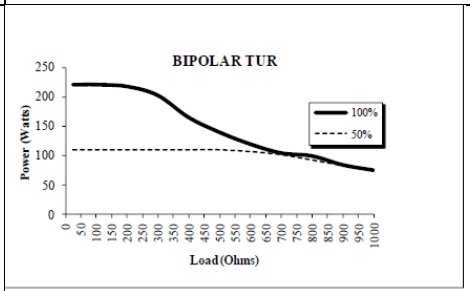


Диаграмма зависимости максимальной и средней мощности от переменной нагрузки *100-1000Ω BIPOLAR TUR*

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

SURTRON® TOUCH HP 200

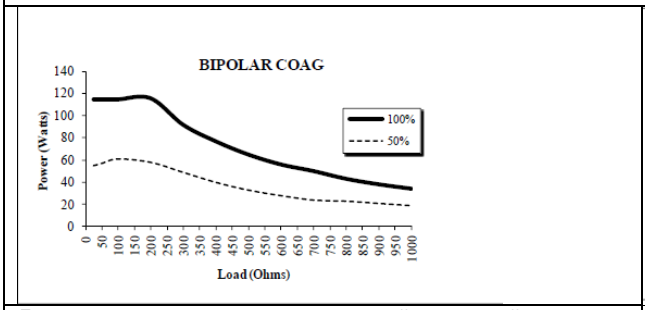


Диаграмма зависимости максимальной и средней мощности от переменной нагрузки *100-1000Ω BIPOLAR COAG*

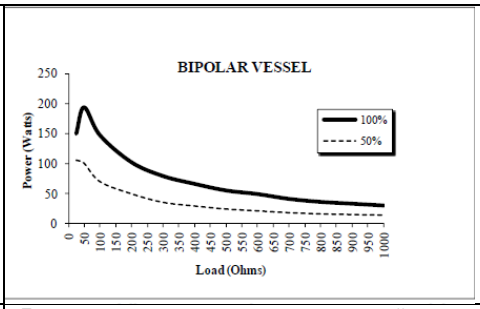


Диаграмма зависимости максимальной и средней мощности от переменной нагрузки *100-1000Ω BIPOLR VESSEL*

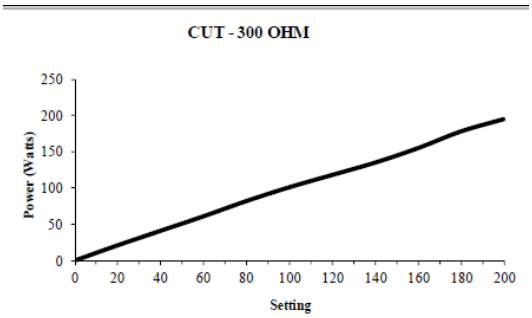


Диаграмма зависимости выходной мощности CUT 100% от номинальной нагрузки

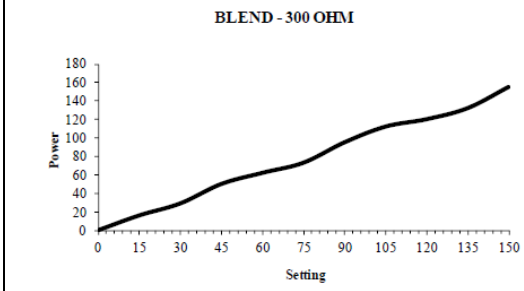


Диаграмма зависимости выходной мощности BLEND от номинальной нагрузки

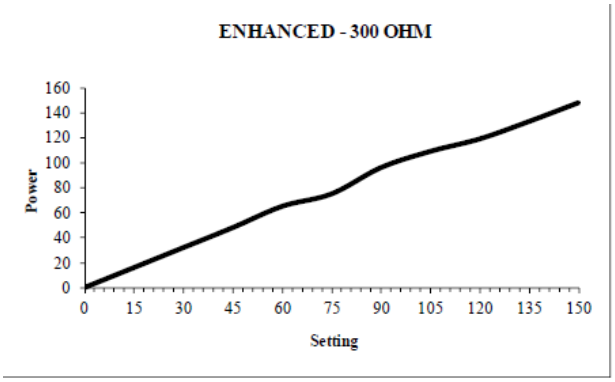


Диаграмма зависимости выходной мощности ENHANCED от номинальной нагрузки

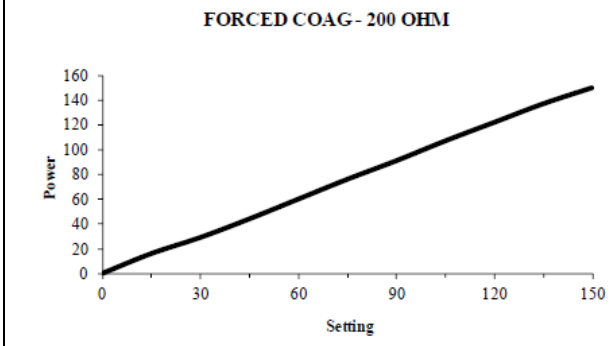


Диаграмма зависимости выходной мощности FORCED COAG от номинальной нагрузки

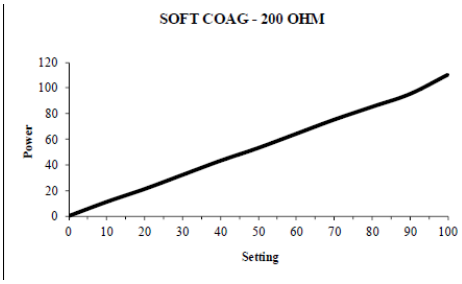


Диаграмма зависимости выходной мощности SOFT COAG от номинальной нагрузки

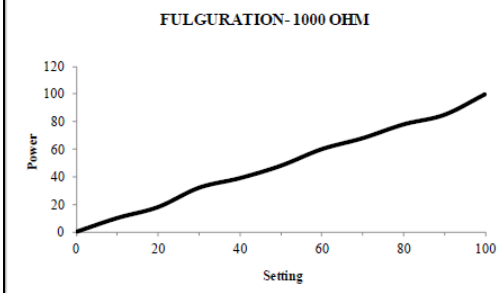


Диаграмма зависимости выходной мощности FULGURATION от номинальной нагрузки

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

SURTRON® TOUCH HP 200

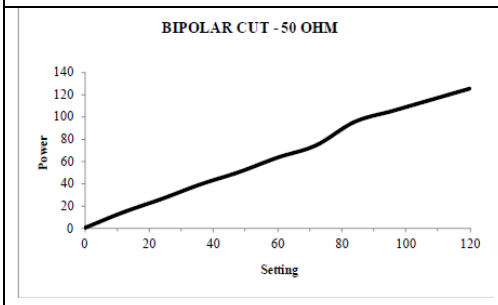


Диаграмма зависимости выходной мощности BIPOLAR CUT от номинальной нагрузки

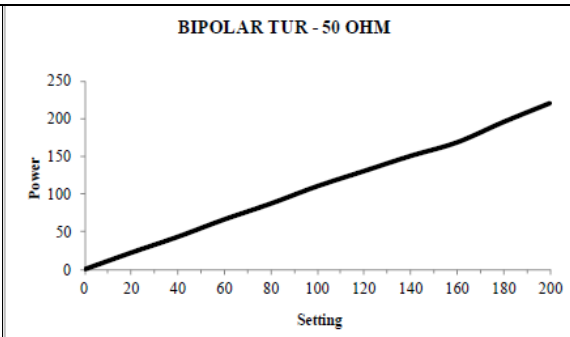


Диаграмма зависимости выходной мощности BIPOLAR TUR от номинальной нагрузки

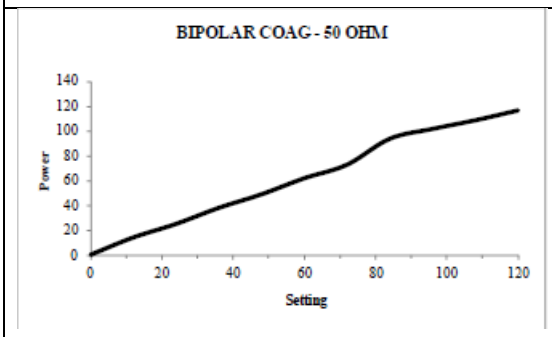


Диаграмма зависимости выходной мощности BIPOLAR COAG от номинальной нагрузки

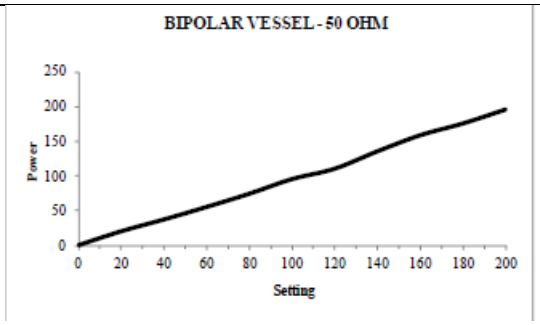


Диаграмма зависимости выходной мощности BIPOLAR VESSEL от номинальной нагрузки

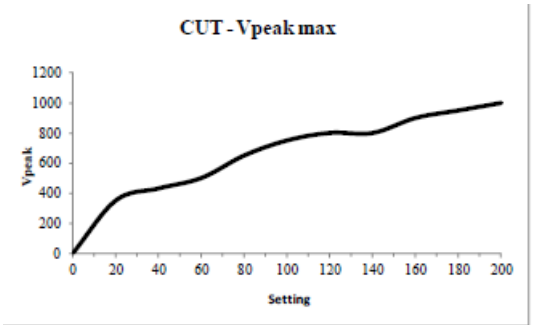


Диаграмма зависимости максимального выходного напряжения (Vp) для режима работы *CUT*

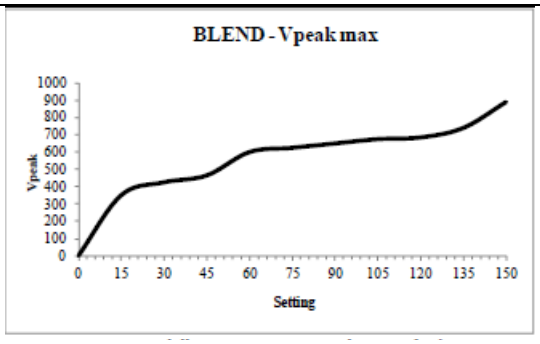


Диаграмма зависимости максимального выходного напряжения (Vp) для режима работы *BLEND*

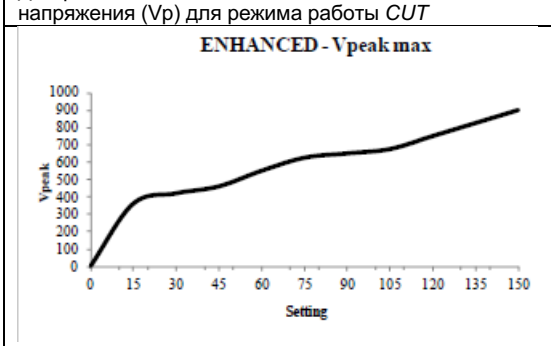


Диаграмма зависимости максимального выходного напряжения (Vp) для режима работы *ENHANCED*

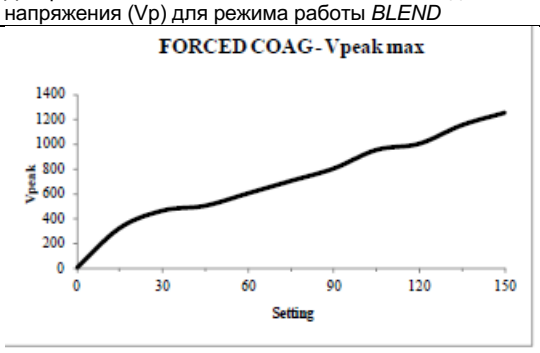


Диаграмма зависимости максимального выходного напряжения (Vp) для режима работы *FORCED COAG*

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

SURTRON® TOUCH HP 200

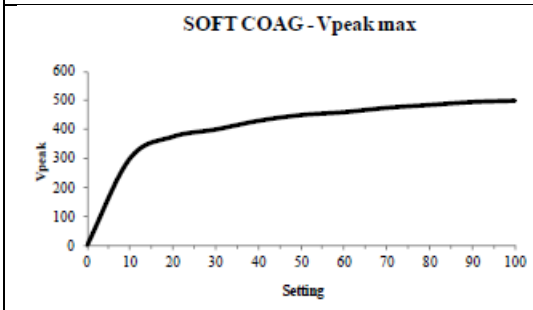


Диаграмма зависимости максимального выходного напряжения (Vp) для режима работы *ENHANCED*

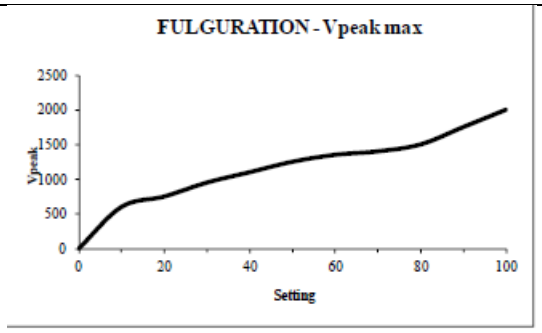


Диаграмма зависимости максимального выходного напряжения (Vp) для режима работы *FULGURATION*

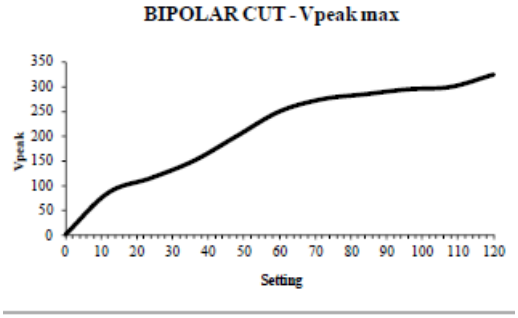


Диаграмма зависимости максимального выходного напряжения (Vp) для режима работы *bipolar cut*

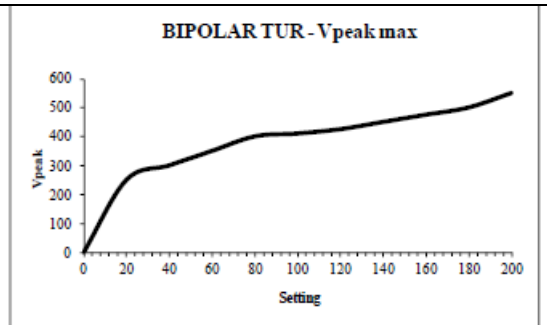


Диаграмма зависимости максимального выходного напряжения (Vp) для режима работы *bipolar tur*

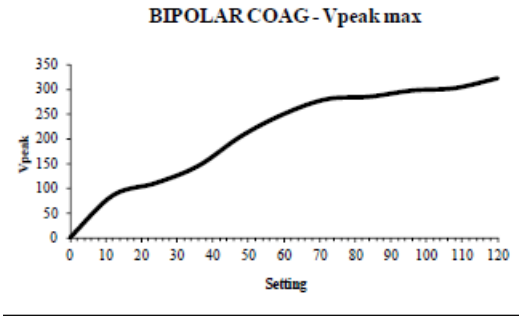


Диаграмма зависимости выходной мощности BIPOLAR coag от номинальной нагрузки

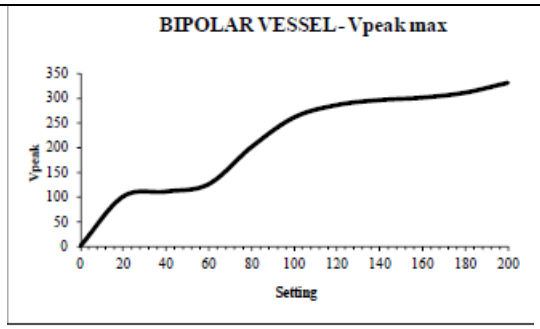


Диаграмма зависимости выходной мощности BIPOLAR vessel от номинальной нагрузки

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

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

LED.IT

Электрохирургия

Надпись сбоку: Марка SURTRON и логотип LED – это зарегистрированные марки компании LED SpA. Данные, описания, размеры и вес указаны приблизительно.

Компания LED SpA
Улица Виа Сельчателла д. 40
04011 г. Априлия (провинция города Латина), Италия

Эл. почта: info@led.it
Тел.: +39 06 92870045
Ф.: +39 06 92870046

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

SURTRON TOUCH *PL*

ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ АППАРАТ



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

/Логотип/ *ЭЛЕКТРОХИРУРГИЯ*

НА ИТАЛЬЯНСКОМ ЯЗЫКЕ

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

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

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВАЖНО 5

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ 6

Целевое назначение / Сферы применения 6

Стандартная комплектация и опции 7

ЭЛЕКТРОФИЗИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ 11

ТЕХНОЛОГИИ ВЫПОЛНЕНИЯ ОПЕРАЦИЙ 13

Фульгурация или Спрей-коагуляция 13

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ 13

БЕЗОПАСНОСТЬ 14

ОСТОРОЖНО 14

Общая информация 14

Установка 15

Предосторожности при использовании баллонов с аргоном 16

Безопасность пациента 16

Правильное расположение пациента 16

Правильное положение нейтрального электрода 17

Высокочастотная хирургия - лапароскопические операции 18

УСТАНОВКА 18

СОЕДИНИТЕЛЬНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ И ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ 19

Этикетка на задней панели прибора 19

Идентификационные данные производителя 19

Техническая информация 19

Условные обозначения 20

Передняя панель 21

РЕЖИМ РАБОТЫ 22

Управление и включение 22

Программы (Programmi) 22

Хирургия 24

Сегмент программ 25

Контроль цепи нейтрального электрода 25

Настройки 26

..... 26

Задняя панель 28
Модуль предохранителей и переключатель напряжения 28
Сетевой выключатель 28
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 29
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 30
Общие положения 30
Очистка корпуса 30
Очистка и стерилизация аксессуаров 30
ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ 30
Ремонт 31
Замена предохранителей 32
Проверка прибора перед каждым использованием 32
Проверка работы и безопасности прибора 32
Диаграммы 33

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

ВАЖНО

Данная инструкция по эксплуатации является неотъемлемой частью прибора для высокочастотной радиоволновой хирургии, так как в ней описаны принципы работы и применения прибора. Внимательно прочитайте их до начала работы.

Необходимо соблюдать все правила техники безопасности и предупреждения. Убедитесь, что данная инструкция вложена в транспортировочную коробку с прибором, и с ней ознакомлен технический персонал.

В случае технической неисправности прибора либо для проведения технического обслуживания, обратитесь к вашему Продавцу.

Сообщайте о любом серьезном происшествии изготовителю и в компетентное ведомство страны, в которой эксплуатируется прибор.

Компания-изготовитель:

LED SpA

Проектирование и производство электронного оборудования

Улица Виа М. Т. Чичероне, д. 138, 03100 г. Фрозиноне (пров. г. Фрозиноне), Италия

www.led.it

Выпуск MA653A_IT *от 03.2022 года* *© LED SpA*

Запрещается копировать, воспроизводить либо переводить на другой язык любую часть настоящего документа без письменного разрешения компании LED SpA. Все права защищены.

SURTRON и логотип LED являются зарегистрированной торговой маркой, принадлежащей компании LED SpA.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА ИТАЛЬЯНСКОМ ЯЗЫКЕ

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

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

Целевое назначение / Сферы применения

Настоящее устройство медицинского назначения допускается к эксплуатации только специализированным медицинским персоналом. Оно предназначено для краткосрочного использования при проведении хирургических вмешательств, такого как разрезание и/или коагуляция мягких тканей, в монополярном или в биполярном режиме, для малоинвазивной открытой и эндоскопической хирургии. Аппаратура предназначена для применения в следующих отраслях:

Описание	**SURTRON**
	PL
Электрохирургический блок, Код	10100.P402
Общая хирургия	○
Пластическая хирургия	●
Сосудистая хирургия	○
Эндоскопия	●
Гастроэнтерология	○
Гинекология	○
Пульмонология	○

● = Рекомендовано

○ = Может применяться

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

Стандартная комплектация и опции

КОД	ОПИСАНИЕ	SURTRON® TOUCH PL
-	Электрохирургический блок, код	10100.P402A
00100.01	Кабель электропитания длиной 5 м, SIE-IEC	●/1
00304.00	Водонепроницаемая ножная педаль	●/1
00404.08	Одноразовый кабель для нейтрального электрода/5365	●/1
00420.05	Многоразовый держатель электрода с кнопками для Аргона	●/1
00420.14	Электрод для коагуляции Аргон 370 мм	●/1
5365A	NEUTRAL – Металлический нейтральный электрод 120x160 мм	●/1
F7920	Нейтральный электрод однократного применения двухсекционный (F7820)	●/2
00100.00	Кабель электропитания 2MT IT-IEC	O
00100.03	Кабель электропитания 2MT SIE-IEC	O
00100.04	Кабель электропитания 2MT USA-IEC	O
00100.05	Кабель электропитания 2MT GB-IEC	O
00100.07	Кабель электропитания 2MT BR-IEC	O
00100.09	Кабель электропитания 2MT AU-IEC	O
00100.10	Кабель электропитания 5MT JP-IEC	O
00201.02	PENCIL S - Ручка-держатель для микроигл, автоклавируемая	O
00205.00	PENCIL S - Ручка-держатель для электродов с кнопками	O
00206.00	PENCIL- Ручка-держатель для электродов без кнопок	O
00206.40	PENCIL- Ручка-держатель без кнопок для электродов диаметром 4 мм	O
00305.00	Водонепроницаемая двойная ножная педаль	O
00401.01	NEUTRAL- Нейтральный металлический электрод 240x16 мм с кабелем	O
00401.03	NEUTRAL- Нейтральный металлический электрод 240x160 мм с автоклавируемым кабелем	O
00401.10	NEUTRAL- Нейтральный металлический электрод FLEX 120x210 мм	O
00401.11	NEUTRAL- Нейтральный металлический электрод FLEX 120x210 мм с кабелем	O
00401.12	NEUTRAL- Нейтральный металлический электрод FLEX 120x210 мм с автоклавируемым кабелем	O
00401.20	NEUTRAL - Нейтральный металлический электрод, двухсекционный FLEX S 120x210 мм	O
00401.21	NEUTRAL- Нейтральный металлический электрод, двухсекционный FLEX S 240x210 мм с кабелем	O
00401.22	NEUTRAL- Нейтральный металлический электрод, двухсекционный FLEX S 120x210 мм с автоклавируемым кабелем	O
00402.00	CONNECTION – Монополярный кабель M4-F4, 3 метра	O
00402.01	CONNECTION – Монополярный кабель M4-F2,8, 3 метра	O
00402.02	CONNECTION – Монополярный кабель M4-MP4, 3 метра	O
00402.03	CONNECTION – Монополярный кабель M4-EU, 3 метра	O
00402.04	CONNECTION – Монополярный кабель M4-F2.M, 3 метра	O
00404.07	Кабель для подключения нейтрального электрода F7915/F7930	O
00404.09	CONNECTION - Кабель для подключения одноразового нейтрального электрода / 5365-6429, автоклавируемый	O
00420.10	Электрод для коагуляции Аргон 75 мм	O
00420.12	Электрод для коагуляции Аргон 150 мм	O
00430.00	Кабель для подключения гибких зондов для аргона, 2,5 метров	O
00430.10	Гибкий зонд для аргона, 1,5 мм, длина 1,5 метров	O
00430.12	Гибкий зонд для аргона, 1,5 мм, длина 3 метра	O
00430.20	Гибкий зонд для аргона, 2,3 мм, длина 1 метр	O
00430.22	Гибкий зонд для аргона, 2,3 мм, длина 2,2 метра	O

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

НА ИТАЛЬЯНСКОМ ЯЗЫКЕ

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

00430.24	Гибкий зонд для аргона, 2,3 мм, длина 3 метра	O
00430.30	Гибкий зонд для аргона, 3,2 мм, длина 2,2 метра	O
00500.00	ELECTRODE - Набор электродов в ассортименте (10 шт.) 5 см	O
00500.00/L	ELECTRODE - Набор электродов в ассортименте (10 шт.) 10 см	O
0350	Нейтральный электрод однократного применения (F7805)	O
152-115	ELECTRODE - Изогнутый электрод-лезвие 7 см	O
152-122	ELECTRODE – Изогнутый игольчатый электрод 7 см	O
152-125	ELECTRODE - Игольчатый электрод 13 см	O
152-130	ELECTRODE - Электрод-шарик диаметром 2 мм, 6 см	O
152-132	ELECTRODE - Электрод-шарик, изогнутый, диаметром 2 мм, 6 см	O
152-140	ELECTRODE - Электрод-шарик диаметром 3 мм, 6 см	O
152-142	ELECTRODE - Электрод-шарик, изогнутый, диаметром 3 мм, 5 см	O
152-145	ELECTRODE - Электрод-шарик, диаметром 3 мм, 14 см	O
152-152	ELECTRODE - Электрод-шарик, изогнутый, диаметром 4 мм 6 см	O
152-160	ELECTRODE - Электрод-шарик, диаметром 5 мм 6 см	O
152-162	ELECTRODE - Электрод-шарик, изогнутый, диаметром 5 мм 6 см	O
152-165	ELECTRODE - Электрод-шарик, диаметром 5 мм 14 см	O
152-175-10	ELECTRODE - Кольцевой электрод 10x10 l.15 см	O
152-190-13	ELECTRODE - Кольцевой электрод 20x13 l.15 см	O
152-190-20	ELECTRODE - Кольцевой электрод 20x20 l.15 см	O
152-195	ELECTRODE - Электрод для конизации 13 см	O
330-134-20	MONOPOLAR– Пинцет монополярный 20 см, TIP (наконечник) 2 мм	O
330-160	MONOPOLAR–Ножницы монополярные 18 см	O
500500.L1	ELECTRODE - Прямой тонкий проволочный электрод (5 шт.) 5 см	O
500500.L1/L	ELECTRODE - Прямой тонкий проволочный электрод (5 шт.) 10 см	O
500500.L10	ELECTRODE - Байонетный электрод-шарик диаметром 3 мм (5 шт.) 5 см	O
500500.L10/L	ELECTRODE - Байонетный электрод-шарик диаметром 3 мм (5 шт.) 10 см	O
500500.L11	Иглы для микрохирургии / депиляции (10 шт.)	O
500500.L2	ELECTRODE - Байонетный тонкий проволочный электрод (5 шт.) 5 см	O
500500.L2/L	ELECTRODE - Байонетный тонкий проволочный электрод (5 шт.) 10 см	O
500500.L3	ELECTRODE - Кольцевой электрод диаметром 4 мм (5 шт.) 5 см	O
500500.L3/L	ELECTRODE - Кольцевой электрод диаметром 4 мм (5 шт.) 10 см	O
500500.L4	ELECTRODE - Кольцевой электрод диаметром 8 мм (5 шт.) 5 см	O
500500.L4/L	ELECTRODE - Кольцевой электрод диаметром 8 мм (5 шт.) 10 см	O
500500.L5	ELECTRODE - Байонетный электрод с крюком (5 шт.) 5 см	O
500500.L5/L	ELECTRODE - Байонетный электрод с крюком (5 шт.) 10 см	O
500500.L6	ELECTRODE - Байонетный толстый проволочный электрод (5 шт.) 5 см	O
500500.L6/L	ELECTRODE - Байонетный толстый проволочный электрод (5 шт.) 10 см	O
500500.L7	ELECTRODE - Электрод-капля (5 шт.) 5 см	O
500500.L7/L	ELECTRODE - Электрод-капля (5 шт.) 10 см	O
500500.L8	ELECTRODE - Петлевой электрод (5 шт.) 5 см	O
500500.L8/L	ELECTRODE - Петлевой электрод (5 шт.) 10 см	O
500500.L9	ELECTRODE - Прямой электрод-шарик диаметром 3 мм (5 шт.) 5 см	O
500500.L9/L	ELECTRODE - Прямой электрод-шарик диаметром 3 мм (5 шт.) 10 см	O
6429A	NEUTRAL- Нейтральный металлический электрод из стали 24x16 см	O
755VL	Одноразовый держатель электродов с кнопками (F4797)	O
F7520	Губка для чистки электродов 47x50 мм	O
F7915	Нейтральный электрод односекционный из токопроводящей резины, без кабеля	O
F7930	Нейтральный электрод из токопроводящей резины, двухсекционный, без кабеля	O
TR003	Трехуровневая тележка	O

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

TR003W	Трехуровневая широкая тележка	O
TR004	Четырехуровневая тележка	O
TR005	Пятиуровневая тележка	O
TR005W	Пятиуровневая широкая тележка	O

●**/ шт.** = ВХОДИТ В СТАНДАРТНЫЙ КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ; O = ОПЦИЯ

00420.10	Электрод для коагуляции Аргон 75 мм	O*	O*

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

SURTRON® TOUCH PL – это электрохирургический прибор, обеспечивающий проведение бесконтактной коагуляции (SPRAY) в биполярном режиме.

Прибор дает возможность создать более 50 программ с тем, чтобы сохранить в памяти различные режимы работы, уровни мощности, а затем просто активировать их.

Возможно использование нейтральных электродов сравнения с токопроводящей поверхностью, разделенной на две зоны.

Управление агрегатами происходит с помощью широкого сенсорного дисплея и индикаторов, расположенных на передней панели; розетка расположена на задней панели.

Используемые рабочие параметры всегда сохраняются в памяти, так что каждый раз, когда прибор включается или изменяется режим работы, оборудование предлагает для применения последние использовавшиеся параметры.

Громкость сигнала можно варьировать с тем, чтобы каждый пользователь мог выбрать громкость сигнала в зависимости от условий на рабочем месте.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА ИТАЛЬЯНСКОМ ЯЗЫКЕ

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

ЭЛЕКТРОФИЗИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ

В электрохирургии традиционные скальпели заменяются электрохирургическими иглами, которые позволяют выполнять разрезы и коагуляцию быстро, просто и эффективно.

Электрохирургическая игла работает на принципе преобразования электрической энергии в тепло (эффект Джоуля), а прибор состоит из следующих основных узлов:

- синусоидальный радиочастотный осциллятор (0,4 – 4 МГц);
- генератор волновых пакетов с частотой следования пакетов 15 – 30 кГц;
- преобразователь частоты для передачи в блок усиления мощности волн различной формы: сигнал только для разреза, сигнал только для коагуляции или комбинированный сигнал для разреза и коагуляции;
- блок усилителя мощности, который обеспечивает сигналу необходимую мощность и с помощью трансформатора передает в электроды усиленный сигнал;
- цепь безопасности для возвратного электрода, которая предназначена для обнаружения обрыва кабеля и отключения подачи радиочастотного сигнала;
- активный электрод соответствующей формы (наконечник);
- возвратный электрод (нейтральный), который замыкает цепь пациента.

Ток, который проходит через биологическую ткань, может сопровождаться:

1. Эффектом Джоуля
2. Фарадическим эффектом
3. Электролитическим эффектом.

Эффект Джоуля

Биологическая ткань, через которую проходит электрический ток, нагревается (эффект Джоуля) в зависимости от электрического сопротивления ткани, плотности тока, времени воздействия тока, и это может вызвать многие клеточные изменения.

$$Q = I^2 x R x T$$

Влияние термического эффекта (эффекта Джоуля) определяется:

- **силой тока и выходной мощностью**;

- **уровнем модуляции.**

Параметр, интерпретирующий форму волны высокочастотного тока, вырабатываемого генератором.

- **формой электродов**

Форма электрода может быть заостренной или округлой, по необходимости, а электрод может иметь очень маленький размер; в результате этого плотность тока в точке соприкосновения [$А \cdot м^{-2}$] очень высока. Электроды с маленьким сечением имеют высокую плотность тока и высокую температуру и используются преимущественно для разреза. Электроды с большой поверхностью соприкосновения имеют меньшую плотность тока, меньшую температуру, и создают эффект коагуляции.

- **состоянием активного электрода**

Термический эффект зависит от сопротивления тела человека, к которому необходимо добавить сопротивление контакта электрода. Поэтому необходимо следить за чистотой активного электрода, во избежание снижения эффективности операции.

- **характеристиками ткани**

Резистивные характеристики различны для различных биологических тканей.

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

Биологическая ткань (диапазон от 0,3 до 1 МГц)	Металл
Кровь 0,16 x 10^3	Серебро 0,16 x 10^{-5}
Мышца, почка, сердце 0,2 x 10^3	Медь 0,17 x 10^{-5}
Печень 0,3 x 10^3	Золото 0,22 x 10^{-5}
Мозг 0,7 x 10^3	Алюминий 0,29 x 10^{-5}
Легкое 1,0 x 10^3	
Жир 3,3 x 10^3	

(Пример удельных сопротивлений органических и металлических материалов)

в зависимости от температуры нагрева и формы импульса, можно получить различные эффекты в результате воздействия высокочастотного тока на организм человека:

Коагуляция
Температура от 60°C до 70°C в районе активного электрода вызывает медленное нагревание внутриклеточной жидкости. Содержащаяся в клетке вода испаряется, получается сгусток, и, таким образом, кровоток прекращается.

Разрезание
Температура свыше 100°C в районе активного электрода вызывает испарение внутриклеточной жидкости, а клетка взрывается. Пар вокруг электрода вызывает цепную реакцию в направлении, в котором активный электрод работает, передавая энергию испарения в ткани вокруг него.
Полученный разрез отличается от механической резекции. Если температура доходит до 500°C, воздействие на ткань можно сравнить с действием прижигания, так как ткань обугливается.

Смешанные токи
Их используют для получения одновременного эффекта коагуляции и резания. Это снижает кровопотери во время процедуры резания и создает достаточный струп.
Высокая частота, использующаяся в электрохирургической игле, не позволяет электромагнитному полю глубоко проникать в материал, и поэтому ток в основном проходит по внешней поверхности проводника, уменьшается по экспоненте и становится незначительным в центре сечения проводника. Этот эффект, называемый "скин-эффект" (или поверхностный эффект) является причиной уменьшения сечения, по которому проходит ток, увеличения электрического сопротивления, и становится важной проблемой для нейтрального электрода. Действительно, в этом электроде плотность тока очень высока по краю (кА/м^2), где чрезмерное повышение температуры, обусловленное эффектом Джоуля, вызывает ожоги у пациента. Таким образом, не случайно, что ожоги пациента, полученные во время электрохирургического вмешательства, имеют форму краёв нейтрального электрода. Чтобы уменьшить риск ожога, необходимо соответственно дозировать подачу мощности ($I^2 \cdot t$) и следовать указаниям по использованию нейтрального электрода для пациента (см. раздел БЕЗОПАСНОСТЬ).

2) Фарадический эффект

Импульсный ток вызывает нервно-мышечную стимуляцию, происходит стимуляция физиологических процессов ионного обмена, ответственных за передачу раздражений, которые вызывают мышечные спазмы и сердечные симптомы экстрасистолии и фибрилляции желудочков.
Данный эффект известен как фарадический и выражается:

$$R = I / \sqrt{F}$$

Нервы и мышцы реагируют на каждый импульс при низкой частоте тока или на огибающую кривую нескольких импульсов при средней частоте. Переменный ток высокой частоты (выше 200 кГц), используемый в электрохирургических приборах, не вызывает нервно-мышечной реакции (изменение полярности происходит настолько быстро, что не оказывает влияния на пациента на уровне нервно-мышечных реакций), и не нарушает электролитический баланс организма.
По этой причине в аппаратах для электрохирургии используются генераторы высокой частоты, работающие на частотах выше 300 кГц, которые не оказывают электрическую стимуляцию.

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

3) Электролитический эффект

Применение токов высокой частоты уменьшает электролитический эффект (перераспределение ионов в тканях) из-за очень короткого периода однонаправленного прохождения тока.

ТЕХНОЛОГИИ ВЫПОЛНЕНИЯ ОПЕРАЦИЙ

Фульгурация или Спрей-коагуляция

При фульгурации под действием высокого (в несколько раз выше, чем при контактной коагуляции) напряжения возникают искровые разряды через воздушный промежуток, прямой контакт с тканью практически не нужен. Искровые разряды развивают экстремальное повышение температуры на поверхности ткани и разрушают ее (поверхностная коагуляция). Этот вид коагуляции используется, чтобы коагулировать большую площадь или остановить диффузное кровотечение (например, при резекции печени и/или для коагуляции открытой грудины в кардиохирургии).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Электрохирургия не рекомендуется по следующим причинам:

- наличие кардиостимулятора;
- наличие стимулирующих электродов;
- наличие металлических протезов;
- значительный дисбаланс артериального давления;
- серьёзные нервные расстройства;
- почечная недостаточность;
- беременность.

Ожоги являются наиболее частыми, но не единственными последствиями высокочастотной электрохирургической операции для пациента. Возможен также компрессионный некроз, аллергические реакции на дезинфицирующие средства, газ или горючие жидкости.

Некоторые существенные причины ожогов:

- недостаточное обучение медицинского персонала методикам воздействия высокочастотного электрохирургического аппарата на пациента;
- использование дезинфицирующих средств с высоким содержанием спирта;
- неправильное положение пациента во время электрохирургической операции;
- контакт между активным электродом и кожей;
- контакт с жидкостью;
- длительное применение токов высокой частоты;
- неправильное положение нейтрального электрода.

Чтобы избежать или уменьшить общие риски, возникающие при использовании высокочастотного электрохирургического прибора, очень важно соблюдать правила безопасности, приведенные в следующей главе.

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

БЕЗОПАСНОСТЬ

ОСТОРОЖНО: Электрохирургия может быть опасной. Неосторожное использование любого элемента электрохирургической системы может привести к серьезным ожогам пациента. Внимательно прочитайте все предупреждения, меры предосторожности и инструкции по применению перед началом работы. Компания-производитель не несет ответственность за личные, материальные или косвенные повреждения, утрату или ущерб, возникшие в результате неправильного использования оборудования и/или аксессуаров.

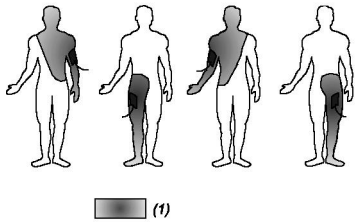
Аксессуары, поставляемые с устройством, имеют совместимые с данным прибором характеристики (см. раздел «Стандартная комплектация и опции»), но они могут быть несовместимы с другими электрохирургическими устройствами. Прежде чем подключать другие аксессуары к данному устройству, пользователь обязательно должен убедиться, что они имеют характеристики изоляции, совместимые с данным устройством и используемой функцией (см. раздел «Технические характеристики»).

Рекомендуется проверять целостность упаковки стерильных аксессуаров.

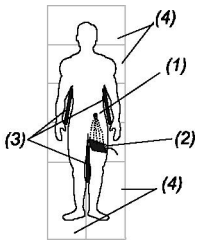
Общая информация

Следующие меры предосторожности снижают риск получения случайного ожога:

- Вся поверхность нейтрального электрода должна быть помещена на тело пациента, как можно ближе к оперируемой области. Избегайте прикосновения электрода к костным выступам, протезам, рубцовым тканям и частям тела, склонным к накоплению жидкости или подкожной жировой ткани. Участки тела должны быть без волос, сухими и чистыми. Не используйте спирт для очистки кожи. Для более надежного контакта рекомендуется использование специального геля для электродов.
- При использовании одноразовых нейтральных электродов следите за сроком их годности.
- При использовании многоразовых электродов (стальных или из токопроводящей резины) убедитесь в надежности крепежа.
- При использовании нейтрального двухсекционного электрода избегайте поперечного курса и применяйте вертикальный или диагональный курс. Это позволит равномерно распределить ток на поверхности нейтрального электрода и уменьшить риск ожога пациента.
- Пациент не должен соприкасаться с металлическими частями, которые заземлены или имеют большую электрическую емкость заземления (например, операционные столы или металлический суппорт). Рекомендуется применять антистатический материал.
- Избегайте контактов кожа-кожа (например, между руками и телом, двумя ногами, грудью и т.д.). Для изоляции используется сухая марля. Кроме того, участки тела, подвергающиеся обильному потоотделению, должны оставаться сухими.



Операционное поле



(1) Активный электрод – (2) Нейтральный электрод
(3) Сухая марля – (4) Антистатический материал

- Если применяется одновременно электроскальпель и аппарат для мониторинга физиологических функций, все мониторинговые электроды должны быть размещены на теле пациента как можно далее от хирургических электродов. В подобных случаях не показано применение игольчатых мониторинговых электродов. В любом случае, рекомендуется применять мониторинговые системы с устройствами ограничения тока высокой частоты.
- Провода аппарата не должны касаться пациента и других проводов. Изолируйте тело пациента от временно не использующихся активных электродов.
- Используйте минимально возможную выходную мощность, чтобы достичь желаемых результатов.
- При неправильной работе всегда проверяйте нейтральный электрод электрохирургического прибора.

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

- Причина низкого уровня выходной мощности или неправильной работы электрохирургического прибора при правильно установленной выходной мощности может заключаться в отсутствии контакта в разъеме нейтрального электрода или в его неправильном размещения.
- При проведении хирургических вмешательств на голове или грудной клетке не использовать легковоспламеняющиеся анестетики или окисляющие газы, такие как закись азота (N_2O) и кислород, либо полностью исключить риск их вдыхания. По возможности избегайте легковоспламеняющихся анестетиков или средств очистки. Дайте испариться легковоспламеняющимся средствам очистки, дезинфекции или растворителям для связующих веществ до начала работы с электроскальпелем. Легковоспламеняющиеся вещества могут скапливаться под телом пациента либо в полостях тела, например, в пупке или в промежности. Удалите данные жидкости до начала работы с прибором. В целях взрыво- и пожаробезопасности следите, чтобы в рабочем помещении не было эндогенных газов и материалов, насыщенных кислородом (т.е. комков ваты, марли и т.д.).
- Пациенты с электрокардиостимулятором или стимулирующими электродами могут подвергаться опасности при проведении операций с применением данного аппарата. Проверьте кардиологическую карточку пациента.
- Электрохирургическое оборудование излучает высокочастотную энергию, которая может повлиять на работу другого медицинского оборудования, других электроприборов, телекоммуникационных и навигационных систем.
- Периодически проверяйте аксессуары, обращая особое внимание на состояние изоляции проводов электродов и аксессуаров, предназначенных для эндоскопических вмешательств, если таковые имеются.
- Чтобы исключить подключение к устройству несовместимых аксессуаров, запросите у производителя изоляционные характеристики комплектующих, подлежащих замене, и сопоставьте с характеристиками данного прибора (см. раздел «Технические характеристики»).
- **Внимание**: повреждение электрохирургического прибора может привести к нежелательному увеличению выходной мощности.
- Случайная стимуляция мышцы пациента и нервов может быть вызвана низкой частотой, возникающей из-за электрической искры между электродом и тканями пациента. Если возникает нервно-мышечная стимуляция, остановите операцию и проверьте все соединения с генератором. Если это не решит проблему, обратитесь к квалифицированному персоналу для проверки генератора.

Установка

- Электрическая безопасность обеспечивается только тогда, когда прибор правильно подключен к сети и заземлен в соответствии с действующими требованиями безопасности. Необходимо убедиться в этом основном требовании безопасности и, в случае сомнения, поручить провести проверку прибора квалифицированному персоналу. Производитель не несет ответственность за возможный ущерб, причиненный из-за отсутствия заземления прибора. Работа без защитного заземления запрещена.
- Прежде чем подключить оборудование убедитесь, что требуемое напряжение (указанное на задней панели) соответствует параметрам сети.
- В случае несовместимости доступной розетки и кабеля питания прибора, замените только на законодательно разрешенные разъемы и аксессуары. Не рекомендуется использовать адаптеры, кабели связи или удлинители. Если использование данных вспомогательных устройств необходимо, они должны в обязательном порядке соответствовать требованиям безопасности.
- Не допускайте воздействия атмосферных факторов на прибор. Прибор должен быть защищен от попадания внутрь жидкостей.
- Не оставляйте прибор включенным в сеть. Выключите прибор, когда он не используется.
- Прибор не предназначен для работы во взрывоопасных помещениях.
- Прибор должен использоваться только для указанного вида работ. Любое другое его применение считается неправильным и опасным. Производитель не несет ответственность за возможный ущерб вследствие неправильного и необоснованного применения.
- Запрещается вносить изменения в конструкцию или менять характеристики прибора.
- Перед очисткой отключите прибор от электрической сети, вынув вилку из розетки питания или отключив подачу питания в сеть.
- В случае ошибки и / или плохой работы прибора выключите его. Для ремонта обращайтесь только в авторизованный сервисный центр и используйте только оригинальные запасные части. Невыполнение указанных выше требований может быть опасно для пользователя и привести к поломке прибора.
- Не уменьшайте громкость и не отключайте звуковой сигнал, предупреждающий об активации генератора. Звуковой сигнал активации может минимизировать или предотвратить травму пациента или персонала при случайном срабатывании.
- Не проверяйте работу прибора путем замыкания активного электрода с нейтральным или активного электрода с металлическими частями.
- При необходимости используйте принудительную вытяжку.

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

Предосторожности при использовании баллонов с аргоном

 Разрешается транспортировка газовых баллонов с аргоном только с вертикальными клапанами защиты (колпаками -cylinder cap), в вертикальном положении, таким образом, чтобы баллоны не ударялись друг о друга либо об окружающие поверхности. Не применять силу к редукторам давления.

 Газовые баллоны с аргоном можно подключать только к SURTRON C, используя исключительно редукторы давления, поставленные компанией LED SpA.

 Закрывайте предохранительный клапан после каждого использования.

 Опасность возникновения газовой эмфиземы: никогда не направляйте выходную струю газа жестких аргоновых электродов на ткани во время активации подачи газа.

 Риск газовой эмболии: Не проводите продувку сосудистой системы аргоном. Не направляйте выходящий газ на ткани вертикально. Лучше всего себя зарекомендовала подача газа под углом наклона 45 ° по отношению к тканям.

 Опасность повышения внутрибрюшного давления: При лапароскопии поток аргона повышает внутрибрюшное давление. Рекомендуется применять системы сброса давления с нагнетателями CO2. Во время активации осуществляйте мониторинг внутрибрюшного давления, при необходимости снижайте его посредством труакара.

 Случайное включение подачи аргона может повредить оптический эндоскоп, если эндоскоп окажется в непосредственной близи. Не направляйте аргоноплазменный пучок на фотокамеру в ходе эндоскопических процедур с использованием видео-эндоскопа.

 Неправильное либо плохое качество аргона может привести к травмам пациента. Качество аргона должно быть 4.8, а в баллоне не должно быть микробов (производственное требование). Дезинфицируйте баллонный клапан и редуктор давления баллона, чтобы обеспечить отсутствие микробов.

Безопасность пациента

Во время высокочастотной электрохирургической операции пациент является проводником, находящимся под электрическим напряжением относительно потенциала земли. Таким образом, если имеется контакт между пациентом и электропроводящими объектами (металл, мокрая ткань, одежда и т.д.), в точке контакта может возникнуть электрический ток, который приведет к термическому некрозу. Поэтому рекомендуется соблюдать все правила безопасности при осмотре оборудования и принадлежностей перед использованием.

Правильное расположение пациента

Для того, чтобы избежать случайного контакта между пациентом и заземленными металлическими предметами, необходимо убедиться, что

- Пациент не находится в контакте с металлическими предметами (операционный стол, суппорт и т.п.).
- Гибкие трубки респиратора не касаются пациента.
- На операционном столе с заземлением всегда есть покрытия, которые позволяют электростатическим зарядам разряжаться.
- Пациент располагается на толстой основной ткани с изолирующими свойствами, покрытой достаточного размера простыней.
- Пациент не касается влажных полотенец и матраса.
- Возможные органические выделения, средства очистки или другие жидкости не смачивают полотенца.
- Под пациентом нет жидкости.
- Мочевые выделения устраняют с помощью катетеров.
- Участки тела, характеризующиеся более высоким потоотделением, конечности в непосредственном контакте с туловищем или точки контакта «кожа-к-коже» высушиваются и изолируются с помощью полотенец (рука /туловище, нога / нога, грудь, кожные складки и т.д.).
- Все проводящие и заземленные суппорты изолированы правильным образом.
- Следите за количеством анестетика, чтобы избежать большого потоотделения.

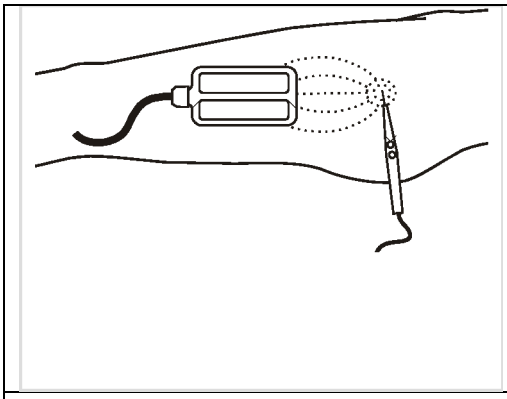
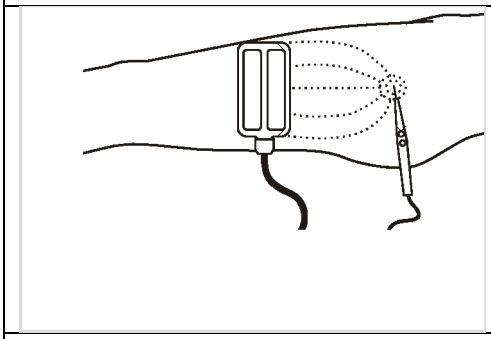
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Правильное положение нейтрального электрода

Использование нейтрального электрода (или пластины) необходимо в монополярной технике, так как это обеспечивает «возвращение» тока при резке или коагуляции на скальпель.

Двухсекционные нейтральные электроды (с разделенными соединительными проводами), при использовании которых контакт нейтрального электрода с телом пациента можно регулировать.

Пожалуйста, ознакомьтесь с нижеуказанной информацией, так как правильное положение нейтрального электрода помогает уменьшить риск ожога пациента.

	**На рисунке слева изображено ПРАВИЛЬНОЕ положение двухсекционного нейтрального электрода. Пластина пациента размещается перпендикулярно к операционному полю. Избегайте поперечного курса и применяйте вертикальный или диагональный курс. Это позволит равномерно распределить ток на поверхности нейтрального электрода и уменьшить риск ожога пациента.**
ПРАВИЛЬНО	
	**Зачастую двухсекционный нейтральный электрод располагается НЕПРАВИЛЬНО, то есть параллельно операционному полю. Это не позволяет равномерно распределить ток на поверхности нейтрального электрода. Может сработать система безопасности, которая не позволит включить прибор.**
НЕПРАВИЛЬНО	

Прежде чем использовать двухсекционный или односекционный электрод, очистите и удалите все вещества с его поверхности. Не применяйте нейтральный электрод на рубцовых тканях, костных выступах или протезах, а также мониторинговых электродах. Не применяйте его на увлажненных тканях, таких как мышцы и области вблизи места операции. Если вы используете одноразовые нейтральные электроды, проверьте срок годности, если вы используете многоразовые нейтральные электроды, убедитесь в надежности крепежа. ***Важно, чтобы нейтральный электрод надежно соприкасался со всей поверхностью тела*** во избежание ожогов. Когда нейтральный электрод не полностью касается поверхности тела пациента, плотность тока на оставшейся части выше. Поскольку плотность тока нейтрального электрода является неравномерной, электрод нагревается неравномерно, температура особенно повышается по краю нейтрального электрода.

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

Если электрод располагается в месте, сдавливаемом во время вмешательства, то компрессионная нагрузка снижает кожную перфузию, а тепло отводится только частично, что повышает риск ожогов. Повышается также риск образования пролежней в точках давления, поскольку в нагреваемой области всегда повышается потребление O2 и энергии.

Высокочастотная хирургия - лапароскопические операции

Лапароскопическая, или малоинвазивная хирургия, это способ проведения хирургических операций, который внёс значительные изменения в медицину и предоставил пациентам возможность сократить сроки заживления раны и выздоровления. Вне всякого сомнения, лапароскопические высокочастотные операции более всего распространены благодаря своему разнообразию (только разрезание, коагуляция, смешанный разрез с использованием обеих функций), но при этом способ проведения операции таит в себе определенные риски для пациента: ожоги.

Осложнения при лапароскопических высокочастотных операциях, такие как ожоги, повреждение органов желудочно-кишечного тракта при лапароскопии, некроз тканей, перфорация внутренних органов, вызваны такими факторами, как ограниченная зона видимости, некачественное техническое обслуживание приборов для лапароскопии, помехи на мониторе, недостаточная подготовка хирурга либо дефицит внимания, высокое задымление, неверная изоляция, ёмкостный ток, контакт наконечника активного электрода с тканями пациента. Сама операционная обстановка, в которой активный электрод находится вблизи от токопроводящего инструментария и тканей пациента, способствует подаче электротока на ткани за пределами зоны видимости лапароскопа и случайным ожогам вследствие:

- непосредственного контакта;
- отсутствию изоляции;
- ёмкостной связи.

Непосредственный контакт имеет место в тех случаях, когда активный электрод вступает в контакт с другим металлическим инструментом, пропуская электрический ток и, следовательно, увеличивая риск ожога окружающих тканей (например, кишечника или других органов). Изоляция может быть нарушена из-за чрезмерного напряжения, неправильного использования или механической поломки стержня электрода, что может произойти во время рабочей процедуры или на этапах очистки и стерилизации инструментов. Невидимый пробой изоляции при срабатывании электрода вызывает непредсказуемую, а значит, более коварную опасность ожога. Кроме того, как это ни парадоксально, небольшой разрыв изоляции более опасен, чем большой, так как ток более концентрированный и, следовательно, с большей вероятностью может вызвать ожоги.

УСТАНОВКА

- Проверьте прибор на возможные повреждения во время транспортировки. Претензии за повреждения будут приниматься только в случае, если о них немедленно будет сообщено перевозчику; обнаруженные повреждения необходимо записать и предоставить в компанию LED SpA или официальному дилеру. Если прибор возвращается в компанию LED SpA или официальному дилеру, необходимо использовать оригинальную упаковку прибора или эквивалентную, чтобы гарантировать безопасность прибора во время транспортировки.

- Распакуйте оборудование и тщательно изучите документацию и инструкцию к прибору. Напряжение, указанное над гнездом сетевого шнура прибора, должно соответствовать напряжению сети (частота сети: 50-60 Гц). При необходимости заменить предохранители в комплекте на предохранители с табличным значением.
- Подключите сетевой кабель к сетевой розетке, имеющей хорошее заземление.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ ПРИБОРА БЕЗ ЗАЗЕМЛЕНИЯ

- Прибор должен быть установлен на ровной поверхности, размер которой должен быть не меньше размера основания самого прибора. Вокруг прибора необходимо оставить пространство минимум 25 см.
- Подключите сетевой кабель к гнезду на задней панели прибора.
- Если необходимо, соедините эквипотенциальный разъём, расположенный на задней панели прибора, с независимым контактом заземления.
- Подключите педаль или двойную педаль к гнезду (опция) к гнезду на задней панели.

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

- Подключите держатель с кнопками к соответствующему разъему, а держатель без кнопок - к разъему, обозначенному 'ACTIVE'.
- Прибор должен работать только в сухих помещениях. Любой конденсат необходимо удалить перед началом эксплуатации. Следите, чтобы температура окружающей среды и уровень влажности не превышали допустимые значения.
- условия окружающей среды:

	ДЛЯ РАБОТЫ	*ДЛЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ / СКЛАДСКОГО ХРАНЕНИЯ*
-Температура:	*от 10°C до + 40°C*	*от -10°C до + 50°C*
-Относительная влажность:	*от 30% до 75%*	*от 10% до 85%*
Давление:	*от 70 до 106 кПа*	*от 50 до 106 кПа*

- После включения сетевым выключателем на задней панели восстанавливаются режим и уровень мощности прибора, которые были установлены при последнем использовании.
- Подключить кабель нейтрального электрода, а затем – нейтральный электрод. При применении двухсекционного нейтрального электрода цепь должна быть замкнута (правильно установлена на теле пациента). Если импеданс включенного прибора находится в заданных пределах, то лампочка ОС прекратить мигать.
- До начала эксплуатации подключите провод пластины пациента. Если используются двухсекционные электроды, замкнуть цепь, соединив электрод с пациентом. Если импеданс включенного прибора находится в заданных пределах, то лампочка ОС прекратить мигать, а звуковой сигнал будет означать начало подачи тока.

СОЕДИНИТЕЛЬНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ И ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ

Этикетка на задней панели прибора

Требования к безопасности высокочастотного хирургического оборудования, характеристики и условные обозначения находятся на одной из панелей блока управления для определения его функций и контроля над состоянием его работы.

Идентификационные данные производителя

Высокочастотный электрохирургический прибор **SURTRON®** разрабатывается, производится и тестируется компанией LED SpA в собственных лабораториях в Италии, находящихся в г. Априлия (провинция города Латина).

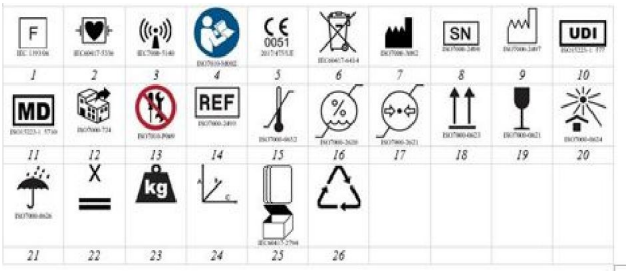
Техническая информация

ЧАСТОТА:	360 кГц
ВЫХОД FULGURATION (COAG):	100 Вт – 500 Ом
НАПРЯЖЕНИЕ СЕТИ:	100-240 В переменного тока - 50/60 Гц, по выбору
ЭНЕРГОПОТРЕБЛЕНИЕ:	750 Вольт-ампер
ПЛАВКИЕ ПРЕДОХРАНИТЕЛИ:	2xT 10AL, 250 В
РАБОЧИЙ ЦИКЛ:	Прерывистый, 10 секунд работы / 30 секунд паузы
КЛАСС:	I CF

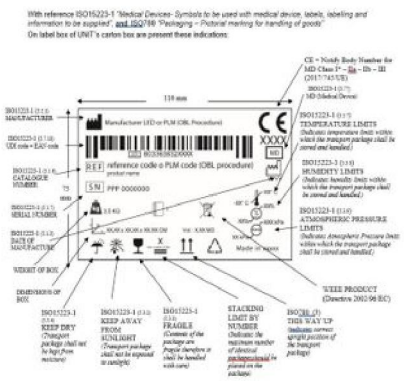
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Условные обозначения

Значение графических символов на корпусе аппарата и на упаковке:



1. Плавающий электрод: не заземлен ни при низкой частоте, ни при высокой частоте
2. Оборудование CF класса, защищено от разряда кардиодефибриллятора
3. Неионизирующее излучение
4. Соблюдайте инструкцию по применению
5. Маркировка CE (2017/745 Европейского союза) + Номер уполномоченного органа 0051 = Итальянский институт знака качества
6. Прибор не следует утилизировать совместно с бытовыми отходами, он должен утилизироваться отдельно в соответствии с местным законодательством
7. Производитель
8. Серийный номер
9. Дата изготовления
10. Уникальный идентификатор изделия (UDI)
11. Медицинское устройство
12. Дистрибьютор
13. Техническое обслуживание пользователем не проводится
14. REF каталожный номер (код)
15. Диапазон температур
16. Диапазон влажности
17. Диапазон атмосферного давления
18. Верх
19. ХРУПКИЙ ГРУЗ – Обращаться бережно
20. Беречь от солнечного света
21. Беречь от влаги
22. Максимальное количество грузовых мест, которые можно разместить сверху
23. Вес
24. Размер
25. Количество составных частей
26. Подлежит переработке





Передняя панель

1 – Сенсорное включение
2 – Сенсорный экран
3 – Разъем для монополярных выходов
4 – Разъем для подсоединения нейтрального электрода
5. Лампочка управления нейтральным электродом

1- КНОПКА ВКЛ / ВЫКЛ

При включенном электропитании (выключатель на задней панели в положении I), если загорится красная лампочка рядом с кнопкой, нажмите кнопку включения прибора. Лампочка загорится зеленым. Прибор включен.

2 - СЕНСОРНЫЙ ДИСПЛЕЙ (РАБОЧИЙ ЭКРАН)

Сенсорный ЖК-монитор с подсветкой сзади позволяет отображать и выбирать все параметры, доступные для определенной процедуры.

3. МОНОПОЛЯРНЫЕ РАЗЪЕМЫ

Точки подключения держателей электродов с двойными кнопками для резки CUT и для коагуляции COAG. Если используется держатель без кнопок или монополярные провода (опция), подключайте их в верхний разъем.

4. РАЗЪЕМ ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА

Разъем для подключения нейтрального электрода, который крепится на тело пациента.
Можно использовать одноразовые или многоразовые нейтральные электроды, как односекционные, так двухсекционные.

5. ЛАМПОЧКА УПРАВЛЕНИЯ НЕЙТРАЛЬНЫМ ЭЛЕКТРОДОМ

Указывает на импеданс в цепи нейтрального электрода.

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

РЕЖИМ РАБОТЫ

Управление и включение

Управление прибором происходит посредством пиктограмм («иконок»), которые отображаются на сенсорном дисплее прибора. Для подтверждения выбора нажмите на пиктограмму.

При включении электрохирургического прибора автоматически происходит загрузка определенного ПО, а индикатор загрузки представляет собой полосу в нижней части экрана, которая постепенно заполняется. По окончании загрузки отображается домашний экран HOME:



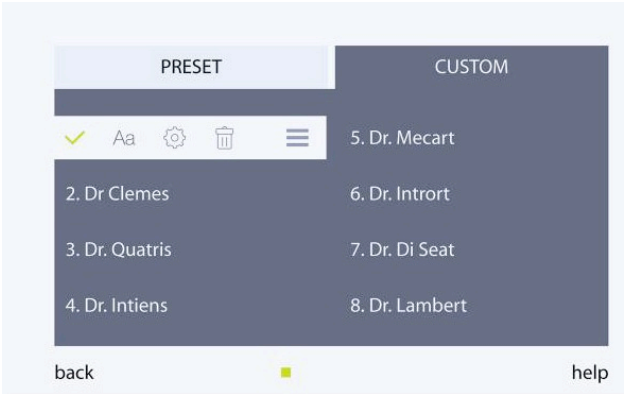
С домашнего экрана HOME можно выбрать для работы: Программы, Хирургию, менять рабочие настройки или обновлять программное обеспечение через USB-порт.

Info показывает установленные версии ПО.

С помощью кнопки HELP можно получить краткую справку для правильной расшифровки показаний на экране.

Программы (Programmi)





На иллюстрации:

preset =предварительно установленные, custom =пользовательские; back-=вернуться, help=справка

Рис. 1

1. Биполярная резекция	5. Гинекология. Эндометриоз

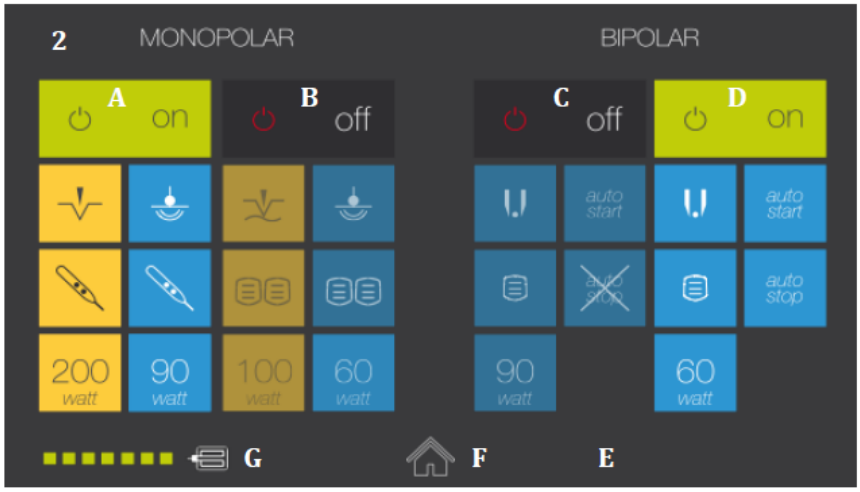
2. Кардиохирургия, грудь	6. Гистерэктомия. гинекол.
3. Кардиохирургия, грудина	7. Лапароскопическая холецистэктомия
4. Общая хирургия	8. Лапарокопическое удаление грыжи

Рис. 2

По именам врачей.

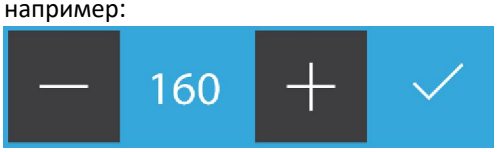
При нажатии на **Программы** на экране отобразятся предварительно заданные программы либо, на пользовательской странице, будут отображены пользовательские программы. Соответствующие характеристики программы можно узнать, нажав кнопку Help.
Нажатием на символ в виде трех полосочек можно изменить: название пользовательской программы (Аа) – изменить ее (шестеренки) – удалить (корзина).
Для создания пользовательской программы см. рабочий экран (Хирургия).

Хирургия



2. Сенсорный дисплей (рабочий экран)
A Сегмент эл. напряжения
B Сегмент газа
C Индикация наполненности баллона/ов
D Кнопка Purge (Очистка)
E Добавленная программа
F Найти программу
G Домашний экран, пиктограмма

Дотроньтесь до пиктограммы с числом, обозначающим напряжение, чтобы задать выходное напряжение, например:



Задайте величину напряжения и газа символами + и -.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА ИТАЛЬЯНСКОМ ЯЗЫКЕ

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

ФУНКЦИИ ARGON
В специально оснащенных моделях можно использовать монополярную функцию АРГОН, чтобы получить доступ к дополнительным функциям АРГОН.

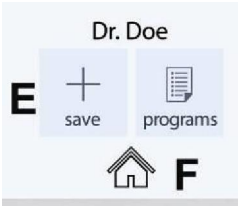
PURGE
При каждом использовании нового инструмента необходимо насытить его аргоновым газом. Используйте кнопку PURGE.

Over pressure – это индикатор указывает на избыточное давление в цепи. Проверьте редукторы давления (макс. вход 3,5 бара).

No gas – это индикатор указывает на недостаток газа или слишком низкое давление в цепи. Проконтролировать уровень в баллонах и редуктор давления.

РЕГУЛИРОВКА
Можно настроить давление потока газа аргон в пределах от 0,5 до 10.

Сегмент программ



Для сохранения параметров в пользовательской Программе нажмите «Сохранить» (=итал. Salva), а на следующей экране вы сможете дать название программе.
Предварительно заданную или пользовательскую программу можно переименовать на следующем экране (см. Программы = Programmi).
Имя предварительно заданной или пользовательской программы отображается на экране.

Контроль цепи нейтрального электрода

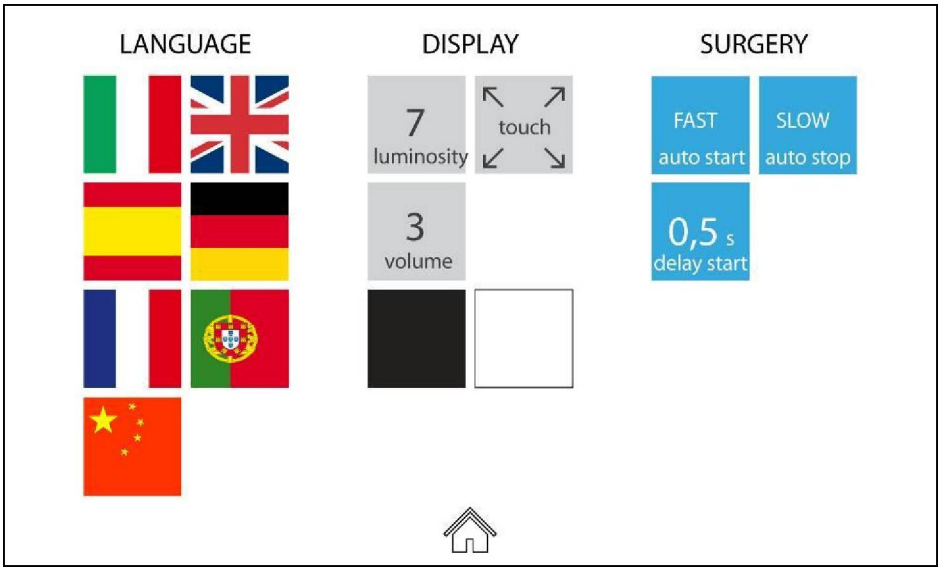
Если используется двухсекционный электрод (опция), то цепь нейтрального электрода постоянно контролируется специальной схемой, которая предотвращает опасность ожога пациента из-за потери контакта между нейтральным электродом и пациентом.

Звуковой сигнал тревоги срабатывает только в том случае, если педаль подачи тока остается нажатой. Это сделано для того, чтобы снизить воздействие лишних шумов.

Если используются односекционные нейтральные электроды, схема контролирует только подключение нейтрального электрода к устройству.

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

Настройки



Выберите опцию «Настройки» (Impostazioni) на домашнем экране HOME. На следующей странице Вы сможете изменить: Язык =Lingua, яркость и чувствительность дисплея =Display, громкость =Volume, черно-белую визуализацию. Вернитесь на домашний экран, коснувшись пиктограммы.

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

Настройки



Выберите опцию «Обновления» (Aggiornamento) на домашнем экране HOME. На следующей странице Вы сможете изменить: ПО=Software, Изображения=Immagini, Протоколы = Protocolli и аппаратное обеспечение firmware. Вернитесь назад, на домашний экран.

Выберите и подтвердите «ПО», «изображения», «протоколы» или «аппаратное обеспечение» во всплывающем окне. Следуйте инструкциям на экране.

Вернитесь на домашний экран или назад, чтобы выйти из процедуры.

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

Поток аргона для спрей-коагуляции аргоном (SPRAY ARGON)



Ток высокого напряжения SPRAY поступает с активного электрода, не контактирующего с операционным полем и преимущественно вызывает коагуляцию. Этот вид коагуляции используется, чтобы коагулировать большую площадь или остановить диффузное кровотечение (например, при резекции печени и/или для коагуляции открытой грудины в кардиохирургии).
Аргон – это инертный газ, посредством которого достигается коагуляция тканей пациента. Газ подается из баллона под низким давлением, в направлении операционного поля, и одновременно активируется выходное напряжение, которое продуцирует искровые разряды, приводящие к коагуляции (без контакта активного электрода с тканью, через воздушный промежуток). Данный метод весьма эффективен не только для традиционных полостных операций, таких как резекция печени, но и для эндоскопии и лапароскопии.

Задняя панель



1. Розетка
2. Сетевой выключатель
3. Модуль предохранителей / Переключатель напряжения
4. Эквипотенциальный разъём
5. Гнездо педали
6. USB-порты
8. Входной разъем для баллона с аргоном 1
9. Разъем для сенсора баллона с аргоном 1
10. Входной разъем для баллона с аргоном 2
11. Разъем для сенсора для баллона с аргоном 2
12 Разъем для внешней сигнализации

Модуль предохранителей и переключатель напряжения

Модуль предохранителей (1-2-3) – это место подключения сетевого напряжения к устройству. Этот модуль снабжен разъемом электропитания (1), сетевым выключателем (2) и линейными предохранителями. Переключатель напряжения внутри модуля предохранителей (3).

ВНИМАНИЕ: перед включением прибора, оператор должен убедиться, что напряжение, указанное на приборе, соответствует напряжению электрической сети, к которой он подключен, и что предохранители соответствуют выбранному напряжению.

Сетевой выключатель

Включение блока управления осуществляется механическим переключателем (2). Для включения прибора переведите переключатель в положение 1. Когда прибор включается, передняя панель подсвечивается. При переводе переключателя в положение 0 питание прекращает поступать на прибор; таким образом, данный механический переключатель можно использовать в качестве аварийного, в случае возникновения любой неисправности.

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

USB-ПОРТ

Используйте порт USB 2.0 на передней панели прибора для обновления программного обеспечения. См. раздел «Обновления».

Гнездо педали

Гнездо педали находится на задней панели.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ДОПУСКИ	ОПИСАНИЕ	SURTRON® TOUCH PL
		10100.P402
-	Код электрохирургического прибора	**1**
-	Минимальная устанавливаемая мощность	●
-	Цифровая индикация уровня на дисплее	●
±20%	Максимальная мощность SPRAY (Вт)	**100 Вт → 500Ω**
±5%	Частота модуляции SPRAY (кГц)	**20**
±0,2%	Коэффициент амплитуды SPRAY	**4.0**
±10%	Рабочая частота (работа/пауза) в секундах	**360 кГц**
±15%	Максимальное выходное напряжение при вакууме Fulguration (Vpp)	**4000**
[1]	Максимальное выходное напряжение Fulguration (A)	**320**
-	Рабочий цикл (работа / пауза) в секундах	**10/30**
[2]	Коэффициент нагрева Fulguration (A^2S)	**3**
±0.5	Размер ширина x высота x глубина (мм)	**370x144x319**
±10	Вес (кг)	**6**
±5%	Выбранное напряжение сети (Vac= В переменного тока)	**100-240**
±1%	Частота сети (Гц)	**50-60**
±0%	Предохранители 5x20 с задержкой срабатывания	**2x T10AL, 250 В**
±10%	Входная электрическая мощность (VA)	**750**
± 10%	Максимальный потребляемый ток (A) при 240В переменного тока	**3,15**
± 10%	Максимальный потребляемый ток (A) при 100 В переменного тока	**7,5**
-	Звуковой сигнал с регулировкой	●
-	Самостоятельное определение неполадок	●
-	Контроль вырабатываемого напряжения	●
-	Система System Plate Electronic Control [3]	●
-	Возможность подключения односекционных и двухсекционных электродов	●
-	Сохранение последних параметров работы [4]	Более 50
-	Класс электробезопасности (EN60601-1)	1 CF
-	MDR 2017/745/EC Класс	II b
-	EN55011 (CISPR 11) Класс (Группа/Класс)	2 / A
-	Нейтральный электрод	**F**
-	Тип активации : педаль/ вручную	●
-	Защита от дефибрилляции	●
-	Эквипотенциальный разъем	●
-	Корпус ABs –пластик +металл	●

● = В НАЛИЧИИ

[1] Максимальный ток при контрольной нагрузке

[2] Коэффициент нагрева при максимально допустимой температуре = = 20 секунд работы, разрешенные за 60 секунд времени

[3] Контроль контакта нейтральный электрод – пациент

[4] Непрерывное сохранение в памяти последних настроек

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

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Общие положения

Запрещается самостоятельно проводить перенастройку внутренних частей прибора с целью калибровки или ремонта. Запрещается вскрывать корпус прибора: при любом несанкционированном вмешательстве в прибор гарантия аннулируется. В случае необходимости ремонта или его настройки, прибор необходимо вернуть в сервисный центр компании LED SpA в Италии, в г. Априлия (провинция города Латина), вместе с описанием неисправности. Техническое обслуживание, которое может проводить пользователь, заключается в основном в очистке внешней поверхности корпуса, очистке и стерилизации комплектующих частей и проверке прибора перед каждым использованием. Проверкой функций и безопасности должен заниматься специально обученный технический специалист.

Очистка корпуса

Перед очисткой прибора всегда выключайте его и отключайте от сети. Очищайте прибор мягкой тканью, смоченной разрешенными к применению деликатными, не горючими и не токсичными средствами, не имеющих абразивных свойств.

Очистка и стерилизация аксессуаров

Рекомендуется использовать только одноразовые аксессуары и выбрасывать их после использования (утилизация в соответствии с требованиями к больничным отходам). Те аксессуары, которые могут быть использованы повторно, необходимо в обязательном порядке тщательно очищать и стерилизовать перед каждым последующим использованием. При очистке и стерилизации многоразовых аксессуаров необходимо следовать инструкциям поставщика аксессуаров. Запрещается проводить очистку высокочастотных кабелей, адаптеров либо держателей электродов в ультразвуковой ванне. Запрещается проводить стерилизацию высокочастотных кабелей, адаптеров либо держателей электродов в стерилизаторах горячим воздухом. После использования необходимо очистить высокочастотные кабели очистителем для поверхностей на спиртовой основе. Разрешается погружать высокочастотные кабели или держатели в дезинфицирующие и моющие растворы, но при этом необходимо учитывать, что в подобном случае срок их службы сократится из-за окисления контактов и кристаллизации штепселя. Следовать инструкциям поставщика аксессуаров при выборе дезинфицирующих и моющих средств; проверить совместимость активных компонентов средства перед применением. Проводить стерилизацию паром автоклавируемых высокочастотных кабелей, адаптеров и электродов при температуре не ниже 121-134°C.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ

В случае возникновения проблем, прежде всего, рекомендуется проверить, правильно ли установлен прибор и подключены аксессуары.

Неисправность	**Возможная причина**	**Решение**
Прибор не включается.	Нет питания.	Проверьте соединение с сетью. Проверьте предохранители и замените их новыми соответствующего типа, если необходимо.
Индикатор нейтрального электрода активен и не выключается	Нарушен контакт либо плохой контакт в цепи нейтрального электрода	Проверьте подключение кабеля к нейтральному электроду. Замените кабель для подключения электрода.

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

Прибор не реагирует на команду активации.	Педаль либо держатель электрода неисправны. Неправильное подключение держателя электрода либо педали. Срабатывает аварийное предупреждение OVT прибора.	Замените держатель электрода и/или педаль. Проверьте подключение держателя электрода и педали. Дождитесь выключения аварийного предупреждения OVT прибора
Код ошибки 001	Подача тока активируется при включении прибора.	Отсоедините держатель электрода и/или педаль и снова включите прибор.
Код ошибки 004	Ошибка в цепи преобразования	Обратитесь в сервис.
Код ошибки 010	Ошибка в цепи активации выходной мощности	Обратитесь в сервис.
Код ошибки 010	Ошибка связи	Обратитесь в сервис.

Ремонт

Высокочастотные кабели и держатели электродов не подлежат ремонту. Замените дефектные запчасти новыми.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА ИТАЛЬЯНСКОМ ЯЗЫКЕ

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

Замена предохранителей

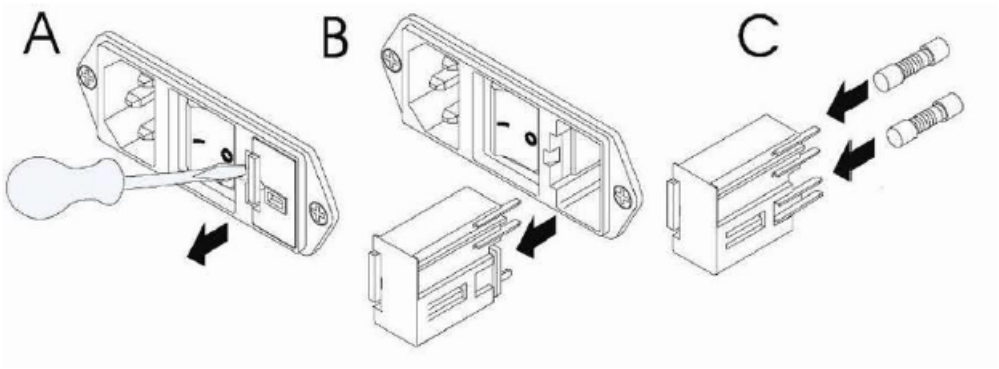
Перед заменой предохранителей, отключите прибор от сети.

Используйте только предохранители вида 5x20. При замене выполните следующие действия:

(A-B) Извлеките модуль предохранителей из блока управления.

(C) Вставьте предохранители согласно таблице:

Напряжение сети 100-120 В	Предохранитель с задержкой T10AL, 250 В / 5 x 20 мм



Проверка прибора перед каждым использованием

Каждый раз перед использованием электрохирургического прибора производите проверку важнейших аспектов безопасности:

- Проверьте целостность кабелей, соединений проводов и т.д.
- Убедитесь, что все электрическое оборудование правильно заземлено.
- Убедитесь, что все аксессуары, которые должны быть использованы, доступны и стерилизованы.
- Отсоедините кабель нейтрального электрода для того, чтобы провести визуальную и функциональную проверку индикатора ОС (световой сигнал).
- Удостоверьтесь в исправности световой/ звуковой сигнализации при включенной функции ARGON.

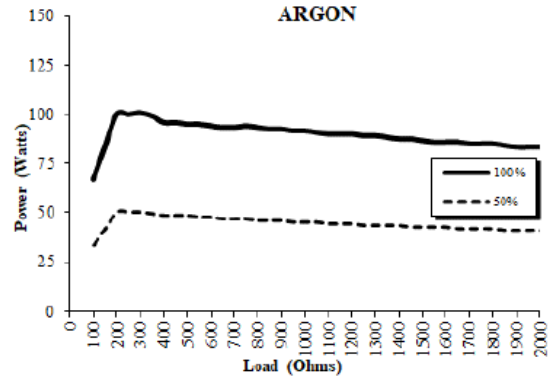
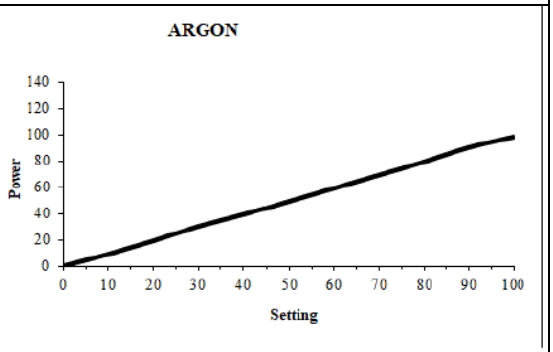
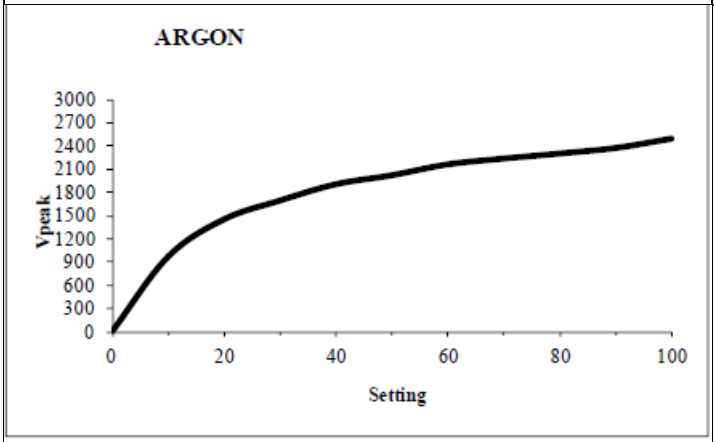
Проверка работы и безопасности прибора

По крайней мере, один раз в год отдел биомедицинской инженерии или другой квалифицированный персонал должен выполнять следующие проверки и испытания:

- проверка состояния разъемов и сетевого шнура.
- Визуальная проверка механической защиты. Проверка защиты от возможного попадания на прибор капель, влаги, жидкости, проникновения жидкости внутрь прибора; проверка выполнения очистки, стерилизации и дезинфекции.
- проверка данных прибора на этикетке.
- проверка наличия инструкции по эксплуатации.
- проверка работы органов управления высокочастотного устройства.
- проверка сопротивления заземления.
- проверка тока утечки заземления.
- Проверка утечки высокочастотного тока.
- Контроль нервно-мышечной стимуляции.
- Контроль точности выходной мощности.

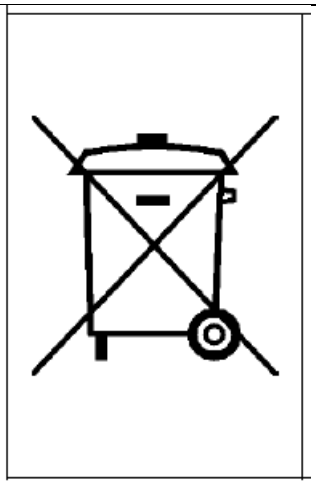
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Диаграммы

SURTRON® TOUCH PL	
	 *Diagramma della Potenza di uscita sul carico nominale ARGON*
Диаграмма зависимости максимальной и средней мощности от переменной нагрузки *100-2000Ω ARGON*	Диаграмма зависимости выходной мощности *ARGON* от номинальной нагрузки
 *Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per ARGON*	
Диаграмма зависимости максимального выходного напряжения (Vp) для режима работы *ARGON*	

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА ИТАЛЬЯНСКОМ ЯЗЫКЕ

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

Информация о снижении содержания опасных веществ в электроприборах и электронной аппаратуре, а также об утилизации отходов.	
	Прибор <u>не следует</u> утилизировать совместно с бытовыми отходами, он должен утилизироваться отдельно. При неправильной утилизации некоторые части прибора (такие как, например, аккумуляторы) могут нести угрозу окружающей среде и здоровью людей. Символ сбоку (пустой мусорный бак на колесиках) указывает, что прибор запрещается выбрасывать в контейнеры для бытовых отходов, но требуется утилизировать специальным образом. За утилизацию в неустановленном месте предусмотрено наказание.

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

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

LED.IT

Электрохирургия

Надпись сбоку: Марка SURTRON и логотип LED – это зарегистрированные марки компании LED SpA. Данные, описания, размеры и вес указаны приблизительно.

Компания LED SpA
Улица Виа Сельчателла д. 40
04011 г. Априлия (провинция города Латина), Италия

Эл. почта: info@led.it
Тел.: +39 06 92870045
Ф.: +39 06 92870046

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

SURTRON TOUCH *HP*

50D / 80D

ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ АППАРАТ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



/Логотип/ *ЭЛЕКТРОХИРУРГИЯ*

НА ИТАЛЬЯНСКОМ ЯЗЫКЕ

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

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

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВАЖНО 5

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ 6

Целевое назначение / Сферы применения 6

Стандартная комплектация и опции 7

ЭЛЕКТРОФИЗИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ 10

ТЕХНОЛОГИИ ВЫПОЛНЕНИЯ ОПЕРАЦИЙ 14

Монополярный разрез 14

Монополярная коагуляция 14

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ 16

БЕЗОПАСНОСТЬ 17

ОСТОРОЖНО 17

Общая информация 17

Установка 20

Безопасность пациента 21

Правильное расположение пациента 21

Правильное положение нейтрального электрода 22

УСТАНОВКА 24

СОЕДИНИТЕЛЬНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ И ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ 26

Этикетка на нижней части прибора 26

Идентификационные данные производителя 26

Условные обозначения 27

Передняя панель 28

РЕЖИМ РАБОТЫ 29

Включение 29

Цепь нейтрального электрода 29

Выбор величины тока 30

Ток разреза (CUT) 30

Ток коагулирующего разреза (CUT 1) 30

Ток коагулирующего разреза (CUT 2) 30

Ток коагуляции (COAG) 30

Ток разреза (CUT) 31

Ток смешанного коагулирующего разреза (BLEND) 31

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

Ток коагуляции (COAG) 31
Ток для микрокоагуляции (MICRO) 31
Звуковой сигнал-предупреждение о превышении импеданса в цепи нейтрального электрода (ОС) 32
Разъемы 32
Задняя панель 33
Модуль предохранителей и переключатель напряжения 33
Сетевой выключатель 33
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 34
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 36
Общие положения 36
Очистка корпуса 36
Очистка и стерилизация аксессуаров 36
ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ 37
Ремонт 38
Замена предохранителей 38
Проверка прибора перед каждым использованием 39
Проверка работы и безопасности прибора 39
Диаграммы 40

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

ВАЖНО

Данная инструкция по эксплуатации является неотъемлемой частью прибора для высокочастотной радиоволновой хирургии, так как в ней описаны принципы работы и применения прибора. Внимательно прочитайте их до начала работы.

Необходимо соблюдать все правила техники безопасности и предупреждения. Убедитесь, что данная инструкция вложена в транспортировочную коробку с прибором, и с ней ознакомлен технический персонал.

В случае технической неисправности прибора либо для проведения технического обслуживания, обратитесь к вашему Продавцу.

Сообщайте о любом серьезном происшествии изготовителю и в компетентное ведомство страны, в которой эксплуатируется прибор.

Компания-изготовитель:

LED SpA

Проектирование и производство электронного оборудования

Улица Виа М. Т. Чичероне, д. 138, 03100 г. Фрозиноне (пров. г. Фрозиноне), Италия

www.led.it

Выпуск MA654A_IT *от 03.2022 года* *© LED SpA*

Запрещается копировать, воспроизводить либо переводить на другой язык любую часть настоящего документа без письменного разрешения компании LED SpA. Все права защищены.

SURTRON и логотип LED являются зарегистрированной торговой маркой, принадлежащей компании LED SpA.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА ИТАЛЬЯНСКОМ ЯЗЫКЕ

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

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

Целевое назначение / Сферы применения

Настоящее устройство медицинского назначения допускается к эксплуатации только специализированным медицинским персоналом. Оно предназначено для краткосрочного использования при проведении хирургических вмешательств, такого как разрезание и/или коагуляция мягких тканей, в монополярном или в биполярном режиме, для малоинвазивной открытой и эндоскопической хирургии. Аппаратура предназначена для применения в следующих отраслях:

Описание	**SURTRON® TOUCH**	
	HP 50D	**HP 80D**
Электрохирургический блок, Код	10100.T05	10100.T08
Дневной хирургический стационар	●	●
Сосудистая хирургия	-	○
Дерматология	●	●
Стоматология	●	●
Скорая Помощь	○	●

● = Рекомендовано

○ = Может применяться

- = Не рекомендуется

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

Стандартная комплектация и опции

КОД	ОПИСАНИЕ	SURTRON® TOUCH	
		HP 50D	HP 80D
-	Электрохирургический блок, код	10100.051	10100.081
00100.03	Кабель электропитания длиной 2 м, SIE-IEC	●/1	●/1
00202.00	Суппорт для наконечника и электродов	●/1	●/1
00206.00	PENCIL - Ручка-держатель без кнопок	●/1	●/1
00304.00	Водонепроницаемая ножная педаль	●/1	●/1
00401.20	NEUTRAL - Нейтральный металлический электрод, двухсекционный FLEX S 120x210 мм	●/1	●/1
00404.08	Одноразовый кабель для нейтрального электрода/5365	●/1	●/1
00500.00	ELECTRODE - Набор электродов в ассортименте (10 шт.) длиной 5 см	●/1	●/1
00100.00	Кабель электропитания 2MT IT-IEC	O	O
00100.01	Кабель электропитания 5MT SIE-IEC	O	O
00100.04	Кабель электропитания 2MT USA-IEC	O	O
00100.05	Кабель электропитания 2MT GB-IEC	O	O
00100.07	Кабель электропитания 2MT BR-IEC	O	O
00100.09	Кабель электропитания 2MT AU-IEC	O	O
00100.10	Кабель электропитания 5MT JP-IEC	O	O
00201.02	PENCIL- Ручка-держатель микроигл, автоклавируемая	O	O
00401.20	NEUTRAL - Нейтральный металлический электрод, двухсекционный FLEX S 120x210 мм	O	O
00401.21	NEUTRAL- Нейтральный металлический электрод, двухсекционный FLEX S 240x160 мм с кабелем	O	O
00401.22	NEUTRAL- Нейтральный металлический электрод, двухсекционный FLEX S 120x160 мм с автоклавируемым кабелем	O	O
00403.02	NEUTRAL- Нейтральный электрод сравнения диам. 20	O	-
00404.07	Кабель для подключения нейтрального электрода F7915/F7930	O	O
00500.00/L	ELECTRODE - Набор электродов в ассортименте (10 шт.) 10 см	O	O
152-110	ELECTRODE - Электрод-лезвие 7 см	O	O
152-112	ELECTRODE - Изогнутый электрод-лезвие 7 см	O	O
152-115	ELECTRODE - Электрод-лезвие 16 см	O	O
152-120	ELECTRODE - Игольчатый электрод 7 см	O	O
152-122	ELECTRODE - Игольчатый электрод, изогнутый 7 см	O	O
152-125	ELECTRODE - Игольчатый электрод 13 см	O	O
152-130	ELECTRODE - Электрод-шарик диаметром 2 мм, 6 см	O	O
152-132	ELECTRODE - Электрод-шарик, изогнутый, диаметром 2 мм, 6 см	O	O
152-140	ELECTRODE - Электрод-шарик диаметром 3 мм, 6 см	O	O
152-142	ELECTRODE - Электрод-шарик, изогнутый, диаметром 3 мм, 5 см	O	O
152-145	ELECTRODE - Электрод-шарик, диаметром 3 мм, 14 см	O	O
152-150	ELECTRODE - Электрод-шарик диаметром 4 мм, 6 см	-	O
152-152	ELECTRODE - Электрод-шарик, изогнутый, диаметром 4 мм 6 см	-	O
152-175-10	ELECTRODE - Кольцевой электрод 10x10 l.15 см	O	O
152-190-13	ELECTRODE - Кольцевой электрод 20x13 l.15 см	O	O

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА ИТАЛЬЯНСКОМ ЯЗЫКЕ

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

КОД	ОПИСАНИЕ	SURTRON® TOUCH	
		HP 50D	HP 80D
152-190-20	ELECTRODE - Кольцевой электрод 20x20 l.15 см	O	O
152-195	ELECTRODE - Электрод для конизации 13 см	O	O
500500.L1	ELECTRODE - Прямой тонкий проволочный электрод (5 шт.) 5 см	O	O
500500.L1/L	ELECTRODE - Прямой тонкий проволочный электрод (5 шт.) 10 см	O	O
500500.L10	ELECTRODE - Байонетный электрод-шарик диаметром 3 мм (5 шт.) 5 см	O	O
500500.L10/L	ELECTRODE - Байонетный электрод-шарик диаметром 3 мм (5 шт.) 10 см	O	O
500500.L11	Иглы для микрохирургии / депиляции (10 шт.)	O	O
500500.L2	ELECTRODE - Байонетный тонкий проволочный электрод (5 шт.) 5 см	O	O
500500.L2/L	ELECTRODE - Байонетный тонкий проволочный электрод (5 шт.) 10 см	O	O
500500.L3	ELECTRODE - Кольцевой электрод диаметром 4 мм (5 шт.) 5 см	O	O
500500.L3/L	ELECTRODE - Кольцевой электрод диаметром 4 мм (5 шт.) 10 см	O	O
500500.L4	ELECTRODE - Кольцевой электрод диаметром 8 мм (5 шт.) 5 см	O	O
500500.L4/L	ELECTRODE - Кольцевой электрод диаметром 8 мм (5 шт.) 10 см	O	O
500500.L5	ELECTRODE - Байонетный электрод с крюком (5 шт.) 5 см	O	O
500500.L5/L	ELECTRODE - Байонетный электрод с крюком (5 шт.) 10 см	O	O
500500.L6	ELECTRODE - Байонетный толстый проволочный электрод (5 шт.) 5 см	O	O
500500.L6/L	ELECTRODE - Байонетный толстый проволочный электрод (5 шт.) 10 см	O	O
500500.L7	ELECTRODE - Электрод-капля (5 шт.) 5 см	O	O
500500.L7/L	ELECTRODE - Электрод-капля (5 шт.) 10 см	O	O
500500.L8	ELECTRODE - Петлевой электрод (5 шт.) 5 см	O	O
500500.L8/L	ELECTRODE - Петлевой электрод (5 шт.) 10 см	O	O
500500.L9	ELECTRODE - Прямой электрод-шарик диаметром 3 мм (5 шт.) 5 см	O	O
500500.L9/L	ELECTRODE - Прямой электрод-шарик диаметром 3 мм (5 шт.) 10 см	O	O
F7520	Губка для чистки электродов 47x50 мм	O	O
F7920	Нейтральный электрод однократного применения двухсекционный (F7920)	O	O
F7930	Нейтральный электрод из токопроводящей резины, односекционный, без кабеля	O	O
TR003	Трехуровневая тележка	O	O
TR003W	Трехуровневая широкая тележка	O	O
TR004	Четырехуровневая тележка	O	O
TR005	Пятиуровневая тележка	O	O
TR005W	Пятиуровневая широкая тележка	O	O

●**/ шт.** = ВХОДИТ В СТАНДАРТНЫЙ КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ; O = ОПЦИЯ - =НЕСОВМЕСТИМО

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

SURTRON® TOUCH HP 80D – это электрохирургический прибор, обеспечивающий проведение воздействия на биологические ткани посредством электрического тока: разрезание, разрезание с коагуляцией, коагуляция и монополярная микрокоагуляция.

SURTRON® TOUCH HP 50D – это электрохирургический прибор, обеспечивающий проведение воздействия на биологические ткани посредством электрического тока: разрезание, разрезание с коагуляцией и монополярная микрокоагуляция.

Приборы подходят для выполнения любых хирургических вмешательств, при которых требуется осуществить разрез или малую монополярную коагуляцию.

Подача радиочастотного сигнала осуществляется при подаче соответствующей команды педалью.

Прибор должен быть размещен на консоли.

Для обеспечения надежности и безопасности работы мы используем передовые электрические цепи и электронные компоненты, в том числе микроконтроллеры LSI.

Управление агрегатами происходит с помощью кнопок, ручек и индикаторов, расположенных на передней панели; розетка расположена на задней панели.

Используемые рабочие параметры всегда сохраняются в памяти, так что каждый раз, когда прибор включается или изменяется режим работы, оборудование предлагает для применения последние использовавшиеся параметры.

Возможно использование нейтральных электродов сравнения с токопроводящей поверхностью, разделенной на две зоны.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА ИТАЛЬЯНСКОМ ЯЗЫКЕ

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

ЭЛЕКТРОФИЗИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ

В электрохирургии традиционные скальпели заменяются электрохирургическими иглами, которые позволяют выполнять разрезы и коагуляцию быстро, просто и эффективно.

Электрохирургическая игла работает на принципе преобразования электрической энергии в тепло (эффект Джоуля), а прибор состоит из следующих основных узлов:

- синусоидальный радиочастотный осциллятор (0,4 – 4 МГц);
- генератор волновых пакетов с частотой следования пакетов 15 – 30 кГц;
- преобразователь частоты для передачи в блок усиления мощности волн различной формы: сигнал только для разреза, сигнал только для коагуляции или комбинированный сигнал для разреза и коагуляции;
- блок усилителя мощности, который обеспечивает сигналу необходимую мощность и с помощью трансформатора передает в электроды усиленный сигнал;
- цепь безопасности для возвратного электрода, которая предназначена для обнаружения обрыва кабеля и отключения подачи радиочастотного сигнала;
- активный электрод соответствующей формы (наконечник);
- возвратный электрод (нейтральный), который замыкает цепь пациента.

Ток, который проходит через биологическую ткань, может сопровождаться:

1. Эффектом Джоуля
2. Фарадическим эффектом
3. Электролитическим эффектом.

Эффект Джоуля

Биологическая ткань, через которую проходит электрический ток, нагревается (эффект Джоуля) в зависимости от электрического сопротивления ткани, плотности тока, времени воздействия тока, и это может вызвать многие клеточные изменения.

$$Q = I^2 x R x T$$

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

Влияние термического эффекта (эффекта Джоуля) определяется:

- **силой тока и выходной мощностью**;

- **уровнем модуляции.**

Параметр, интерпретирующий форму волны высокочастотного тока, вырабатываемого генератором.

- **формой электродов**

Форма электрода может быть заостренной или округлой, по необходимости, а электрод может иметь очень маленький размер; в результате этого плотность тока в точке соприкосновения [$А \cdot м^{-2}$] очень высока. Электроды с маленьким сечением имеют высокую плотность тока и высокую температуру и используются преимущественно для разреза. Электроды с большой поверхностью соприкосновения имеют меньшую плотность тока, меньшую температуру, и создают эффект коагуляции.

- **состоянием активного электрода**

Термический эффект зависит от сопротивления тела человека, к которому необходимо добавить сопротивление контакта электрода. Поэтому необходимо следить за чистотой активного электрода, во избежание снижения эффективности операции.

- **характеристиками ткани**

Резистивные характеристики различны для различных биологических тканей.

Биологическая ткань (диапазон от 0,3 до 1 МГц)	Металл
Кровь 0,16 x 10^3	Серебро 0,16 x 10^{-5}
Мышца, почка, сердце 0,2 x 10^3	Медь 0,17 x 10^{-5}
Печень 0,3 x 10^3	Золото 0,22 x 10^{-5}
Мозг 0,7 x 10^3	Алюминий 0,29 x 10^{-5}
Легкое 1,0 x 10^3	
Жир 3,3 x 10^3	

(Пример удельных сопротивлений органических и металлических материалов)

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

в зависимости от температуры нагрева и формы импульса, можно получить различные эффекты в результате воздействия высокочастотного тока на организм человека:

Коагуляция
Температура от 60°C до 70°C в районе активного электрода вызывает медленное нагревание внутриклеточной жидкости. Содержащаяся в клетке вода испаряется, получается сгусток, и, таким образом, кровоток прекращается.

Разрезание
Температура свыше 100°C в районе активного электрода вызывает испарение внутриклеточной жидкости, а клетка взрывается. Пар вокруг электрода вызывает цепную реакцию в направлении, в котором активный электрод работает, передавая энергию испарения в ткани вокруг него.
Полученный разрез отличается от механической резекции. Если температура доходит до 500°C, воздействие на ткань можно сравнить с действием прижигания, так как ткань обугливается.

Смешанные токи
Их используют для получения одновременного эффекта коагуляции и резания. Это снижает кровопотери во время процедуры резания и создает достаточный струп.
Высокая частота, использующаяся в электрохирургической игле, не позволяет электромагнитному полю глубоко проникать в материал, и поэтому ток в основном проходит по внешней поверхности проводника, уменьшается по экспоненте и становится незначительным в центре сечения проводника. Этот эффект, называемый "скин-эффект" (или поверхностный эффект) является причиной уменьшения сечения, по которому проходит ток, увеличения электрического сопротивления, и становится важной проблемой для нейтрального электрода. Действительно, в этом электроде плотность тока очень высока по краю (кА/м^2), где чрезмерное повышение температуры, обусловленное эффектом Джоуля, вызывает ожоги у пациента. Таким образом, не случайно, что ожоги пациента, полученные во время электрохирургического вмешательства, имеют форму краёв нейтрального электрода. Чтобы уменьшить риск ожога, необходимо соответственно дозировать подачу

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

мощности ($I^2 \cdot t$) и следовать указаниям по использованию нейтрального электрода для пациента (см. раздел БЕЗОПАСНОСТЬ).

2) Фарадический эффект

Импульсный ток вызывает нервно-мышечную стимуляцию, происходит стимуляция физиологических процессов ионного обмена, ответственных за передачу раздражений, которые вызывают мышечные спазмы и сердечные симптомы экстрасистолии и фибрилляции желудочков.
Данный эффект известен как фарадический и выражается:

$$R = I / \sqrt{F}$$

Нервы и мышцы реагируют на каждый импульс при низкой частоте тока или на огибающую кривую нескольких импульсов при средней частоте. Переменный ток высокой частоты (выше 200 кГц), используемый в электрохирургических приборах, не вызывает нервно-мышечной реакции (изменение полярности происходит настолько быстро, что не оказывает влияния на пациента на уровне нервно-мышечных реакций), и не нарушает электролитический баланс организма.
По этой причине в аппаратах для электрохирургии используются генераторы высокой частоты, работающие на частотах выше 300 кГц, которые не оказывают электрическую стимуляцию.

3) Электролитический эффект

Применение токов высокой частоты уменьшает электролитический эффект (перераспределение ионов в тканях) из-за очень короткого периода однонаправленного прохождения тока.

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

ТЕХНОЛОГИИ ВЫПОЛНЕНИЯ ОПЕРАЦИЙ

Монополярный разрез

Монополярный разрез – это рассечение биологической ткани, выполняемое высокочастотным током большой плотности, который подается на наконечник активного электрода. Высокочастотный ток, подведенный к ткани через остриё активного электрода, вызывает настолько интенсивный молекулярный нагрев в клетках, что они взрываются. Режущий эффект достигается путем перемещения электрода через ткань и последовательного разрушения клеток. Перемещение электрода предотвращает распространение бокового тепла в ткани, тем самым ограничивая разрушение клеток одной линией. Лучшим высокочастотным током для разреза является простая синусоида без модуляции, которая режет очень плавно и обеспечивает минимальный тепловой эффект со слабым гемостазом во время операции. Поскольку эти эффекты можно точно контролировать, данная технология может безопасно использоваться для разреза без повреждения кости, но, так как одним из основных преимуществ электрохирургии является хорошая коагуляция во время выполнения разреза, желательно использовать ток с определенной модуляцией.

Следующие правила помогут оператору получить хороший разрез, однако каждый пользователь на практике должен в первую очередь руководствоваться собственным профессиональным опытом.

- Оперируемые ткани должны быть влажными, но не мокрыми.
- Держите электрод перпендикулярно ткани.
- Активируйте электрод, прежде чем коснуться ткани.
- Поддерживайте чистоту рабочего электрода (дополнительно рекомендуется губка для чистки электродов – F7520).
- Дайте ткани охладиться, прежде чем сделать новый разрез.

Признаками правильно установленной выходной мощности являются:

- отсутствие сопротивления ткани движению электрода;
- отсутствие изменения цвета поверхности в разрезе;
- отсутствие прилипания волокон ткани к электроду.

Монополярная коагуляция

Монополярная коагуляция – это гемостаз в малых кровеносных сосудах ткани организма в результате воздействия соответствующего активного электрода, по которому проходит ток высокой частоты. Когда

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

плотность тока уменьшается, а электрод имеет большую поверхность касания, чтобы энергия рассеивалась по большой площади без глубокого проникновения, поверхность клеток высыхает, что приводит к коагуляции. Эти коагулированные поверхности клеток затем служат теплоизоляционным слоем, предотвращая слишком глубокое проникновение тепла, получаемого в результате последующего воздействия тока. Для коагуляции обычно используется модулированный ток, который в зависимости от степени модуляции может выполнять гладкий разрез, качественный гемостаз и частичное повреждение тканей. Усиление модуляции тока приводит к несколько неаккуратному разрезу и вероятности повреждения ткани на небольшой глубине, но более эффективной коагуляции.

Следующие правила помогут оператору получить качественную коагуляцию, однако каждый пользователь на практике должен в первую очередь руководствоваться собственным профессиональным опытом.

- Выберите толстый или шаровидный электрод;
- Найдите кровоточащий сосуд, удалите излишек крови с операционного поля;
- Слегка коснитесь кровоточащего сосуда перед активацией электрода;
- Остановите активацию электрода, как только ткань побледнеет, во избежание повреждения ткани;
- Поддерживайте чистоту рабочего электрода (дополнительно рекомендуется губка для чистки электродов – F7520).

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА ИТАЛЬЯНСКОМ ЯЗЫКЕ

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Электрохирургия не рекомендуется по следующим причинам:

- наличие кардиостимулятора;
- наличие стимулирующих электродов;
- наличие металлических протезов;
- значительный дисбаланс артериального давления;
- серьёзные нервные расстройства;
- почечная недостаточность;
- беременность.

Ожоги являются наиболее частыми, но не единственными последствиями высокочастотной электрохирургической операции для пациента. Возможен также компрессионный некроз, аллергические реакции на дезинфицирующие средства, газ или горючие жидкости.

Некоторые существенные причины ожогов:

- недостаточное обучение медицинского персонала методикам воздействия высокочастотного электрохирургического аппарата на пациента;
- использование дезинфицирующих средств с высоким содержанием спирта;
- неправильное положение пациента во время электрохирургической операции;
- контакт между активным электродом и кожей;
- контакт с жидкостью;
- длительное применение токов высокой частоты;
- неправильное положение нейтрального электрода.

Чтобы избежать или уменьшить общие риски, возникающие при использовании высокочастотного электрохирургического прибора, очень важно соблюдать правила безопасности, приведенные в следующей главе.

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

БЕЗОПАСНОСТЬ

ОСТОРОЖНО: Электрохирургия может быть опасной. Неосторожное использование любого элемента электрохирургической системы может привести к серьезным ожогам пациента. Внимательно прочитайте все предупреждения, меры предосторожности и инструкции по применению перед началом работы. Компания-производитель не несет ответственность за личные, материальные или косвенные повреждения, утрату или ущерб, возникшие в результате неправильного использования оборудования и/или аксессуаров.

Аксессуары, поставляемые с устройством, имеют совместимые с данным прибором характеристики (см. раздел «Стандартная комплектация и опции»), но они могут быть несовместимы с другими электрохирургическими устройствами. Прежде чем подключать другие аксессуары к данному устройству, пользователь обязательно должен убедиться, что они имеют характеристики изоляции, совместимые с данным устройством и используемой функцией (см. раздел «Технические характеристики»).

Рекомендуется проверять целостность упаковки стерильных аксессуаров.

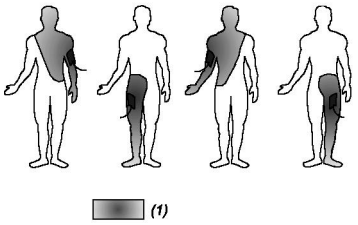
Общая информация

Следующие меры предосторожности снижают риск получения случайного ожога:

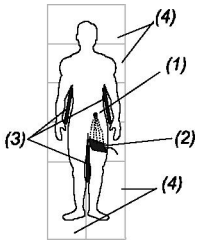
- Вся поверхность нейтрального электрода должна быть помещена на тело пациента, как можно ближе к оперируемой области. Избегайте прикосновения электрода к костным выступам, протезам, рубцовым тканям и частям тела, склонным к накоплению жидкости или подкожной жировой ткани. Участки тела должны быть без волос, сухими и чистыми. Не используйте спирт для очистки кожи. Для более надежного контакта рекомендуется использование специального геля для электродов.
- При использовании одноразовых нейтральных электродов следите за сроком их годности.
- При использовании многоразовых электродов убедитесь в надежности крепежа.
- При использовании нейтрального двухсекционного электрода избегайте поперечного курса и применяйте вертикальный или диагональный курс. Это позволит равномерно распределить ток на поверхности нейтрального электрода и уменьшить риск ожога пациента.

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

- Пациент не должен соприкасаться с металлическими частями, которые заземлены или имеют большую электрическую емкость заземления (например, операционные столы или металлический суппорт). Рекомендуется применять антистатический материал.
- Избегайте контактов кожа-кожа (например, между руками и телом, двумя ногами, грудью и т.д.). Для изоляции используется сухая марля. Кроме того, участки тела, подвергающиеся обильному потоотделению, должны оставаться сухими.



Операционное поле



(1) Активный электрод – (2) Нейтральный электрод
(3) Сухая марля – (4) Антистатический материал

- Если применяется одновременно электроскальпель и аппарат для мониторинга физиологических функций, все мониторинговые электроды должны быть размещены на теле пациента как можно далее от хирургических электродов. В подобных случаях не показано применение игольчатых мониторинговых электродов. В любом случае, рекомендуется применять мониторинговые системы с устройствами ограничения тока высокой частоты.
- Провода аппарата не должны касаться пациента и других проводов. Изолируйте тело пациента от временно не использующихся активных электродов.
- Используйте минимально возможную выходную мощность, чтобы достичь желаемых результатов.
- При неправильной работе всегда проверяйте нейтральный электрод электрохирургического прибора.
- Причина низкого уровня выходной мощности или неправильной работы электрохирургического прибора при правильно установленной выходной мощности может заключаться в отсутствии контакта в разъеме нейтрального электрода или в его неправильном размещения.

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

- При проведении хирургических вмешательств на голове или грудной клетке не использовать легковоспламеняющиеся анестетики или окисляющие газы, такие как закись азота (N_2O) и кислород, либо полностью исключить риск их вдыхания. По возможности избегайте легковоспламеняющихся анестетиков или средств очистки. Дайте испариться легковоспламеняющимся средствам очистки, дезинфекции или растворителям для связующих веществ до начала работы с электроскальпелем. Легковоспламеняющиеся вещества могут скапливаться под телом пациента либо в полостях тела, например, в пупке или в промежности. Удалите данные жидкости до начала работы с прибором. В целях взрыво- и пожаробезопасности следите, чтобы в рабочем помещении не было эндогенных газов и материалов, насыщенных кислородом (т.е. комков ваты, марли и т.д.).
- Пациенты с электрокардиостимулятором или стимулирующими электродами могут подвергаться опасности при проведении операций с применением данного аппарата. Проверьте кардиологическую карточку пациента.
- Электрохирургическое оборудование излучает высокочастотную энергию, которая может повлиять на работу другого медицинского оборудования, других электроприборов, телекоммуникационных и навигационных систем.
- Периодически проверяйте аксессуары, обращая особое внимание на состояние изоляции проводов электродов и аксессуаров, предназначенных для эндоскопических вмешательств, если таковые имеются.
- Чтобы исключить подключение к устройству несовместимых аксессуаров, запросите у производителя изоляционные характеристики комплектующих, подлежащих замене, и сопоставьте с характеристиками данного прибора (см. раздел «Технические характеристики»).
- **Внимание**: повреждение электрохирургического прибора может привести к нежелательному увеличению выходной мощности.
- Случайная стимуляция мышцы пациента и нервов может быть вызвана низкой частотой, возникающей из-за электрической искры между электродом и тканями пациента. Если возникает нервно-мышечная стимуляция, остановите операцию и проверьте все соединения с генератором. Если это не решит проблему, обратитесь к квалифицированному персоналу для проверки генератора.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА ИТАЛЬЯНСКОМ ЯЗЫКЕ

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

Установка

- Электрическая безопасность обеспечивается только тогда, когда прибор правильно подключен к сети и заземлен в соответствии с действующими требованиями безопасности. Необходимо убедиться в этом основном требовании безопасности и, в случае сомнения, поручить провести проверку прибора квалифицированному персоналу. Производитель не несет ответственность за возможный ущерб, причиненный из-за отсутствия заземления прибора. Работа без защитного заземления запрещена.
- Прежде чем подключить оборудование убедитесь, что требуемое напряжение (указанное на задней панели) соответствует параметрам сети.
- В случае несовместимости доступной розетки и кабеля питания прибора, замените только на законодательно разрешенные разъемы и аксессуары. Не рекомендуется использовать адаптеры, кабели связи или удлинители. Если использование данных вспомогательных устройств необходимо, они должны в обязательном порядке соответствовать требованиям безопасности.
- Не допускайте воздействия атмосферных факторов на прибор. Прибор должен быть защищен от попадания внутрь жидкостей.
- Не оставляйте прибор включенным в сеть. Выключите прибор, когда он не используется.
- Прибор не предназначен для работы во взрывоопасных помещениях.
- Прибор должен использоваться только для указанного вида работ. Любое другое его применение считается неправильным и опасным. Производитель не несет ответственность за возможный ущерб вследствие неправильного и необоснованного применения.
- Запрещается вносить изменения в конструкцию или менять характеристики прибора.
- Перед очисткой отключите прибор от электрической сети, вынув вилку из розетки питания или отключив подачу питания в сеть.
- В случае ошибки и / или плохой работы прибора выключите его. Для ремонта обращайтесь только в авторизованный сервисный центр и используйте только оригинальные запасные части. Невыполнение указанных выше требований может быть опасно для пользователя и привести к поломке прибора.

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

- Не уменьшайте громкость и не отключайте звуковой сигнал, предупреждающий об активации генератора. Звуковой сигнал активации может минимизировать или предотвратить травму пациента или персонала при случайном срабатывании.
- Не проверяйте работу прибора путем замыкания активного электрода с нейтральным или активного электрода с металлическими частями.
- При необходимости используйте принудительную вытяжку.

Внимание: В операционных разрешается применять исключительно выключатели в виде водонепроницаемой ножной педали (код водонепроницаемой педали 00304.00).

Безопасность пациента

Во время высокочастотной электрохирургической операции пациент является проводником, находящимся под электрическим напряжением относительно потенциала земли. Таким образом, если имеется контакт между пациентом и электропроводящими объектами (металл, мокрая ткань, одежда и т.д.), в точке контакта может возникнуть электрический ток, который приведет к термическому некрозу. Поэтому рекомендуется соблюдать все правила безопасности при осмотре оборудования и принадлежностей перед использованием.

Правильное расположение пациента

Для того, чтобы избежать случайного контакта между пациентом и заземленными металлическими предметами, необходимо убедиться, что

- Пациент не находится в контакте с металлическими предметами (операционный стол, суппорт и т.п.).
- Гибкие трубки респиратора не касаются пациента.
- На операционном столе с заземлением всегда есть покрытия, которые позволяют электростатическим зарядам разряжаться.
- Пациент располагается на толстой основной ткани с изолирующими свойствами, покрытой достаточного размера простыней.
- Пациент не касается влажных полотенец и матраса.

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

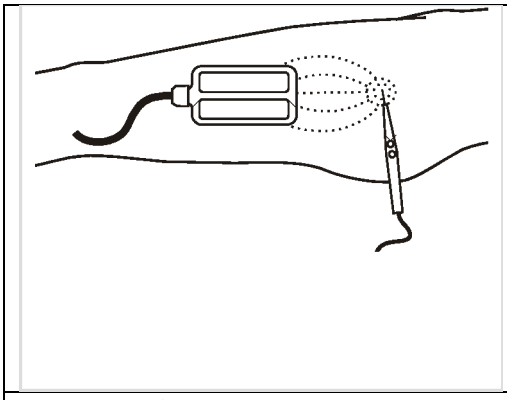
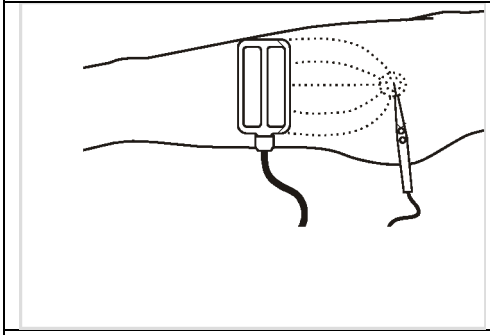
- Возможные органические выделения, средства очистки или другие жидкости не смачивают полотенца.
- Под пациентом нет жидкости.
- Мочевые выделения устраняют с помощью катетеров.
- Участки тела, характеризующиеся более высоким потоотделением, конечности в непосредственном контакте с туловищем или точки контакта «кожа-к-коже» высушиваются и изолируются с помощью полотенец (рука /туловище, нога / нога, грудь, кожные складки и т.д.).
- Все проводящие и заземленные суппорты изолированы правильным образом.
- Следите за количеством анестетика, чтобы избежать большого потоотделения.

Правильное положение нейтрального электрода

Использование нейтрального электрода (или пластины) необходимо в монополярной технике, так как это обеспечивает «возвращение» тока при резке или коагуляции на скальпель.

Двухсекционные нейтральные электроды (с разделенными соединительными проводами), при использовании которых контакт нейтрального электрода с телом пациента можно регулировать.

Пожалуйста, ознакомьтесь с нижеуказанной информацией, так как правильное положение нейтрального электрода помогает уменьшить риск ожога пациента.

	**На рисунке слева изображено ПРАВИЛЬНОЕ положение двухсекционного нейтрального электрода. Пластина пациента размещается перпендикулярно к операционному полю. Избегайте поперечного курса и применяйте вертикальный или диагональный курс. Это позволит равномерно распределить ток на поверхности нейтрального электрода и уменьшить риск ожога пациента.**
ПРАВИЛЬНО	
	**Зачастую двухсекционный нейтральный электрод располагается НЕПРАВИЛЬНО, то есть параллельно операционному полю. Это не позволяет равномерно распределить ток на поверхности нейтрального электрода. Может сработать система безопасности, которая не позволит включить прибор.**
НЕПРАВИЛЬНО	

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

Прежде чем использовать двухсекционный или односекционный электрод, очистите и удалите все вещества с его поверхности. Не применяйте нейтральный электрод на рубцовых тканях, костных выступах или протезах, а также мониторинговых электродах. Не применяйте его на увлажненных тканях, таких как мышцы и области вблизи места операции. Если вы используете одноразовые нейтральные электроды, проверьте срок годности, если вы используете многоразовые нейтральные электроды, убедитесь в надежности крепежа. Важно, чтобы нейтральный электрод надежно соприкасался со всей поверхностью тела во избежание ожогов. Когда нейтральный электрод не полностью касается поверхности тела пациента, плотность тока на оставшейся части выше. Поскольку плотность тока нейтрального электрода является неравномерной, электрод нагревается неравномерно, температура особенно повышается по краю нейтрального электрода.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА ИТАЛЬЯНСКОМ ЯЗЫКЕ

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

УСТАНОВКА

- Проверьте прибор на возможные повреждения во время транспортировки. Претензии за повреждения будут приниматься только в случае, если о них немедленно будет сообщено перевозчику; обнаруженные повреждения необходимо записать и предоставить в компанию LED SpA или официальному дилеру. Если прибор возвращается в компанию LED SpA или официальному дилеру, необходимо использовать оригинальную упаковку прибора или эквивалентную, чтобы гарантировать безопасность прибора во время транспортировки.

- Распакуйте оборудование и тщательно изучите документацию и инструкцию к прибору. Напряжение, указанное над гнездом сетевого шнура прибора, должно соответствовать напряжению сети (частота сети: 50-60 Гц). Аппаратура, предусмотренная для работы с сетевым напряжением 115/230 В переменного тока, рассчитана на сетевое напряжение 230 В переменного тока. При сетевом напряжении 115 В переменного тока, обеспечить требуемое сетевое напряжение и заменить предохранители в комплекте на предохранители с табличным значением (см. ниже).

- Обеспечить требуемое сетевое напряжение следующим образом:

(A-B) Извлеките модуль предохранителей из блока управления.
(C) Вставьте предохранители согласно таблице:

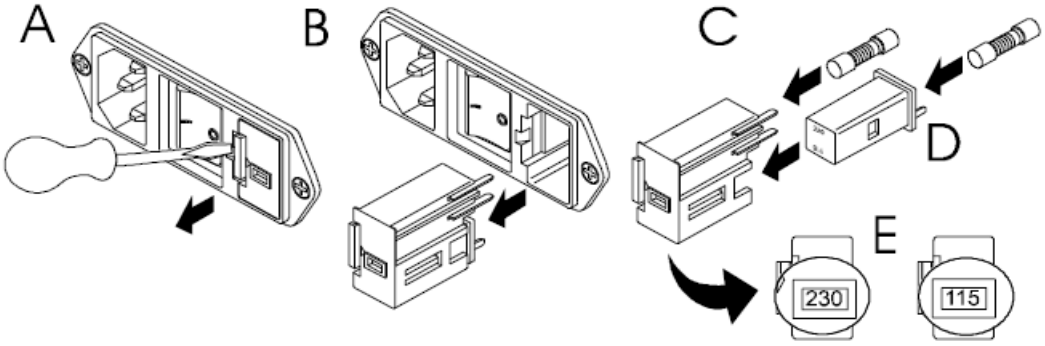
Surtron 50D

Напряжение сети	*110-120 В* *Предохранитель с задержкой 2x T2AL, 250 В / 5 x 20 мм*
Напряжение сети	*220-240 В* *Предохранитель с задержкой 2x T1AL, 250 В / 5 x 20 мм*

Surtron 80D

Напряжение сети	*110-120 В* *Предохранитель с задержкой 2x T4AL, 250 В / 5 x 20 мм*
Напряжение сети	*220-240 В* *Предохранитель с задержкой 2x T2AL, 250 В / 5 x 20 мм*

(C) Извлеките и поверните съемную часть так, чтобы в окне появилось значение, соответствующее сетевому напряжению (E). Вставьте модуль предохранителя в блок управления.



- Подключите сетевой кабель к сетевой розетке, имеющей хорошее заземление.

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

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ ПРИБОРА БЕЗ ЗАЗЕМЛЕНИЯ

- Прибор должен быть установлен на ровной поверхности, размер которой должен быть не меньше размера основания самого прибора. Вокруг прибора необходимо оставить пространство минимум 25 см.
- Подключите сетевой кабель к гнезду на задней панели прибора.
- Если необходимо, соедините эквипотенциальный разъём, расположенный на задней панели прибора, с независимым контактом заземления.
- Подключите педаль к гнезду на передней панели.
- Подключите держатель с двумя кнопками к разъему, обозначенному 'ACTIVE'.
- Если Вы используете биполярный пинцет (см. принцип работы BIPOLAR, страница 33), то воспользуйтесь специальным адаптером (опция) (**номер** 00498.04).
- Прибор должен работать только в сухих помещениях. Любой конденсат необходимо удалить перед началом эксплуатации. Следите, чтобы температура окружающей среды и уровень влажности не превышали допустимые значения.
- условия окружающей среды - допустимые значения:

  Температура: от 10°C до + 40°C

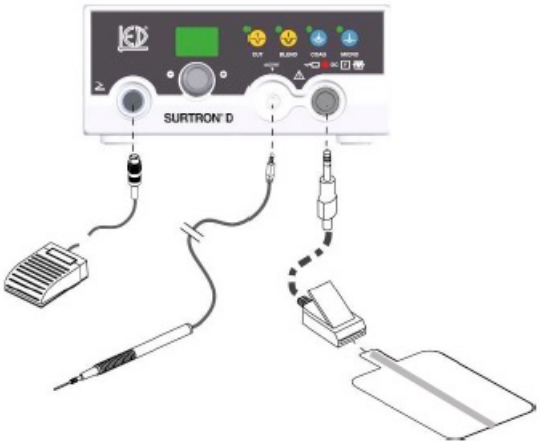
  Относительная влажность: от 30% до 75%

  Давление: от 70 до 106 кПа
- Перед использованием прибора необходимо подключить кабель нейтрального электрода, а затем – нейтральный электрод. Важно, чтобы нейтральный электрод надежно соприкасался со всей поверхностью тела пациента (см. раздел «Безопасность»).
- Можно применять двухсекционные нейтральные электроды. Если импеданс включенного прибора находится в заданных пределах, то лампочка ОС прекратить мигать.
- После включения блока управления сетевым выключателем на задней панели модуля питания и проверки внутренних параметров восстанавливаются режим и уровень мощности прибора, которые были установлены при последнем использовании (при первичном включении прибора уровень будет 00).

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

НА ИТАЛЬЯНСКОМ ЯЗЫКЕ

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



Стандартная конфигурация прибора

СОЕДИНИТЕЛЬНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ И ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ

Этикетка на нижней части прибора

Требования к безопасности высокочастотного хирургического оборудования, характеристики и условные обозначения находятся на одной из панелей блока управления для определения его функций и контроля над состоянием его работы.

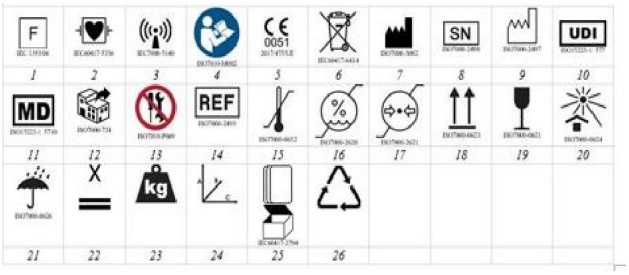
Идентификационные данные производителя

Высокочастотный электрохирургический прибор **SURTRON®** разрабатывается, производится и тестируется компанией LED SpA в собственных лабораториях в Италии, находящихся в г. Априлия (провинция города Латина).

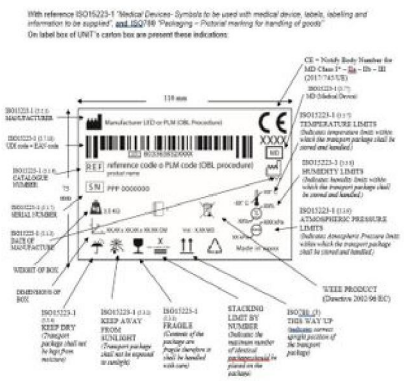
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Условные обозначения

Значение графических символов на корпусе аппарата и на упаковке:

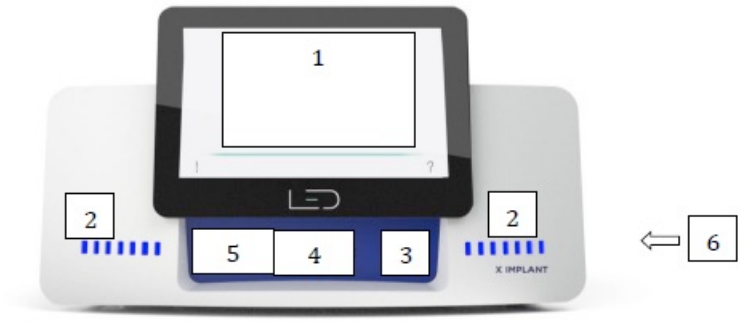


1. Плавающий электрод: не заземлен ни при низкой частоте, ни при высокой частоте
2. Оборудование CF класса, защищено от разряда кардиодефибриллятора
3. Неионизирующее излучение
4. Соблюдайте инструкцию по применению
5. Маркировка CE (2017/745 Европейского союза) + Номер уполномоченного органа 0051 = Итальянский институт знака качества
6. Прибор не следует утилизировать совместно с бытовыми отходами, он должен утилизироваться отдельно в соответствии с местным законодательством
7. Производитель
8. Серийный номер
9. Дата изготовления
10. Уникальный идентификатор изделия (UDI)
11. Медицинское устройство
12. Дистрибьютор
13. Техническое обслуживание пользователем не проводится
14. REF каталожный номер (код)
15. Диапазон температур
16. Диапазон влажности
17. Диапазон атмосферного давления
18. Верх
19. ХРУПКИЙ ГРУЗ – Обращаться бережно
20. Беречь от солнечного света
21. Беречь от влаги
22. Максимальное количество грузовых мест, которые можно разместить сверху
23. Вес
24. Размер
25. Количество составных частей
26. Подлежит переработке



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА ИТАЛЬЯНСКОМ ЯЗЫКЕ

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



Передняя панель

1 – Сенсорный экран
2 – Световые индикаторы (синий – Коагуляция; желтый – Резание)
3 – Разъем для подсоединения нейтрального электрода
4 – Гнездо педали
5. Разъем для держателя электрода
6 – USB-порт для обновлений

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

РЕЖИМ РАБОТЫ

Включение

При включении электрохирургического прибора автоматически выполняется проверка работоспособности самого прибора и подключенных аксессуаров. В случае обнаружения неполадки, на дисплее прибора отобразиться код ошибки (см. таблицу кодов раздела «Техническое обслуживание»).

По завершению проверки, которая длится около 10 секунд, прибор восстанавливает последний режим эксплуатации.

Цепь нейтрального электрода

Цепь нейтрального электрода постоянно контролируется специальной схемой, которая предотвращает опасность ожога пациента из-за потери контакта между нейтральным двухсекционным электродом и пациентом. Если значение импеданса ниже примерно 200 Ом, сигнал тревоги ОС не срабатывает, в случае более высоких импедансов срабатывает оптический сигнал, а в случае активации выходной цепи подача питания отключается, и срабатывает световой и звуковой сигнал.

Звуковой сигнал тревоги срабатывает только в том случае, если педаль подачи тока остается нажатой. Это сделано для того, чтобы снизить воздействие лишних шумов.

Если используются односекционные нейтральные электроды, схема контролирует только подключение нейтрального электрода к устройству.

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

Выбор величины тока

Величина тока для хирургической операции может быть заранее выбрана посредством следующих кнопок:

Surtron 50D

Ток разреза (CUT)



Лучшим током для разреза считается простая синусоида без модуляции, т.е. с рабочим циклом 100%. Такой ток предназначен для реза без коагуляции.

Ток коагулирующего разреза (CUT 1)



Ток коагулирующего разреза (CUT 1) подходит для разреза со средней коагуляцией.
(Только для **SURTRON® 50D**).

Ток коагулирующего разреза (CUT 2)



Ток коагулирующего разреза (CUT 1) подходит для максимально-коагулирующих разрезов.
(Только для **SURTRON® 50D**).

Ток коагуляции (COAG)



Модулированный ток COAG характеризуется хорошей поверхностной коагуляцией, вызывающей иногда струпья и частичное обугливание тканей (карбонизацию). Преимущество этого типа коагуляции заключается в скорости достижения эффекта.

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

Surtron 80D

Ток разреза (CUT)



Лучшим током для разреза считается простая синусоида без модуляции, т.е. с рабочим циклом 100%. Такой ток предназначен для реза без коагуляции.

Ток смешанного коагулирующего разреза (BLEND)



Ток смешанного коагулирующего разреза (BLEND) подходит для глубоких разрезов с коагуляцией. Данный вид тока позволяет добиться коагулированного разреза без формирования струпа и без обугливания тканей.
(Только для **SURTRON® 80D**).

Ток коагуляции (COAG)



Модулированный ток COAG характеризуется хорошей поверхностной коагуляцией, вызывающей иногда струпья и частичное обугливание тканей. Преимущество этого типа коагуляции заключается в скорости достижения эффекта.

Ток для микрокоагуляции (MICRO)



Модулированный ток MICRO подходит для коагуляции мелких сосудов. В данном случае коагуляция является очень точной и хорошо контролируемой.
(Только для **SURTRON® 80D**).

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА ИТАЛЬЯНСКОМ ЯЗЫКЕ

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

Звуковой сигнал-предупреждение о превышении импеданса в цепи нейтрального электрода (ОС)

Чтобы узнать больше о данном предупреждении, см. приведенное выше описание цепи нейтрального электрода.

Разъемы



Разъем для подключения нейтрального электрода

Представляет собой место подключения нейтрального электрода.



Разъем держателя активного электрода

Представляет собой место подключения держателя.



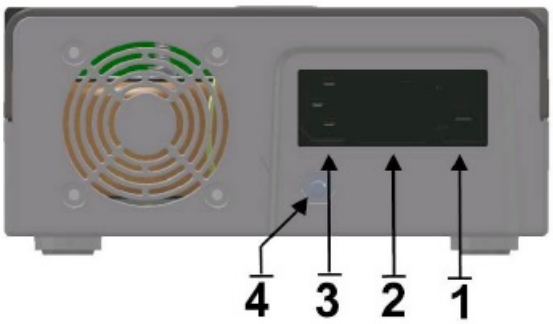
Гнездо педали

Гнездо для подключения педали расположено на передней панели.

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

Задняя панель

1. Модуль предохранителей / Переключатель напряжения
2. Сетевой выключатель
3. Разъем сетевого шнура
4. Эквипотенциальный разъём для подключения дополнительного защитного заземления



Модуль предохранителей и переключатель напряжения

Модуль предохранителей – это место подключения сетевого напряжения к устройству. Этот модуль снабжен линейными предохранителями и переключателем напряжения. Переключатель напряжения внутри модуля предохранителей.

ВНИМАНИЕ: перед включением прибора, оператор должен убедиться, что напряжение, указанное на приборе, соответствует напряжению электрической сети, к которой он подключен, и что предохранители соответствуют выбранному напряжению.

Сетевой выключатель

Включение блока управления осуществляется механическим переключателем. Для включения прибора переведите переключатель в положение 1. Когда прибор включается, передняя панель подсвечивается. При переводе переключателя в положение 0 питание прекращает поступать на прибор; таким образом, данный переключатель можно использовать в качестве аварийного, в случае возникновения любой неисправности.

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

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ДОПУСКИ	ОПИСАНИЕ	SURTRON® TOUCH	
		HP 50D	**HP 80D**
-	Код электрохирургического прибора	10100.T05	10100.T08
±0%	Минимальная устанавливаемая мощность	O	O
-	Уровень шага	1	
-	Цифровая индикация уровня на дисплее	●	●
±20%	Максимальная выходная мощность CUT (Вт)	**50 → 400Ω**	**80 → 400Ω**
±20%	Максимальная выходная мощность CUT 1 (Вт)	**45 → 400Ω**	**-**
±20%	Максимальная выходная мощность CUT 2 (Вт)	**40 → 400Ω**	**-**
±20%	Максимальная выходная мощность BLEND (Вт)	**-**	**60 → 400Ω**
±20%	Максимальная выходная мощность COAG (Вт)	**40 → 400Ω**	**50 → 400Ω**
±20%	Максимальная выходная мощность MICRO (Вт)	**-**	**20 → 400Ω**
±5%	Коэффициент модуляции CUT	**Без модуляции 100%**	**Без модуляции 100%**
±5%	Коэффициент модуляции CUT 1 (при 10 кГц)	**Модуляция 90%**	**-**
±5%	Коэффициент модуляции CUT 2 (при 10 кГц)	**Модуляция 80%**	**-**
±5%	Коэффициент модуляции BLEND (при 10 кГц)	**-**	**Модуляция 70%**
±5%	Коэффициент модуляции COAG (при 10 кГц)	**Модуляция 60%**	**Модуляция 50%**
±5%	Коэффициент модуляции MICRO (при 10 кГц)	**-**	**Модуляция 50%**
-0,1 + 0,2	Коэффициент амплитуды CUT	**1,5**	**1,5**
±0,3	Коэффициент амплитуды CUT 1	**1,8**	**-**
±0,3	Коэффициент амплитуды CUT 2	**2,1**	**-**
±0,3	Коэффициент амплитуды BLEND	**-**	**1,9**
±0,3	Коэффициент амплитуды COAG	**2,3**	**2,2**
±0,3	Коэффициент амплитуды MICRO	**-**	**2,2**
±10%	Рабочая частота	**600 кГц**	**700 кГц**
±15%	Максимальное выходное напряжение CUT (Vpp)	**1000**	**1000**
±15%	Максимальное выходное напряжение CUT 1 (Vpp)	**1000**	**-**
±15%	Максимальное выходное напряжение CUT 2 (Vpp)	**1000**	**-**
±15%	Максимальное выходное напряжение BLEND (Vpp)	**-**	**1000**
±15%	Максимальное выходное напряжение COAG (Vpp)	**1000**	**1000**
± 15%	Максимальное выходное напряжение MICRO (Vpp)	**-**	**900**
[2]	Максимальный ток CUT (Vpp)	**340**	**460**
[2]	Максимальный ток CUT 1 (Vpp)	**335**	**-**
[2]	Максимальный ток CUT 2 (Vpp)	**305**	**-**
[2]	Максимальный ток BLEND (Vpp)	**-**	**309**
[2]	Максимальный ток COAG (Vpp)	**300**	**350**
[2]	Максимальный ток MICRO (Vpp)	**-**	**190**
-	Рабочий цикл (работа / пауза) в секундах	**10/30**	**10/30**

[2] Максимальный ток при контрольной нагрузке

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

ДОПУСКИ	ОПИСАНИЕ	SURTRON® TOUCH	
		HP 50D	HP 80D
[3]	Коэффициент нагрева CUT (A^2S)	**2**	**4**
[3]	Коэффициент нагрева CUT 1 (A^2S)	**2**	**-**
[3]	Коэффициент нагрева CUT 2 (A^2S)	**2**	**-**
[3]	Коэффициент нагрева BLEND (A^2S)	**-**	**3**
[3]	Коэффициент нагрева COAG (A^2S)	**2**	**3**
[3]	Коэффициент нагрева MICRO (A^2S)	**-**	**1**
±0.5	Вес (кг)	**2,5**	**2,5**
±10	Размер ширина x высота x глубина (мм)	**190x85x239**	**190x85x239**
±5%	Выбранное напряжение сети (Vac= В переменного тока)	**100-240**	**100-240**
±1%	Частота сети (Гц)	**50-60**	**50-60**
-	Предохранители (240 В переменного тока.) 5x20 с задержкой срабатывания	**2x T2AL, 250 В**	**2x T2AL, 250 В**
-	Предохранители (100 В переменного тока) 5x20 с задержкой срабатывания	**2x T4AL, 250 В**	**2x T4AL, 250 В**
±10%	Входная электрическая мощность (VA)	**230**	**230**
-	Самотестирование	●	●
-	Возможность подключения односекционных и двухсекционных электродов	**-**	●
-	Сохранение последних параметров работы	●	●
-	Класс электробезопасности (EN60601-1)	1 CF	1 CF
-	MDR 2017/745/EC Класс	II b	II b
-	EN55011 (CISPR 11) Класс (Группа/Класс)	2 / A	2 / A
-	Нейтральный электрод	**F**	**F**
-	Тип активации	педаль	педаль
-	Защита от дефибрилляции	●	●
-	Эквипотенциальный разъем	●	●
-	Корпус ABs -пластик	●	●

● = В НАЛИЧИИ - = ОТСУТСТВУЕТ

[3] Коэффициент нагрева при максимально допустимой температуре = = 20 секунд работы, разрешенные за 60 секунд времени

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА ИТАЛЬЯНСКОМ ЯЗЫКЕ

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

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Общие положения

Запрещается самостоятельно проводить перенастройку внутренних частей прибора с целью калибровки или ремонта. Запрещается вскрывать корпус прибора: при любом несанкционированном вмешательстве в прибор гарантия аннулируется. В случае необходимости ремонта или его настройки, прибор необходимо вернуть в сервисный центр компании LED SpA в Италии, в г. Априлия (провинция города Латина), вместе с описанием неисправности. Техническое обслуживание, которое может проводить пользователь, заключается в основном в очистке внешней поверхности корпуса, очистке и стерилизации комплектующих частей и проверке прибора перед каждым использованием. Проверкой функций и безопасности должен заниматься специально обученный технический специалист.

Очистка корпуса

Перед очисткой прибора всегда выключайте его и отключайте от сети. Очищайте прибор мягкой тканью, смоченной разрешенными к применению деликатными, не горючими и не токсичными средствами, не имеющих абразивных свойств.

Очистка и стерилизация аксессуаров

Рекомендуется использовать только одноразовые аксессуары и выбрасывать их после использования (утилизация в соответствии с требованиями к больничным отходам). Те аксессуары, которые могут быть использованы повторно, необходимо в обязательном порядке тщательно очищать и стерилизовать перед каждым последующим использованием. При очистке и стерилизации многоразовых аксессуаров необходимо следовать инструкциям поставщика аксессуаров. Запрещается проводить очистку высокочастотных кабелей, адаптеров либо держателей электродов в ультразвуковой ванне. Запрещается проводить стерилизацию высокочастотных кабелей, адаптеров либо держателей электродов в стерилизаторах горячим воздухом. После использования необходимо очистить высокочастотные кабели очистителем для поверхностей на спиртовой основе. Разрешается погружать высокочастотные кабели или держатели в дезинфицирующие и моющие растворы, но при этом необходимо учитывать, что в подобном случае срок их службы сократится из-за окисления контактов и кристаллизации штепселя. Следовать инструкциям поставщика аксессуаров при выборе дезинфицирующих и моющих средств; проверить совместимость активных компонентов средства перед применением. Проводить стерилизацию паром автоклавируемых высокочастотных кабелей, адаптеров и электродов при температуре не ниже 121-134°C.

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

ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ

В случае возникновения проблем, прежде всего, рекомендуется проверить, правильно ли установлен прибор и подключены аксессуары.

Неисправность	Возможная причина	Решение
Прибор не включается.	Нет питания.	Проверьте соединение с сетью. Проверьте предохранители и замените их новыми соответствующего типа, если необходимо.
Индикатор ОС активен и не выключается	Нарушен контакт либо плохой контакт в цепи нейтрального электрода	Проверьте подключение кабеля к нейтральному электроду. Если используются нейтральные двухсекционные электроды, проверьте присоединение к телу. Пациента. Замените кабель для подключения электрода.
Прибор не реагирует на команду активации.	Педаль неисправна. Неправильное подключение педали.	Замените педаль. Проверьте подключение педали.
Код ошибки 91	Подача тока активируется при включении прибора.	Отсоедините педаль и снова включите прибор.
Код ошибки 92	Ошибка модуля предохранителей.	Обратитесь в сервис.
Код ошибки 93	Ошибка модуля предохранителей.	Обратитесь в сервис.
Код ошибки 94	Ошибка в цепи преобразования	Обратитесь в сервис.
Код ошибки 95	Ошибка значения опорного напряжения.	Проверьте напряжение сети. Обратитесь в сервис.
Код ошибки 99	Ошибка в цепи активации выходной мощности.	Обратитесь в сервис.

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

Ремонт

Высокочастотные кабели и держатели электродов не подлежат ремонту. Замените дефектные запчасти новыми.

Замена предохранителей

Перед заменой предохранителей, отключите прибор от сети.

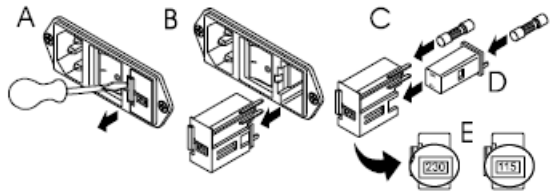
Используйте только предохранители вида 5x20. При замене выполните следующие действия:

(A-B) Извлеките модуль предохранителей из блока управления.

(C) Вставьте предохранители согласно таблице:

Напряжение сети 110-120 8	Предохранитель с задержкой T4A / 5 x 20 мм
Напряжение сети 220-240 8	Предохранитель с задержкой T2A/ 5 x 20 мм

(D) Извлеките и поверните съемную часть так, чтобы в окне появилось значение, соответствующее сетевому напряжению (E). Вставьте модуль предохранителя в блок управления.



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

Проверка прибора перед каждым использованием

Каждый раз перед использованием электрохирургического прибора производите проверку важнейших аспектов безопасности:

- Проверьте целостность кабелей, соединений проводов и т.д.
- Убедитесь, что все электрическое оборудование правильно заземлено.
- Убедитесь, что все аксессуары, которые должны быть использованы, доступны и стерилизованы.
- Отсоедините кабель нейтрального электрода для того, чтобы провести визуальную и функциональную проверку индикатора ОС (световой сигнал). Затем включите прибор и удостоверьтесь в исправности индикатора ОС (световой/ звуковой сигнал).
- Удостоверьтесь в исправности световой/ звуковой сигнализации при включенных функциях CUT и COAG.

Проверка работы и безопасности прибора

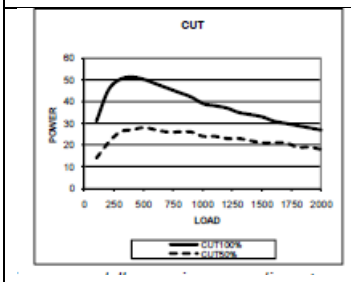
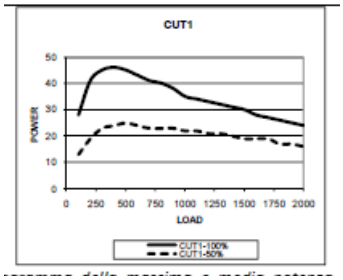
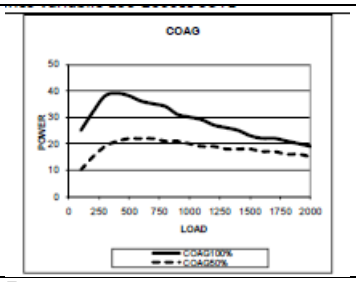
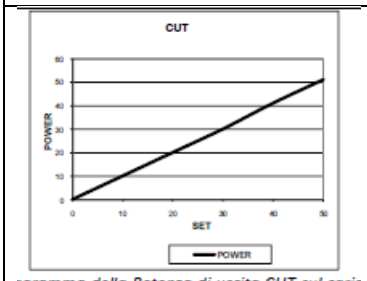
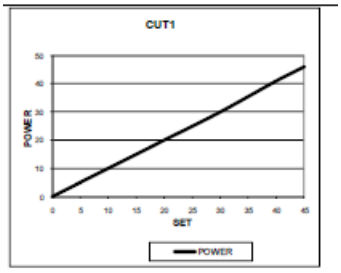
По крайней мере, один раз в год отдел биомедицинской инженерии или другой квалифицированный персонал должен выполнять следующие проверки и испытания:

- проверка состояния разъемов и сетевого шнура.
- Визуальная проверка механической защиты. Проверка защиты от возможного попадания на прибор капель, влаги, жидкости, проникновения жидкости внутрь прибора; проверка выполнения очистки, стерилизации и дезинфекции.
- проверка данных прибора на этикетке.
- проверка наличия инструкции по эксплуатации.
- проверка работы органов управления высокочастотного устройства.
- проверка сопротивления заземления.
- проверка тока утечки заземления.
- Проверка утечки высокочастотного тока.
- Контроль нервно-мышечной стимуляции.
- Контроль точности выходной мощности.

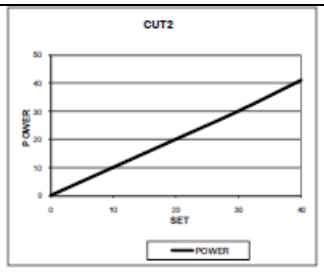
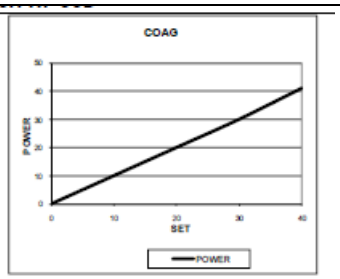
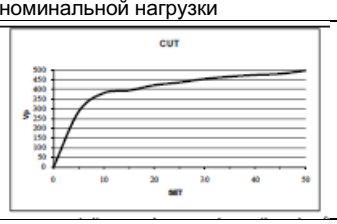
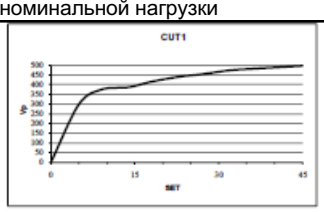
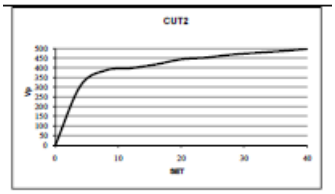
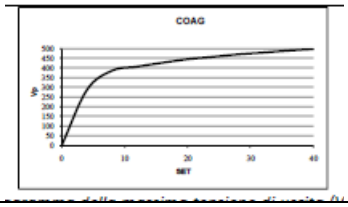
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА ИТАЛЬЯНСКОМ ЯЗЫКЕ

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

Диаграммы

SURTRON® TOUCH HP 50D	
	
Диаграмма зависимости максимальной и средней мощности от переменной нагрузки *100-2000Ω CUT*	Диаграмма зависимости максимальной и средней мощности от переменной нагрузки *100-2000Ω CUT1*
	
Диаграмма зависимости максимальной и средней мощности от переменной нагрузки *100-2000Ω CUT2*	Диаграмма зависимости максимальной и средней мощности от переменной нагрузки *100-2000Ω COAG*
	
Диаграмма зависимости выходной мощности CUT от номинальной нагрузки	Диаграмма зависимости выходной мощности CUT1 от номинальной нагрузки

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

SURTRON® TOUCH HP 50D	
	
Диаграмма зависимости выходной мощности CUT2 от номинальной нагрузки	Диаграмма зависимости выходной мощности COAG от номинальной нагрузки
	
Диаграмма зависимости максимального выходного напряжения (Vp) для режима работы *CUT*	Диаграмма зависимости максимального выходного напряжения (Vp) для режима работы *CUT1*
	
Диаграмма зависимости максимального выходного напряжения (Vp) для режима работы *CUT2*	Диаграмма зависимости максимального выходного напряжения (Vp) для режима работы *COAG*

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА ИТАЛЬЯНСКОМ ЯЗЫКЕ

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

SURTRON® TOUCH HP 80D

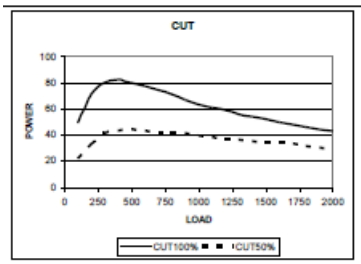


Диаграмма зависимости максимальной и средней мощности от переменной нагрузки *100-2000Ω CUT*

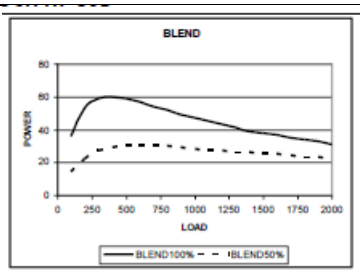


Диаграмма зависимости максимальной и средней мощности от переменной нагрузки *100-2000Ω BLEND*

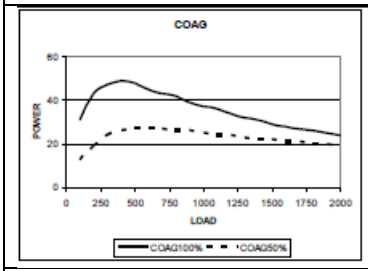


Диаграмма зависимости максимальной и средней мощности от переменной нагрузки *100-2000Ω COAG*

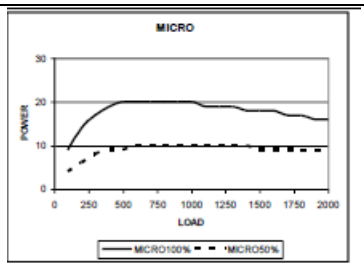


Диаграмма зависимости максимальной и средней мощности от переменной нагрузки *100-2000Ω MICRO*

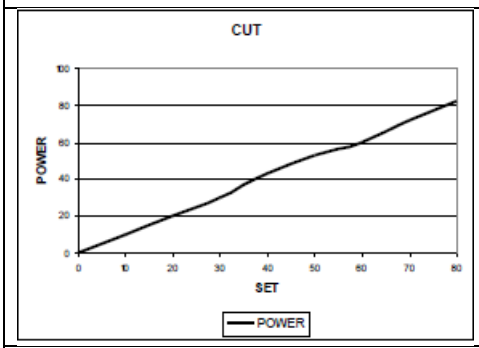


Диаграмма зависимости выходной мощности CUT от номинальной нагрузки

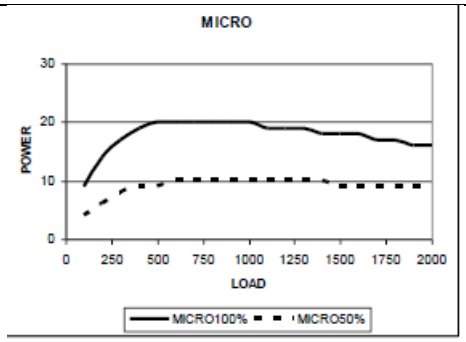


Диаграмма зависимости выходной мощности BLEND от номинальной нагрузки

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

SURTRON® TOUCH HP 80D

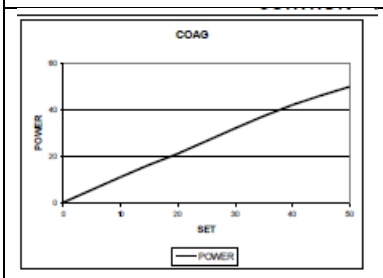


Диаграмма зависимости выходной мощности COAG от номинальной нагрузки

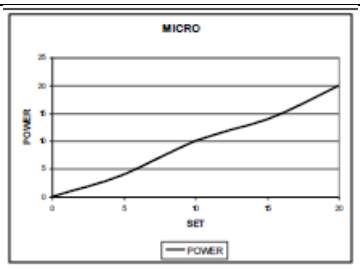


Диаграмма зависимости выходной мощности MICRO от номинальной нагрузки

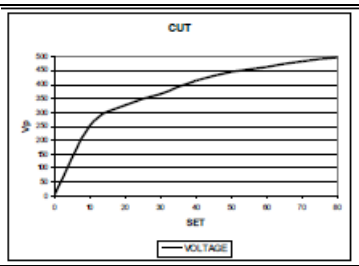


Диаграмма зависимости максимального выходного напряжения (Vp) для режима работы *CUT*

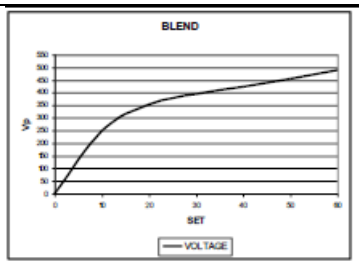


Диаграмма зависимости максимального выходного напряжения (Vp) для режима работы *BLEND*

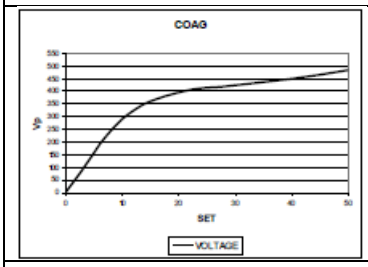


Диаграмма зависимости максимального выходного напряжения (Vp) для режима работы *COAG*

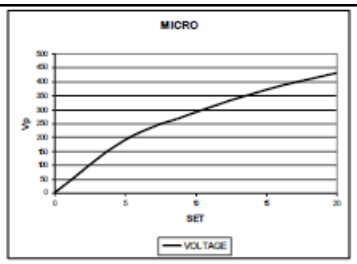
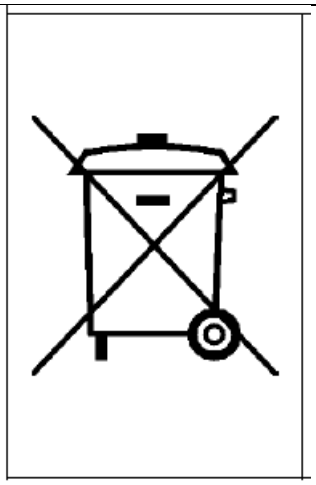


Диаграмма зависимости максимального выходного напряжения (Vp) для режима работы *MICRO*

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА ИТАЛЬЯНСКОМ ЯЗЫКЕ

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

Информация о снижении содержания опасных веществ в электроприборах и электронной аппаратуре, а также об утилизации отходов.	
	Прибор <u>не следует</u> утилизировать совместно с бытовыми отходами, он должен утилизироваться отдельно. При неправильной утилизации некоторые части прибора (такие как, например, аккумуляторы) могут нести угрозу окружающей среде и здоровью людей. Символ сбоку (пустой мусорный бак на колесиках) указывает, что прибор запрещается выбрасывать в контейнеры для бытовых отходов, но требуется утилизировать специальным образом. За утилизацию в неустановленном месте предусмотрено наказание.

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

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

LED.IT

Электрохирургия

Надпись сбоку: Марка SURTRON и логотип LED – это зарегистрированные марки компании LED SpA. Данные, описания, размеры и вес указаны приблизительно.

Компания LED SpA
Улица Виа Сельчателла д. 40
04011 г. Априлия (провинция города Латина), Италия

Эл. почта: info@led.it
Тел.: +39 06 92870045
Ф.: +39 06 92870046

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