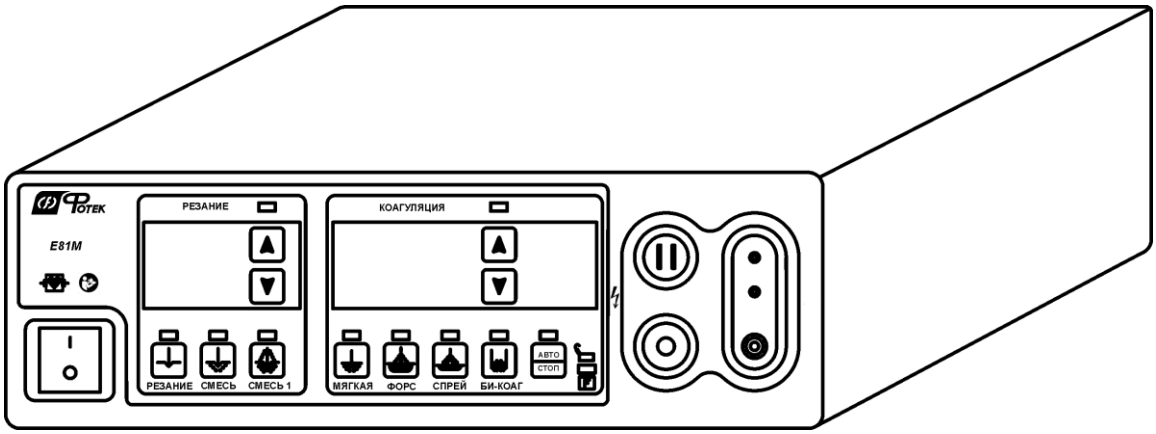
АППАРАТЫ электрохирургические высокочастотные
ЭХВЧ-80-«ФОТЕК» по ТУ 9444-012-41747567-2005
в следующем исполнении: ЭХВЧ-80-03-«ФОТЕК» (Е81М)

Руководство по эксплуатации



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

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

Оглавление

Введение **5**
Глава 1. Физические основы высокочастотной электрохирургии **5**
Монополярный метод высокочастотной электрохирургии 5
Биполярный метод высокочастотной электрохирургии 5
Глава 2. ВЧ электрохирургический блок **6**
Передняя панель 6
Задняя панель 6
Кнопки и индикаторы передней панели 6
Разъёмы задней панели 7
Разъемы передней панели 8
Условные обозначения на панелях ВЧ электрохирургического блока 8
Глава 3. Указания по безопасности **12**
Общие меры безопасности 12
Меры защиты от поражения электрическим током 13
Меры по обеспечению электромагнитной совместимости 13
Меры по защите от воздействия статического электричества 13
Меры предосторожности при работе с дезинфицирующими средствами 13
Меры защиты от взрыва и пожара 13
Меры безопасности при перемещении аппарата 14
Меры безопасности при проведении электрохирургического лечения 14
Меры защиты от ожогов пациента и оператора 16
Меры безопасности при наложении нейтрального электрода 17
Меры безопасности при лапароскопических вмешательствах 20
Меры безопасности при работе с дефибриллятором 20
Меры безопасности при эндоскопическом воздействии 20
Меры безопасности при использовании электрокардиографа 20
Меры безопасности для пациентов электрокардиостимуляторами 21
Глава 4. Режимы работы, управление, сигнализация и активация **22**
Монополярные режимы 22
Биполярные режимы 22
Назначение и активация выходов блока 22
Включение режимов 22
Установка мощности 22
Индикация мощности и шаг регулировки выходной мощности 22
Активация резания 22
Активация монополярной коагуляции 22
Активация биполярной коагуляции 23
Работа ВЧ электрохирургического блока с двумя подсоединёнными педалями 23
Ограничение времени активации 23
Контроль и индикация подсоединения нейтрального электрода 23
Звуковые и световые сигналы 24
Глава 5. Дезинфекция **24**
Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация ВЧ-принадлежностей 24
Подготовка к деконтаминации 25
Дезинфекция ВЧ-принадлежностей 25
Сушка ВЧ-принадлежностей 25
Предстерилизационная очистка ВЧ-принадлежностей 25
Осмотр и упаковка 26
Стерилизация 26
Хранение ВЧ-принадлежностей после стерилизации 26
Глава 6. Сборка и подготовка к работе **26**
Порядок установки 26
Подсоединение принадлежностей и подготовка к работе 26

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

Глава 7. Общие рекомендации по применению ... 29
Монополярное резание ... 29
Монополярная контактная коагуляция ... 29
Монополярная бесконтактная коагуляция ... 29
Биполярная коагуляция ... 29
Завершение работы ... 30
Глава 8. Технические характеристики ... 30
Правила транспортирования ... 30
Правила хранения ... 30
Условия эксплуатации ... 30
Параметры электропитания ... 30
Сетевые предохранители ... 30
Рабочий цикл ... 30
Средний срок службы ... 30
Время установления рабочего режима ... 30
Глава 9. Стандарты и классификация ... 31
Классификация ... 31
Глава 10. Выходные характеристики ... 32
Характеристики режима «РЕЗАНИЕ» ... 32
Характеристики режима «СМЕСЬ» ... 33
Характеристики режима «СМЕСЬ 1» ... 33
Характеристики режима «МЯГКАЯ» ... 34
Характеристики режима «ФОРС» ... 34
Характеристики режима «СПРЕЙ» ... 35
Характеристики режима «БИ-КОАГ» и «БИ-КОАГ АВТО-СТОП» ... 35
Глава 11. Электромагнитная совместимость ... 36
Меры по обеспечению электромагнитной совместимости (ЭМС) ... 36
Руководство и декларация производителя – помехоэмиссия ... 36
Руководство и декларация – помехоустойчивость ... 36
Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом ... 38
Глава 12. Возможные неисправности и способы их устранения ... 39
Простые причины неработоспособности ... 39
Неисправности, которые можно устранить на месте ... 39
Значение сигналов самодиагностики ... 40
Глава 13. Техническое обслуживание. Периодичность и объём технического обслуживания ... 41
Проверка перед применением ... 41
Чистка и дезинфекция ... 41
Объём ежегодного технического обслуживания ... 41
Глава 14. Гарантии изготовителя ... 41
Глава 15. Проведение ремонта ... 41
Глава 16. Пусконаладочные работы. Монтаж, наладка, сборка и ввод в эксплуатацию. Инсталляция. ... 42
Организация работ ... 42
Объём работ ... 42
Глава 17. Утилизация ... 42
Глава 18. Экологическая политика ... 42

Октябрь 2022

Версия программного обеспечения: E81M-22

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

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

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на аппарат электрохирургический высокочастотный ЭХВЧ-80-«ФОТЕК» по ТУ 9444-012-41747567-2005 в следующем исполнении: ЭХВЧ-80-03-«ФОТЕК» (далее – аппарат).

Торговое обозначение – Е81М.

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено:

– для медицинского персонала, использующего аппарат, проводящего подготовку аппарата к работе, его сборку и настройку, очистку, дезинфекцию и стерилизацию составных частей;

– для технического персонала, обеспечивающего эксплуатацию аппарата и контроль технического состояния его составных частей.

Технические данные на стойку передвижную с принадлежностями; высокочастотные электрохирургические инструменты, электроды нейтральные (возвратные), электрохирургические, одноразового использования, нестерильные, изделия для электрофизиотерапии и электрохирургии, электроды электрохирургические монополярные одноразовые стерильные "Трилокс" с принадлежностями (далее – ВЧ-принадлежности) из комплекта поставки аппарата представлены в их сопроводительной (эксплуатационной) документации.

Медицинский и технический персонал должен ознакомиться с руководством по эксплуатации перед применением аппарата.

Предприятие-изготовитель:	*ООО «ФОТЕК», Россия*
Адрес предприятия:	*Россия, обл. Свердловская, г. Екатеринбург, ул. Малышева, 145а., литер А*
Почтовый адрес:	*Россия, 620049, г. Екатеринбург, а/я 84, ООО «ФОТЕК».*
Тел./факс:	*(343) 217-63-40.*
Электронный адрес:	*fotek@fotek.ru*

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

Введение

Аппарат предназначен для рассечения и коагуляции биологической ткани.

Глава 1. Физические основы высокочастотной электрохирургии

Монополярный метод высокочастотной электрохирургии

Высокочастотный (радиоволновой) электрический ток проходит от активного электрода (инструмента) через тело пациента на нейтральный электрод. В месте касания активного электрода электрический ток обладает высокой плотностью и разогревает ткань. При быстром разогреве клеточная жидкость вскипает и разрывает ткань – происходит разрез. При медленном разогреве жидкость медленно выпаривается из ткани, белок сворачивается, закупориваются кровеносные сосуды – происходит коагуляция. Нейтральный электрод имеет большую площадь, плотность тока в месте его прилегания мала, разогревания тканей не происходит.

Рисунок 1 – Монополярный метод работы

Биполярный метод высокочастотной электрохирургии

Высокочастотный (радиоволновой ток) проходит от одной бранши пинцета к другой через участок ткани. При быстром разогреве клеточная жидкость вскипает и разрывает ткань – происходит разрез. При медленном разогреве жидкость медленно выпаривается из ткани, белок сворачивается, закупориваются кровеносные сосуды – происходит коагуляция. Нейтральный электрод для биполярных операций не нужен.

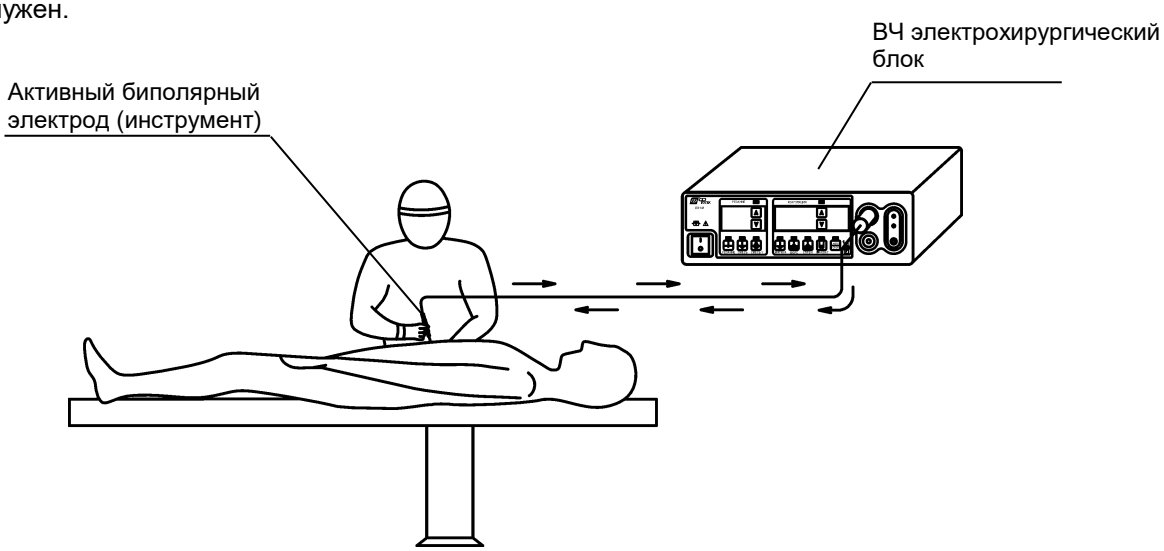


Рисунок 2 – Биполярный метод работы

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

Глава 2. ВЧ электрохирургический блок

Передняя панель

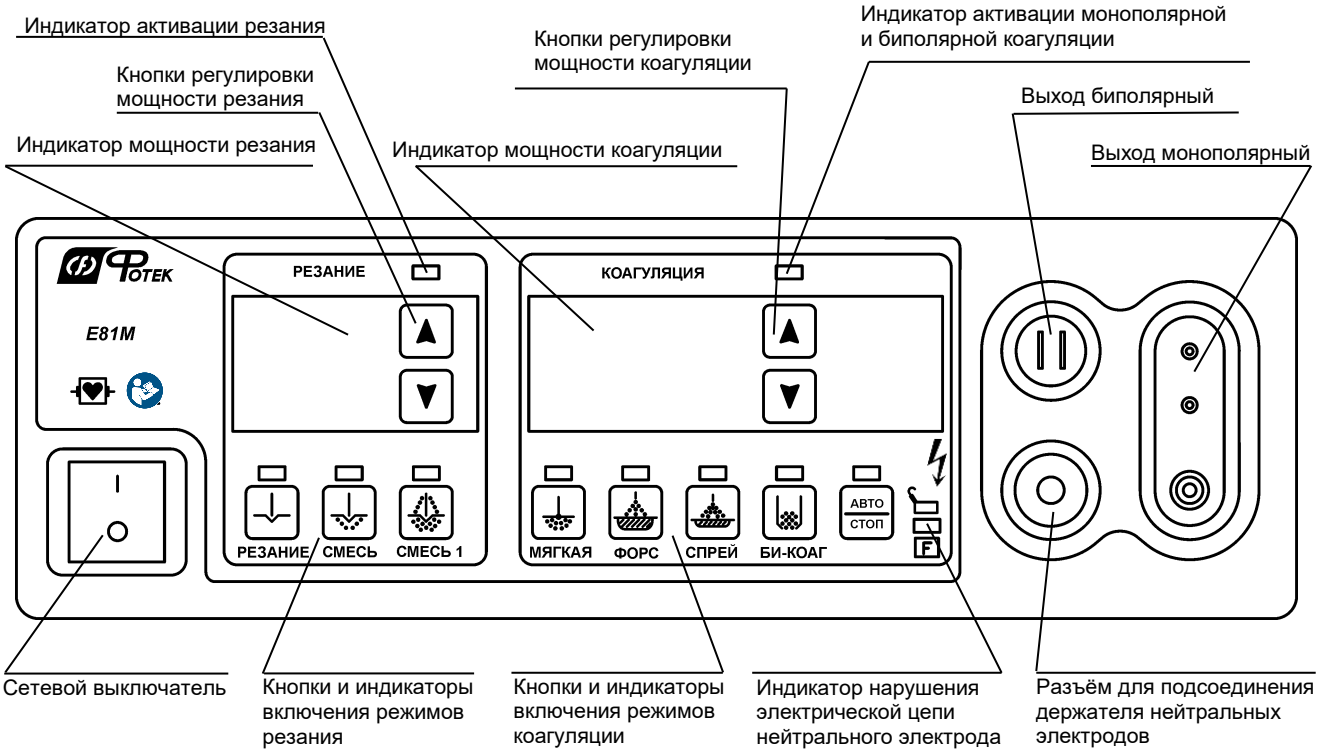


Рисунок 3 – Передняя панель ВЧ электрохирургического блока

Задняя панель

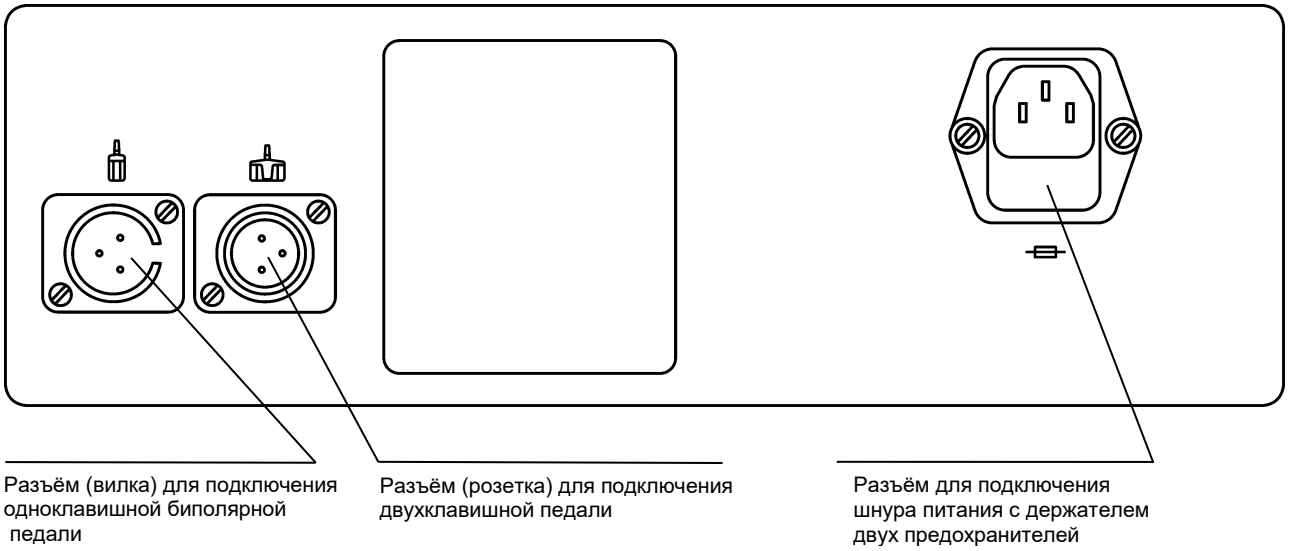
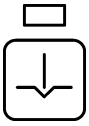


Рисунок 4 – Задняя панель ВЧ электрохирургического блока

Кнопки и индикаторы передней панели



Кнопка и индикатор включения режима «РЕЗАНИЕ».

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

Кнопка и индикатор включения режима «СМЕСЬ».

Кнопка и индикатор включения режима «СМЕСЬ 1».

Кнопка и индикатор включения режима «МЯГКАЯ».

Кнопка и индикатор включения режима «ФОРС».

Кнопка и индикатор включения режима «СПРЕЙ».

Кнопка и индикатор включения режима «БИ-КОАГ».

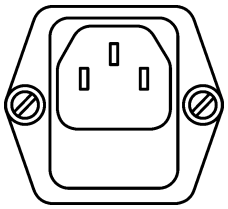
Кнопка и индикатор включения режима «БИ-КОАГ АВТО-СТОП».

Кнопка увеличения мощности.

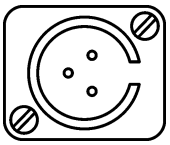
Кнопка уменьшения мощности.

Индикатор нарушения электрической цепи нейтрального электрода.

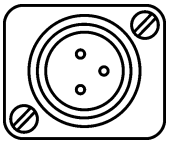
Разъёмы задней панели



Разъём для подключения шнура питания с держателем двух предохранителей.



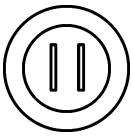
Разъём (вилка) для подключения одноклавишной биполярной педали.



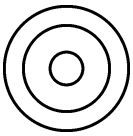
Разъём (розетка) для подключения двухклавишной педали.

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

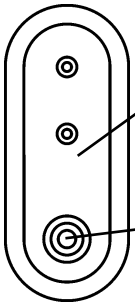
Разъемы передней панели



Выход биполярный.
Разъем для подсоединения держателя биполярных электродов.
Тип разъёма – «ФОТЕК» с защитой от прикосновения.



Разъем для подсоединения держателя нейтральных электродов.
Тип разъёма – «Джек» розетка, диаметр 6,3мм с защитой от прикосновения.



Выход монополярный.
Разъем для подсоединения держателя монополярных электродов с кнопками управления с защитой от прикосновения.
Тип разъёма – три гнезда диаметром 4мм.

Выход монополярный.
Гнездо для подсоединения монополярного держателя электрода без кнопок управления с защитой от прикосновения.
Тип разъёма – гнездо, диаметр 4 мм с защитой от прикосновения.

Условные обозначения в руководстве по эксплуатации

Используется, когда несоблюдение рекомендаций или требований может привести к порче изделия или нарушению его функционирования

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

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

Маркировка передней панели блоков управления аппаратов

Логотип (товарный знак) предприятия-изготовителя

Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора

Нейтральный электрод изолирован

Выполнение инструкции по эксплуатации

Опасное напряжение

E81M

Торговое обозначение аппарата

Включено

Выключено

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

Маркировка задней панели блоков управления аппаратов

ФОТЕК®	Логотип (товарный знак) предприятия-изготовителя
	Наименование и адрес производителя
SN	Серийный номер изделия
	Месяц и год изготовления
~	Переменный ток
220/230 В	Номинальное напряжение питающей сети
50/60 Гц	Частота тока
210 ВА	Потребляемая мощность
	Изделие класса II
	Выполнение инструкции по эксплуатации
	Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора
IPX1	Степень защиты оболочки: защита от вертикально падающих капель воды.
	Опасное напряжение
БИПОЛЯР	Место подключения педалей
250V, F 3A, 5x20mm 2pcs	Расположение, схематическое обозначение, тип и номинал предохранителей
Режим работы: 10 с – активация; 30 с – пауза	Непродолжительный режим работы аппарата

Маркировка нижней панели блоков управления аппаратов

REF	Артикул изделия (обозначение по каталогу предприятия)
SN	Серийный номер изделия
	Месяц и год изготовления
ФОТЕК®	Логотип (товарный знак) предприятия-изготовителя
	Выполнение инструкции по эксплуатации
(01)04660077338572 (21)221834-9	QR-код, содержащий информацию об артикуле (01) и серийном номере (21)

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

Маркировка шнура питания

REF	Артикул изделия (обозначение по каталогу предприятия)
ФОТЕК®	Логотип (товарный знак) предприятия-изготовителя
LOT	Номер партии (лот)
	Месяц и год изготовления
	Выполнение инструкции по эксплуатации
(01)04660077335274 (10)100943	QR-код, содержащий информацию об артикуле (01) и номере партии (10)

Маркировка педалей аппаратов

БИ	Сокращенное наименование педали
ФОТЕК®	Логотип (товарный знак) предприятия-изготовителя
REF	Артикул изделия (обозначение по каталогу предприятия)
LOT	Номер партии (лот)
	Месяц и год изготовления
	Выполнение инструкции по эксплуатации
AP	Изделие категории AP (защита от воспламенения при работе в среде с воспламеняющимися анестетиками)
IPX7	Степень защиты оболочки: защита от воздействия при временном (непродолжительном) погружении в воду.
(01)04660077335274 (10)100943	QR-код, содержащий информацию об артикуле (01) и номере партии (10)

Маркировка транспортной тары

ФОТЕК®	Логотип (товарный знак) предприятия-изготовителя
	Наименование и адрес производителя
	Выполнение инструкции по эксплуатации
REF	Артикул изделия (обозначение по каталогу предприятия)
SN	Серийный номер изделия

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

Место/Мест	Номер грузового места и общее количество грузовых мест
Вес брутто	Вес брутто
	Месяц и год изготовления
(01)04660077338572 (21)221834-9	QR-код, содержащий информацию об артикуле (01) и серийном номере (21)
	Верх
	Хрупкое. Осторожно
	Беречь от влаги
+50°C -50°C	Ограничение температуры при транспортировании
+40°C +5°C	Ограничение температуры при хранении
4	Предел по количеству ярусов в штабеле

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

Глава 3. Указания по безопасности

Общие меры безопасности

Персонал, работающий с аппаратом, должен изучить приведенные в настоящем руководстве по эксплуатации устройство и принцип работы аппарата, его технические характеристики, указания мер безопасности и правила эксплуатации. Также необходимо изучить меры безопасности при работе со всеми частями аппарата, указанные в их сопроводительной (эксплуатационной) документации.

К эксплуатации аппарата допускается медперсонал, прошедший инструктаж по технике безопасности и ознакомленный с известными на данный момент рисками и с особенностям использования электрохирургических методов лечения.

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

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

ЗАПРЕЩАЕТСЯ пользоваться неисправном аппаратом.

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

Во избежание инфицирования пациента медицинскому персоналу рекомендуется обеззараживать руки после любой деятельности или любого контакта с аппаратом, которые потенциально могут повлечь инфицирование рук.

ВЧ-принадлежности из комплекта поставки аппарата могут соприкасаться с раневой поверхностью, контактировать с кровью в организме пациента, поврежденной слизистой оболочкой, и представляют эпидемиологическую опасность.

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

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

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

ЗАПРЕЩАЕТСЯ накрывать ВЧ электрохирургический блок. Нельзя устанавливать блок в закрываемые ниши и ящики во избежание перегрева.

Не устанавливать аппарат вблизи источников тепла, оберегать от воздействия прямых солнечных лучей во избежание перегрева ВЧ электрохирургического блока.

Отказ аппарата может привести к непредусмотренному увеличению выходной мощности

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

Меры защиты от поражения электрическим током

Во избежание поражения электрическим током к работам по обслуживанию аппарата допускается только квалифицированный персонал.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ работать со снятыми крышками ВЧ электрохирургического блока, при механических повреждениях ВЧ электрохирургического блока и шнура питания, с повреждёнными и незакреплёнными сетевыми розетками.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать удлинители для подсоединения аппарата к питающей сети. При использовании таких удлинителей, а также иных принадлежностей, не входящих в комплект аппарата, изготовитель не несёт ответственности в случае нанесения вреда пациенту и персоналу или за повреждение оборудования.

Шнур питания следует присоединять только к сетевой розетке, имеющей контакт заземления.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ устанавливать на ВЧ электрохирургический блок ёмкости с жидкостями и устанавливать его в непосредственной близости от шлангов с протекающими жидкостями. При обливании жидкость может проникнуть внутрь ВЧ электрохирургического блока, что может привести к опасности поражения электрическим током и отказу ВЧ электрохирургического блока.

Меры по обеспечению электромагнитной совместимости

Работа аппарата при подаче высокочастотного электрического тока может приводить к сбоям в работе находящихся рядом электронных устройств. Следует исключить переплетение кабелей аппарата и кабелей прочих устройств. По возможности, кабели прочих устройств следует размещать как можно дальше от кабелей аппарата.

Электронные приборы и устройства следует размещать, по возможности, дальше от операционного поля и ВЧ электрохирургического блока.

Для подключения аппарата следует использовать розетку, расположенную как можно дальше от розеток, к которым подключены прочие устройства.

Меры по защите от воздействия статического электричества

Для предотвращения вредного воздействия электростатического заряда необходимо:

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

Меры предосторожности при работе с дезинфицирующими средствами

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

После обработки дезинфицирующие растворы необходимо тщательно удалить со всех обработанных поверхностей. По окончании работы необходимо промывать руки с мылом.

При проведении дезинфекции ВЧ электрохирургического блока вилку шнура питания следует отключать от сетевой розетки.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ при проведении дезинфекции ВЧ электрохирургического блока помещать его в емкость с раствором во избежание попадания раствора внутрь корпуса.

Меры защиты от взрыва и пожара

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

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

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

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

Перед активацией ВЧ электрохирургического блока необходимо дать испариться воспламеняющимся веществам, используемым для чистки и дезинфекции или в качестве растворителя адгезивных веществ. Возможно их возгорание от искрения, возникающего от инструментов (электродов) при нормальной работе аппарата.

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

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

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

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

ЗАПРЕЩАЕТСЯ подвергать аппарат действию открытого огня.

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

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

Меры безопасности при перемещении аппарата

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

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

При перемещении аппарата ВЧ электрохирургический блок, установленный на стойку должен быть выключен, шнур питания должен быть отсоединён от розетки.

Меры безопасности при проведении электрохирургического лечения

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

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

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

ВНИМАНИЕ: Пациент должен быть сухим и электрически изолированным от электропроводящих частей и предметов. Рекомендуется использовать мочевой катетер для продолжительных процедур.

ВНИМАНИЕ: Перед началом работы убедитесь, что на держателях (кабелях) и инструментах (электродах) нет жидкости, оставшейся после дезинфекции и стерилизации (перед применением ВЧ-принадлежности должны быть просушены). Попадание дезинфицирующих (стерилизационных) растворов на ткани может привести к химическому ожогу или воспламенению при активации.

ВНИМАНИЕ: Для чистки и дезинфекции следует использовать невоспламеняющиеся вещества.
В случае необходимости применения для чистки или дезинфекции (или как растворителей адгезивных веществ) воспламеняющихся веществ перед началом работы следует дать им испариться.

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

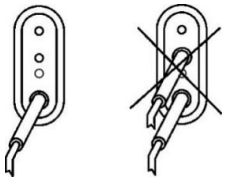


Рисунок 5 – Правильное и неправильное подключение к разъему монополярного выхода

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

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использование любых предметов для нажатия кнопок. Повреждение кнопок может привести к самопроизвольному переключению режимов, уменьшению или увеличению мощности.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять самодельные и не сертифицированные принадлежности.

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

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

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

При работе монополярным методом на внутренних органах, имеющих удлиненную форму и соединенных с другими органами тонкими тканевыми структурами, высокочастотный ток, проходя через тонкое место или через соединяющие тканевые структуры, может произвести разогрев и даже коагуляцию в этом месте. В таких случаях лучше применять биполярный метод работы.

Рисунок 6 – Направление движения ВЧ тока при различных режимах работы

При выборе метода и техники работы необходимо следить, чтобы высокочастотный ток не протекал через тонкие тканевые структуры или узкие сосуды. В частности, это важно при работе на тканях головного мозга и на кишечнике.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Электрический ток с частотой, превышающей 200 кГц, не вызывает нервно-мышечной стимуляции. Однако электрическая дуга, возникающая при нормальной работе аппарата, приводит к появлению низкочастотных составляющих в частотном спектре электрического тока. Возникающие низкочастотные составляющие в спектре электрического тока могут вызвать нервно-мышечную стимуляцию и сокращения мышечных тканей при нормальной работе аппарата.

При появлении во время операции любых подозрений о несоответствии выходного тока требованиям, немедленно прекратите использование аппарата.

<u>Меры защиты от ожогов пациента и оператора</u>

Ожог высокочастотным током может происходить в месте точечного контакта пациента с токопроводящими предметами. Следует не допускать точечных контактов пациента с любыми электропроводящими предметами, в том числе, влажными салфетками, простынями.

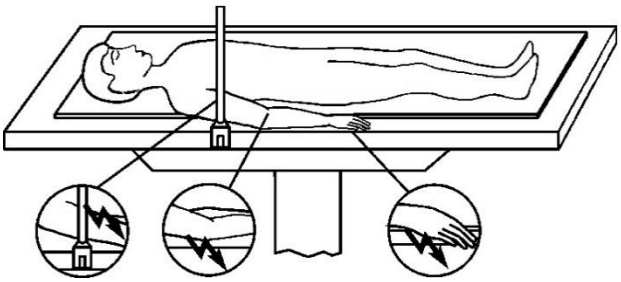


Рисунок 7 – Возможные места точечного контакта пациента с токопроводящими предметами, операционным столом

Следует не допускать точечных контактов пациента с металлическими частями операционного стола, опор и подобных металлических предметов. Эластичной обтяжки операционного стола не достаточно для хорошей изоляции пациента от металлических деталей стола. Поэтому операционный стол следует дополнительно накрывать изолирующим ковриком (резиновым ковриком или сложенной вдвое клеёнкой).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

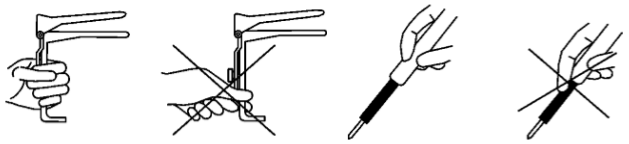


Рисунок 8 – Правильный и неправильный захват инструмента рукой.

⚠ Не рекомендуется выполнять бесконтактную коагуляцию монополярными пинцетами, поскольку изоляция пинцетов может оказаться недостаточной.

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

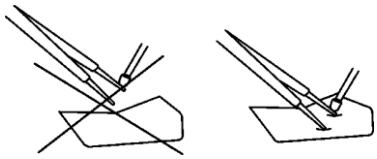


Рисунок 9 – Неправильное и правильное положение хирургического зажима

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

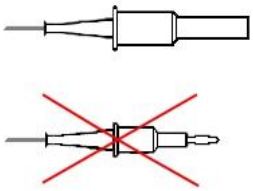


Рисунок 10 – Держатели монополярных инструментов с и без защиты от касания

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

⚠ ЗАПРЕЩАЕТСЯ размещать электроды электрокардиографа ближе 15 см от операционного поля.

<u>Меры безопасности при наложении нейтрального электрода</u>

⚠ ВНИМАНИЕ: при использовании неразделённых (односекционных) нейтральных электродов ВЧ электрохирургический блок не контролирует прилегание нейтрального электрода к телу пациента. Контролируется только присоединение неразделённого нейтрального электрода к ВЧ электрохирургическому блоку.

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

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

⚠ Недостаточный по площади контакт нейтрального электрода с телом пациента может привести к ожогу в месте наложения нейтрального электрода. Нейтральный электрод должен контактировать с телом пациента всей площадью.

⚠ Отсутствующий или недостаточный контакт нейтрального электрода с телом пациента увеличивает вероятность ожога на участках тела, касающихся металлических предметов или влажных простыней.

⚠ ВНИМАНИЕ: Предпочтительные места наложения нейтрального электрода: ягодица, передненаружная поверхность бедра или поясница справа или слева от позвоночного столба. Не следует накладывать нейтральный электрод на обе ягодицы одновременно.

⚠ ВНИМАНИЕ: При наложении нейтрального электрода на передненаружную поверхность бедра его необходимо дополнительно фиксировать к бедру для плотного прилегания, например, бинтами.

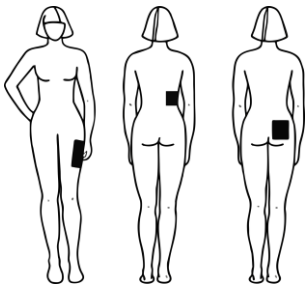


Рисунок 11а – Рекомендованные места наложения нейтральных электродов многоразового использования

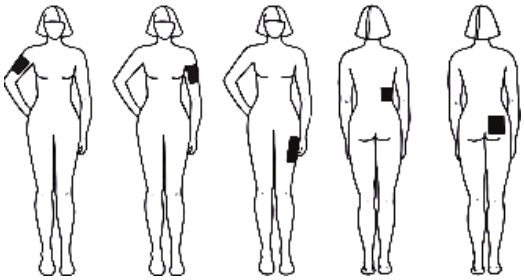


Рисунок 11б – Рекомендованные места наложения нейтральных электродов нейтральных (возвратных), электрохирургических, одноразового использования

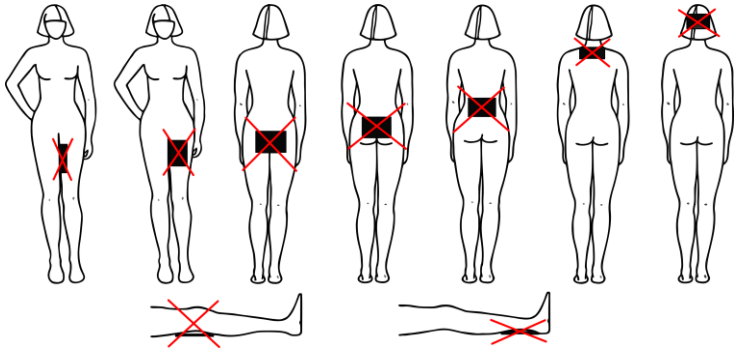


Рисунок 12 - Примеры частей тела, на которые запрещается накладывать нейтральный электрод

⚠ ВНИМАНИЕ: Нейтральный электрод должен быть наложен на рекомендованные участки максимально близко к операционному полю.

⚠ ВНИМАНИЕ: Нейтральный электрод должен располагаться на рекомендованных участках ближе к операционному полю чем электрод ЭКГ, при этом расстояние между нейтральным электродом и электродом ЭКГ должно быть максимально возможным.

⚠ ВНИМАНИЕ: Перед наложением нейтрального электрода выбранный участок кожи следует побрить, очистить (например, от кожного крема) и просушить.

⚠ ВНИМАНИЕ: Кожа на участке наложения должна иметь хороший тургор и кровоснабжение, выраженный подлежащий мышечный слой.

⚠ ЗАПРЕЩАЕТСЯ накладывать нейтральный электрод в следующих местах:
- на кожу с рубцовыми изменениями;
- на воспалённую кожу;

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

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

Для пациентов массой от 5 до 15 кг и пациентов массой до 5 кг рекомендуется использовать соответствующие исполнения электродов нейтральных (возвратных), электрохирургических, одноразового использования с соответствующей маркировкой.

Особенности применения нейтрального электрода для детей:

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

ЗАПРЕЩАЕТСЯ соприкосновение наложенного на тело пациента нейтрального электрода с любыми токопроводящими предметами: металлическими деталями стола, любыми металлическими предметами, влажными простынями и т.п.

ВНИМАНИЕ: Не рекомендуется при применении нейтральных электродов одноразового использования для пациентов массой от 5 до 15 кг и пациентов массой до 5 кг площади, а также нейтральных электродов многоразового использования размером 120x180 мм производства ООО "ФОТЕК" использовать мощность более 100 Вт.

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

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

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

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

ЗАПРЕЩАЕТСЯ работа нейтральным электродом, выработавшим ресурс, указанный изготовителем.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ касаться активированными ВЧ-принадлежностями нейтрального электрода, например, для проверки работоспособности ВЧ электрохирургического блока, так как при этом происходит повреждение поверхности нейтрального электрода.

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

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

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

Рисунок 13 – Не сгибать нейтральный электрод

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

⚠ ЗАПРЕЩАЕТСЯ соприкосновение двух нейтральных электродов.

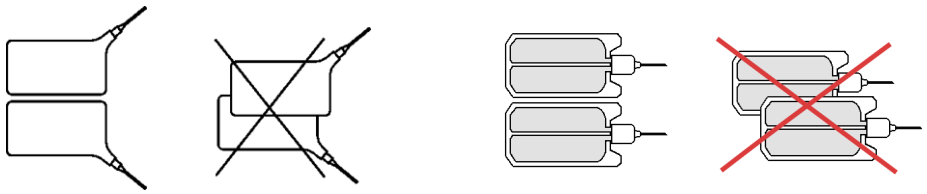


Рисунок 14 – Правильное и неправильное расположение нейтральных электродов

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

⚠ Рекомендуется регулярно, не реже одного раза в год, менять нейтральные электроды многократного применения из токопроводящей резины. Возможна деградация поверхностного слоя резины и повышение опасности ожога пациента.

⚠ ЗАПРЕЩАЕТСЯ приклеивать двухсекционный нейтральный электрод на металлические поверхности или склеивать секции друг с другом. Это может восприниматься аппаратом как соединение с телом.

⚠ Если наблюдается уменьшение мощности монополярного резания или коагуляции, необходимо проверить качество прилегания нейтрального электрода к телу пациента. Нельзя увеличивать установленную мощность!

⚠ ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять одноразовые нейтральные электроды повторно. Возможен ожог из-за старения поверхности при повторном применении.

⚠ Нейтральные электроды многократного применения после дезинфекции должны быть тщательно промыты от дезинфицирующего раствора и высушены. Возможность химического ожога пациента от контакта с дезинфицирующим раствором.

Меры безопасности при лапароскопических вмешательствах

⚠ Не допускайте касания активированными ВЧ-принадлежностями металлических инструментов или лапароскопа, поскольку возможен ожог в месте касания ВЧ-принадлежностей или лапароскопа с внутренними органами, или ожог персонала через медицинские перчатки. Опасность случайных ожогов снижается, если активация производится после установки ВЧ-принадлежностей на ткани в рабочее положение.

⚠ Для ввода лапароскопа и других неэлектрохирургических инструментов предпочтительно использовать металлические троакары, что снижает риск ожога в области контакта абдоминальной стенки с троакарами и ожога внутренних органов от лапароскопа и неэлектрохирургических инструментов.

Меры безопасности при работе с дефибриллятором

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

🚫 ЗАПРЕЩАЕТСЯ при дефибрилляции контакт активных электродов (монополярного и биполярного) с телом пациента, в противном случае возможно повреждение аппарата.

Меры безопасности при эндоскопическом воздействии

⚠ При выполнении эндоскопического воздействия следите за тем, чтобы дистальный конец эндоскопа и/или ВЧ-инструмент не контактировал с жидкостью вокруг оперируемой ткани. Высокочастотный электрический ток может передаться через жидкость на окружающие ткани и вызвать появление ожогов. Такое ограничение не распространяется на приборы, предназначенные для использования с электропроводящими жидкостями.

⚠ При выполнении эндоскопического воздействия следите за тем, чтобы при ВЧ воздействии оперируемая ткань (головка полипа и т.п.) или часть дистального конца эндоскопа или эндоскопического прибора не касались окружающих тканей. В месте такого касания возможен ожог.

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

Меры безопасности при использовании электрокардиографа

⚠ При использовании электрокардиографа или другого оборудования для контроля физиологических показателей одновременно с аппаратом любые электроды для мониторинга ЭКГ необходимо располагать как можно дальше от ВЧ-принадлежностей.

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

Если разместить их слишком близко, то вырабатываемые аппаратом ВЧ сигналы или помехи от искровых разрядов могут мешать работе электрокардиографа или других аппаратных средств физиологического мониторинга. При работе аппарата нельзя применять игольчатые электроды и инъекционные канюли в качестве электродов электрокардиографа. Рекомендуется использовать для контроля электроды и аппараты со встроенными устройствами ограничения токов высокой частоты.

Меры безопасности для пациентов электрокардиостимуляторами

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

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

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

Глава 4. Режимы работы, управление, сигнализация и активация

Монополярные режимы

«РЕЗАНИЕ»: Монополярное резание без гемостаза. (Гемостаз слабо выражен)

«СМЕСЬ»: Монополярное резание с гемостазом.

«СМЕСЬ 1»: Монополярное резание с гемостазом. (Гемостаз более выраженный, чем в СМЕСЬ).

«МЯГКАЯ»: Монополярная контактная коагуляция.

«СПРЕЙ»: Монополярная бесконтактная коагуляция.

«ФОРС»: Монополярная бесконтактная коагуляция. (Искрение менее выражено, чем в СПРЕЙ)

Биполярные режимы

«БИ-КОАГ»: Биполярная коагуляция.

«БИ-КОАГ АВТО-СТОП»: Биполярная коагуляция с автоматическим выключением подачи высокочастотного тока на инструмент при завершении коагуляции.

Назначение и активация выходов блока

Выход монополярный	Выполнение монополярного резания и монополярной коагуляции. Активируется двухклавишной педалью, подсоединённой к педальному разъёму с соответствующей маркировкой, или держателем электродов с кнопками. Жёлтая клавиша (кнопка) активирует выбранный режим резания, синяя клавиша (кнопка) – выбранный режим коагуляции.
Выход биполярный	Выполнение биполярной коагуляции. Активируется одноклавишной педалью БИ, подсоединённой к педальному разъёму с соответствующей маркировкой. Альтернативно активируется синей клавишей двухклавишной педали. При этом предварительно должен быть включён индикатор «БИ-КОАГ», а педаль одноклавишная БИ должна быть отсоединена от аппарата.

Включение режимов

Нажмите кнопку с названием выбранного режима. Убедитесь, что включился индикатор над кнопкой.

При включении режима «АВТО-СТОП» автоматически включается индикатор «БИ-КОАГ».

Установка мощности

Нажмите кнопку с названием выбранного режима. Убедитесь, что включился индикатор над кнопкой. Кнопками набора мощности установите мощность режима.

Для каждого из режимов мощность устанавливается индивидуально. Все установленные мощности для каждого режима «запоминаются» ВЧ электрохирургическим блоком, и автоматически устанавливаются при включении режима.

Индикация мощности и шаг регулировки выходной мощности

ВЧ электрохирургический блок оснащён цифровыми индикаторами мощности резания и коагуляции. На индикаторы выводится максимальная выходная мощность данного режима в рабочем диапазоне сопротивлений (макс. Вт).

Шаг регулировки выходной мощности: в диапазоне 1-20 Макс. Вт – 1 Макс. Вт; в диапазоне 20-50 Макс. Вт – 2 Макс. Вт; в диапазоне 50-90 Макс. Вт – 5 Макс. Вт.

Активация резания

Подключите двухклавишную педаль, подсоедините нейтральный электрод. Включите режим резания, установите его мощность. Нажмите жёлтую клавишу педали. Альтернативно подключите держатель монополярных электродов с кнопками. Нажмите жёлтую кнопку держателя.

Если режим резания не был включён, нажатие жёлтой клавиши или кнопки ВЧ электрохирургический блок игнорирует.

Монополярное резание активируется только при подсоединённом к ВЧ электрохирургическому блоку нейтральном электроде.

Активация монополярной коагуляции

Подключите двухклавишную педаль, подсоедините нейтральный электрод. Включите режим коагуляции, установите его мощность. Нажмите синюю клавишу педали. Альтернативно подключите держатель монополярных электродов с кнопками. Нажмите синюю кнопку держателя.

Если режим монополярной коагуляции не был включён, нажатие голубой клавиши или кнопки блок игнорирует.

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

Монополярная коагуляция активируется только при подсоединённом к ВЧ электрохирургическому блоку нейтральном электроде.

Активация биполярной коагуляции

Включите режим «БИ-КОАГ», установите его мощность. Подключите двухклавишную педаль или одноклавишную педаль БИ. Нажмите синюю клавишу двухклавишной педали (клавишу одноклавишной педали).

При активации режима «БИ-КОАГ» на индикатор мощности коагуляции выводится его мощность.

Одноклавишная педаль БИ активирует только режим «БИ-КОАГ».

Работа ВЧ электрохирургического блока с двумя подсоединёнными педалями

ВЧ электрохирургический блок автоматически определяет подсоединение одноклавишной педали БИ и «запоминает» включённый в этот момент режим монополярной коагуляции.

При нажатии клавиши одноклавишной педали БИ активируется режим биполярной коагуляции, включается индикация его выбора и мощности, при нажатии синей клавиши двухклавишной педали активируется «запомненный» блоком режим монополярной коагуляции, включается индикация его выбора и мощности.

Это позволяет активировать режимы резания, монополярной коагуляции и биполярной коагуляции без переключения режимов на блоке.

При подсоединённой педали БИ синяя клавиша двухклавишной педали активирует только монополярную коагуляцию.

Ограничение времени активации

Максимальное время непрерывной активации во всех режимах кроме «СПРЕЙ» составляет 30 с. Максимальное время непрерывной активации в режиме «СПРЕЙ» составляет 15 с.

По истечении максимального времени активация автоматически прекращается и может быть возобновлена после отпускания и повторного нажатия на клавишу (кнопку).

Аппарат рассчитан на работу в повторно-кратковременном режиме: активация – 10 с, пауза – 30 с. Время работы аппарата в повторно-кратковременном режиме не более 8 часов.

Контроль и индикация подсоединения нейтрального электрода

При работе в монополярных режимах нейтральный электрод должен быть подсоединён к аппарату и наложен на тело пациента.

Аппарат может работать как с односекционным, так и с двухсекционным (разделённым) нейтральным электродом.

⚠ Ознакомьтесь с требованиями и рекомендациями главы 3 по наложению нейтрального электрода.

⚠ ВНИМАНИЕ: при использовании неразделённых (односекционных) нейтральных электродов ВЧ электрохирургический блок не контролирует прилегание нейтрального электрода к телу пациента. Контролируется только присоединение неразделённого нейтрального электрода к ВЧ электрохирургическому блоку.

При включённых монополярных режимах и обрыве электрической цепи нейтрального электрода активация монополярных и биполярных режимов автоматически блокируется и выдаётся аварийная сигнализация: звучит прерывистый звуковой сигнал, красный индикатор обрыва электрической цепи нейтрального электрода «мигает».

При выключенных монополярных режимах и обрыве электрической цепи нейтрального электрода красный индикатор обрыва включается, однако работа в биполярных режимах не блокируется.

Нарушение электрической цепи нейтрального электрода:

– держатель нейтрального электрода не подсоединён к блоку управления или нейтральному электроду;

– двухсекционный (разделённый) нейтральный электрод не наложен на тело пациента или площадь его касания мала;

– нейтральный электрод или его держатель повреждён;

– электропроводный клеевой гель одноразового двухсекционного нейтрального электрода деградировал из-за повторного применения.

При работе с двухсекционным нейтральным электродом блок выполняет автоматический контроль площади электрического контакта нейтрального электрода с телом пациента. Недостаточная площадь непосредственного прикасания двухсекционного нейтрального электрода к телу пациента определяется блоком как нарушение в цепи нейтрального электрода.

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

Звуковые и световые сигналы

Активация резания сопровождается звуковым сигналом и включением жёлтого индикатора активации резания.

Активация монополярной коагуляции сопровождается звуковым сигналом и включением синего индикатора активации коагуляции.

Активация биполярной коагуляции сопровождается звуковым сигналом и включением синего индикатора активации коагуляции.

Обрыв в электрической цепи нейтрального электрода при включённых монополярных режимах сопровождается прерывистым звуковым сигналом и «миганием» красного индикатора обрыва электрической цепи нейтрального электрода.

Выявление внутреннего отказа блока при проведении самотестирования сопровождается прерывистым звуковым сигналом , на индикаторы мощности выводятся символы ошибки.

Глава 5. Дезинфекция

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

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

Электроды нейтральные (возвратные), электрохирургические, одноразового использования, нестерильные не подлежат дезинфекции с целью повторного применения. Возможен ожог от одноразового нейтрального электрода из-за старения поверхности при повторном применении.

Сведения о чистке и дезинфекции стойки передвижной, высокочастотных электрохирургических инструментов из комплекта поставки аппарата указана в их сопроводительной (эксплуатационной) документации.

Абразивная «подушечка» (изделия для электрофизиотерапии и электрохирургии, "ФИАБ СпА") поставляется стерильной и является изделием одноразового использования. Не подлежит повторной обработке.

Электроды электрохирургические монополярные одноразовые стерильные "Трилокс" с принадлежностями поставляются стерильными и являются изделиями одноразового использования. Не подлежат повторной обработке.

ВЧ электрохирургический блок, шнур питания, педали подвергаются химической дезинфекции методом двукратного протирания отжатой салфеткой, смоченной в растворе дезинфицирующего средства.

Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация ВЧ-принадлежностей

ВНИМАНИЕ: ВЧ-принадлежности поставляются нестерильными.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ЗАПРЕЩАЕТСЯ стерилизация горячим воздухом в сухожаровом шкафу.

Подготовка к деконтаминации

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

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

Предварительная очистка машинным способом выполняется по инструкции к применяемому оборудованию.

Предварительная очистка ручным способом выполняется в следующем порядке:

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

Также для снятия налипших на рабочие поверхности электродов крови и тканей может использоваться абразивная «подушечка» (изделия для электрофизиотерапии и электрохирургии, "ФИАБ СпА")

Дезинфекция ВЧ-принадлежностей

Дезинфекция выполняется сразу после использования.

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

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

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

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

ВНИМАНИЕ: После выполнения химической дезинфекции ВЧ-принадлежности должны быть тщательно промыты от раствора и полностью высушены.

Сушка ВЧ-принадлежностей

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

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

Предстерилизационная очистка ВЧ-принадлежностей

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

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

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

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

Осмотр и упаковка

Визуально проверить чистоту инструмента.

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

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

Стерилизация

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

Стерилизацию рекомендуется выполнять паровым методом в режимах 134°С, 5 мин.

Хранение ВЧ-принадлежностей после стерилизации

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

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

Глава 6. Сборка и подготовка к работе

До начала работы с аппаратом персонал должен пройти инструктаж и ознакомиться с руководством по эксплуатации. Персоналу необходимо ознакомится с методом высокочастотной и радиоволновой электрохирургии.

После транспортирования аппарата при отрицательных температурах его необходимо выдержать в нормальных условиях в транспортной таре не менее 12 ч.

При извлечении составных частей аппарата из упаковки следует оберегать их поверхности от повреждений

⚠ ВНИМАНИЕ: ВЧ-принадлежности многоразового применения поставляются нестерильными и перед применением должны быть подвергнуты дезинфекции и стерилизации.

Порядок установки

Подготовьте и установите стойку передвижную с принадлежностями СП-"ФОТЕК" (далее – стойка) в соответствии с прилагаемым к ней руководством по эксплуатации.

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

Установите ВЧ электрохирургический блок на стойку.

При отсутствии стойки ВЧ электрохирургический блок можно устанавливать вблизи операционного стола на любую открытую горизонтальную поверхность, где будет обеспечиваться естественная конвекция воздуха.

Подсоедините шнур питания сначала к разъёму на ВЧ электрохирургическом блоке, затем к сетевой розетке.

⚠ ВНИМАНИЕ: Сетевая розетка, используемая для подключения ВЧ электрохирургического блока должна иметь контакт заземления.

⚠ Для снижения уровня помех по сети ВЧ электрохирургический блок должен быть соединён с заземляющим контактом сетевой розетки, что особенно важно при работе с видеосистемами

Подсоединение принадлежностей и подготовка к работе

Подключите педали к разъёмам на задней панели ВЧ электрохирургического блока в соответствии с маркировкой.

Наложение нейтрального электрода

Если предполагается работа в монополярных режимах резания или коагуляции, к пациенту необходимо приложить нейтральный электрод. Если предполагается работать только выходом БИПОЛЯР, нейтральный электрод допускается не подсоединять к ВЧ электрохирургическому блоку и пациенту, но при этом все монополярные режимы следует отключить.

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

⚠ ВНИМАНИЕ: Ознакомьтесь с требованиями и рекомендациями главы 3 по наложению нейтрального электрода.

⚠ Убедитесь, что на поверхности нейтрального электрода многоразового применения нет остатков дезинфицирующего раствора. Нейтральный электрод должен быть сухим.

При использовании двухсекционного нейтрального электрода следует помнить, что световая и звуковая индикация нарушения электрической цепи выключается только после присоединения электрода к пациенту (подробное описание работы блока с нейтральными электродами в главе 4).

Перед извлечением электродов нейтральных (возвратных), электрохирургических, одноразового использования из упаковки следует проверить ее целостность и срок годности, указанный на упаковке.

⚠ ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять электроды нейтральные (возвратные), электрохирургические, одноразового использования с истекшим сроком хранения или истёкшим сроком годности (срок после вскрытия упаковки).

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

Побрейте, очистите и просушите место наложения нейтрального электрода. Предпочтительнее использовать для наложения нейтрального электрода ягодицу или бедро. Нейтральный электрод должен быть плотно прижат к телу пациента с максимально возможной площадью соприкосновения. При необходимости, следует привязать нейтральный электрод к телу пациента бинтом или марлей.

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

Подсоединение электродов, установка режимов и мощностей

Подсоедините необходимые держатели (кабели) инструментов (электродов) к соответствующим разъемам ВЧ электрохирургического блока. Подсоедините инструменты (электроды) к держателям (кабелям).

При использовании держателя монополярных электродов без кнопок управления, его следует подключать к указанному на рисунке 15 гнезду.

Кнопками на передней панели включите необходимые режимы работы, установите мощности для используемого электрода. Следует помнить, что мощность каждого режима устанавливается индивидуально. Для набора мощности выбранного режима его нужно включить одноимённой кнопкой.

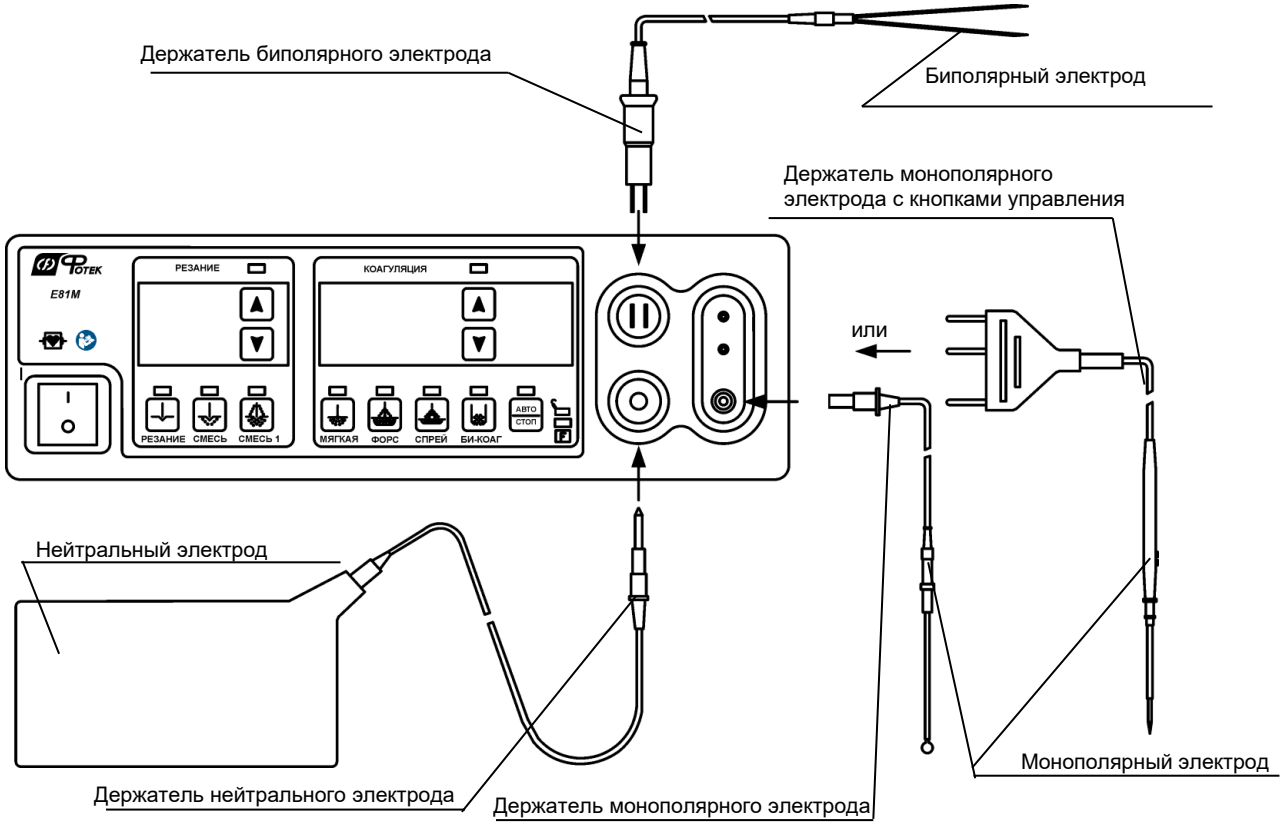


Рисунок 15 - Присоединение инструмента к ВЧ электрохирургическому блоку

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

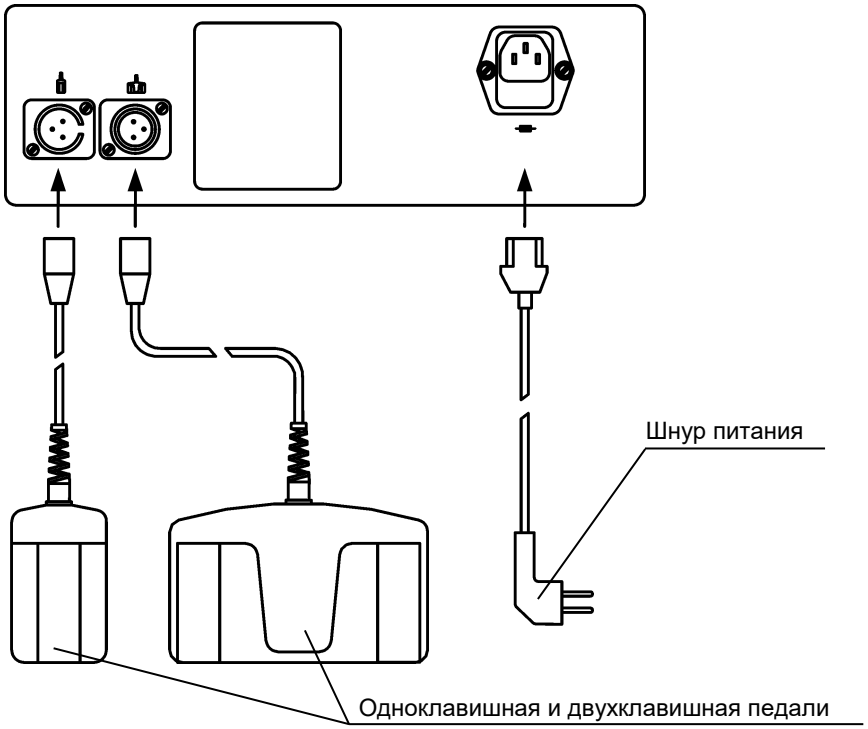


Рисунок 16 - Присоединение педалей и шнура питания к ВЧ электрохирургическому блоку

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

Глава 7. Общие рекомендации по применению

Для правильного и безопасного применения аппарата необходимо ознакомиться с требованиями и рекомендациями по безопасности главы 3.

⚠ ВНИМАНИЕ: При выполнении монополярного и биполярного резания и коагуляции регулярно очищайте электроды от нагара.

Монополярное резание

Для выбора режима резания воспользуйтесь описанием назначения режимов в главе 4.

Для выполнения монополярного резания нейтральный электрод должен быть наложен на пациента и подключён к блоку управления.

Рукоятку держателя (кабеля) для подключения монополярных инструментов (электродов) нужно держать как «писчее перо» и только за изолированную часть.

Активировать монополярное резание следует, когда электрод еще не касается ткани и находится от нее на расстоянии нескольких миллиметров. Касаться ткани и рассекать следует кончиком активированного электрода.

При правильной установке мощности рассечение должно происходить без механического усилия и при небольшом искрении.

Если при привычной скорости движения электрода попутная коагуляция кажется недостаточной, необходимо или несколько увеличить мощность, или уменьшить скорость движения режущего электрода. Тогда близлежащие ткани будут больше прогреваться, и увеличится толщина коагулированной ткани.

Монополярная контактная коагуляция

Ознакомьтесь с описанием и назначением режима «МЯГКАЯ» в главе 4.

Для выполнения монополярной коагуляции нейтральный электрод должен быть наложен на пациента и подключён к аппарату.

Для контактной монополярной коагуляции следует использовать инструменты (электроды), имеющие большую площадь касания: шарики, пуговки, монополярные пинцеты и т. п. Не рекомендуется для контактной коагуляции использовать острые электроды, предназначенные для резания.

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

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

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

Монополярная бесконтактная коагуляция

Ознакомьтесь с описанием и назначением режимов «СПРЕЙ» и «ФОРС» в главе 4.

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

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

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

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

Биполярная коагуляция

Ознакомьтесь с описанием и назначением режимов «БИ-КОАГ» и «БИ-КОАГ АВТО-СТОП» в главе 4.

Для выполнения биполярной коагуляции нейтральный электрод можно не прикладывать к пациенту.

Для выполнения биполярной коагуляции необходимо неактивированный биполярный инструмент установить на ткань, не сжимая, так, чтобы сосуд оказался между электродами, затем активировать инструмент.

При небольшой (но достаточной) мощности коагуляция происходит плавно и распространяется по бокам за края электродов. При увеличении мощности скорость процесса возрастает, боковая коагуляция по краям уменьшается.

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

Завершение работы

Осторожно, избегая рывков, отсоедините нейтральный электрод от пациента. Выключите питание аппарата (необходимо перевести сетевой выключатель на передней панели блока управления в положение «О». Отсоедините держатели (кабели), инструменты (электроды) и нейтральный электрод от блока управления. Проведите чистку и дезинфекцию составных частей аппарата в соответствии с главой 5.

Глава 8. Технические характеристики

Правила транспортирования

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

Транспортирование аппарата должно производиться в упаковке предприятия-изготовителя. При размещении аппарата необходимо учитывать требования манипуляционных знаков, указанных на упаковке.

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

Правила хранения

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

Условия хранения аппарата в упаковке предприятия-изготовителя:
температура хранения – от 5 до 40 °С;
относительная влажность до 80 % при температуре 25 °С (без конденсации влаги).

Условия эксплуатации

Аппарат предназначен для эксплуатации в операционных отделениях медицинских учреждений при следующих условиях:

Условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха от 10 до 35 °С;
- относительная влажность воздуха до 80 % при 25 °С;
- атмосферное давление 84,0 – 106,7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.);

Параметры электропитания

Напряжение сети	220/230 В ±10%
Ток, частота	ток переменный, частота 50/60 Гц
Максимальная номинальная выходная мощность аппарата	90 Вт
Потребляемая мощность при номинальной выходной мощности	210 В·А
Сетевые предохранители	5 х 20мм, 250В, F 3А, 2 шт

Масса составных частей аппарата

ВЧ электрохирургический блок	Не более 4,5 кг
Педаль одноклавишная биполярная	Не более 1,5 кг
Педаль двухклавишная	Не более 2,5 кг

Габаритные размеры (не более)

(ширина /глубина/высота)	
ВЧ электрохирургический блок	295х290х100 мм
Педаль одноклавишная БИ	200х200х100 мм
Педаль двухклавишная	400х220х220

Длина кабелей

Шнур питания	(3000±100) мм
Соединительный кабель педали	(3000±100) мм

Рабочий цикл

Аппарат рассчитан на работу в режиме: активация – не более 10 с; пауза – не менее 30 с.

Средний срок службы 5 лет.

Время установления рабочего режима не более 2 с

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

Глава 9. Стандарты и классификация

Классификация

Класс аппарата в зависимости от потенциального риска применения ГОСТ 31508-2012	2б	
Классификация по электробезопасности	по способу защиты:	Класс II
по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	по степени защиты:	Тип CF с защитой от разряда дефибриллятора
Классификация по степени защиты от вредного проникновения воды	блок с защитой от капающей воды	IPX1
	педаль с защитой от погружения в воду	IPX7
Классификация по опасности воспламенения от педали	педаль с защитой от воспламенения	AP

Стандарты соответствия

ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013, ГОСТ IEC 60601-1-8-2011.

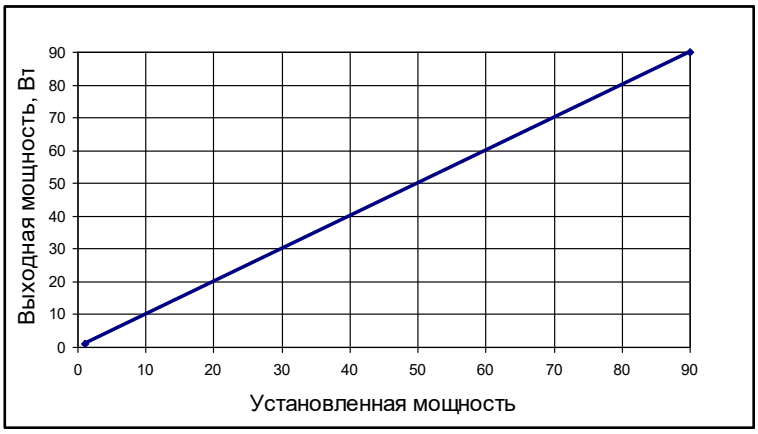
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 10. Выходные характеристики

Характеристики режима «РЕЗАНИЕ»

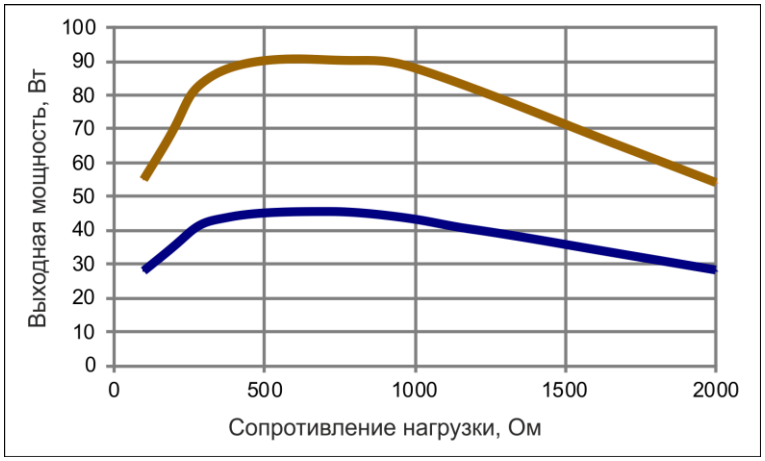
Номинальная мощность	90 Вт.
Номинальная нагрузка	500 Ом.
Максимальное выходное напряжение (п-п)	900 В.

Зависимость выходной мощности от установленной мощности при номинальной нагрузке



Зависимость применима для режимов «РЕЗАНИЕ», «СМЕСЬ», «СМЕСЬ 1», «МЯГКАЯ», «ФОРС», «БИ-КОАГ» и «БИ-КОАГ АВТО-СТОП» при номинальной нагрузке.

Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки

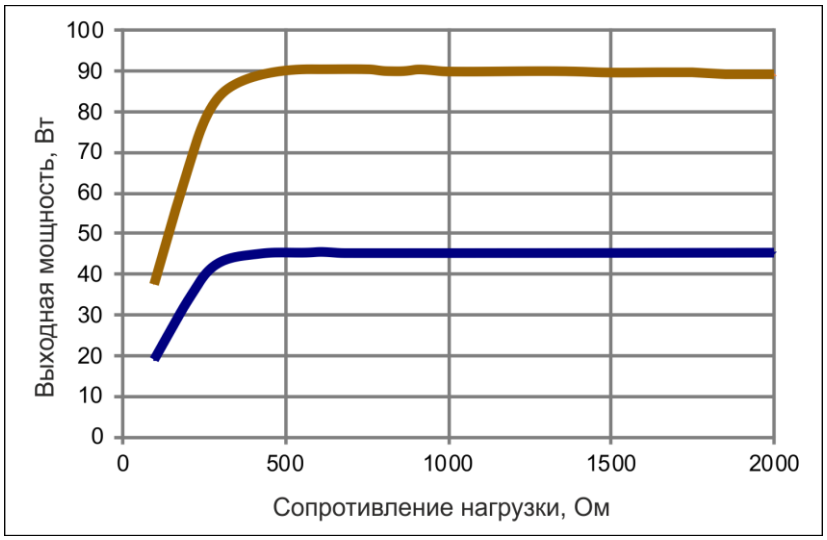


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Характеристики режима «СМЕСЬ»

Номинальная мощность	90 Вт.
Номинальная нагрузка	500 Ом.
Максимальное выходное напряжение (п-п)	1500 В.

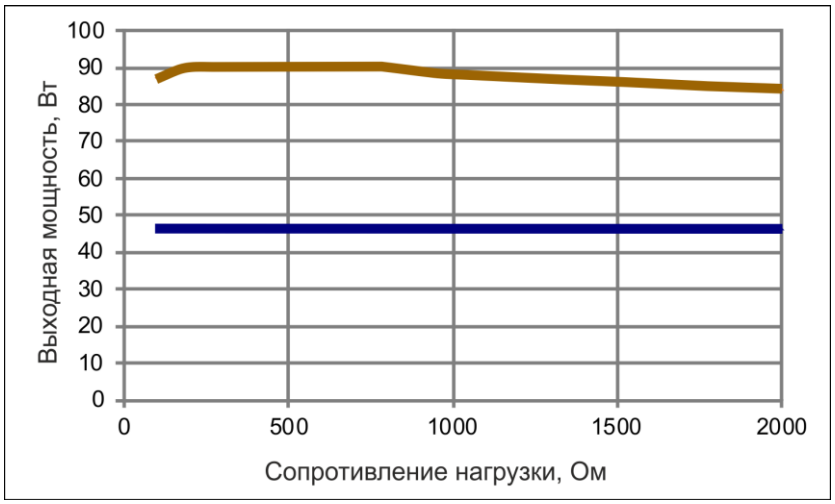
Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки



Характеристики режима «СМЕСЬ 1»

Номинальная мощность	90 Вт.
Номинальная нагрузка	300 Ом.
Максимальное выходное напряжение (п-п)	3500 В.

Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки

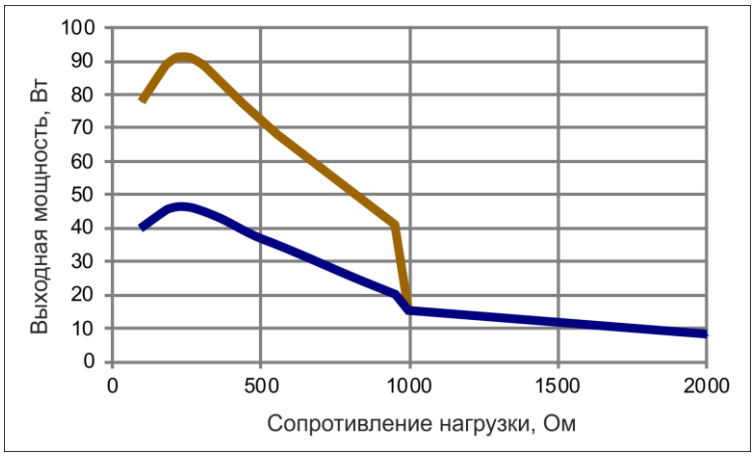


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Характеристики режима «МЯГКАЯ»

Номинальная мощность	90 Вт.
Номинальная нагрузка	200 Ом.
Максимальное выходное напряжение (п-п)	600 В.

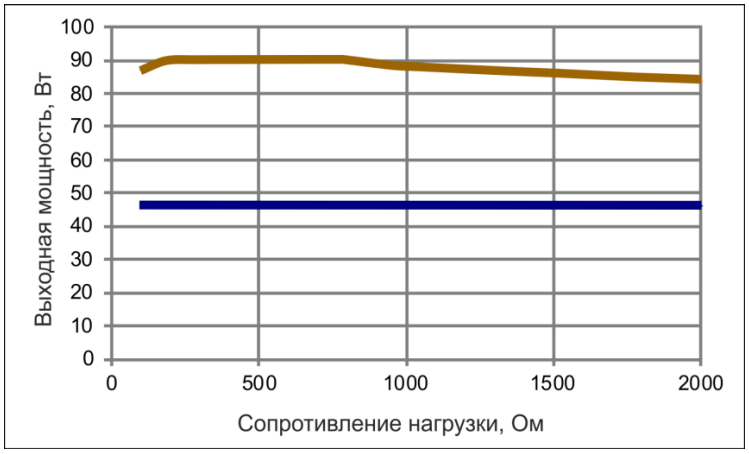
Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки



Характеристики режима «ФОРС»

Номинальная мощность	90 Вт.
Номинальная нагрузка	300 Ом.
Максимальное выходное напряжение (п-п)	3500 В.

Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки

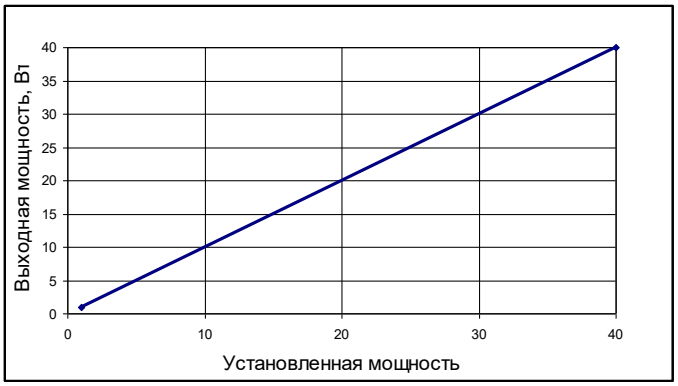


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

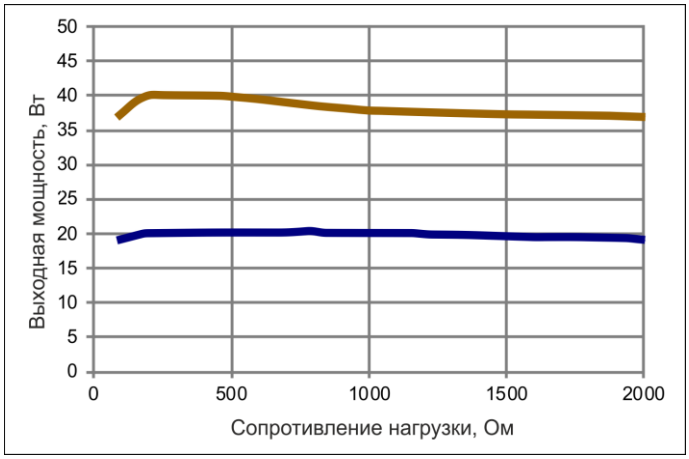
Характеристики режима «СПРЕЙ»

Номинальная мощность	40 Вт.
Номинальная нагрузка	300 Ом.
Максимальное выходное напряжение (п-п)	4000 В.

Зависимость выходной мощности от установленной мощности при номинальной нагрузке



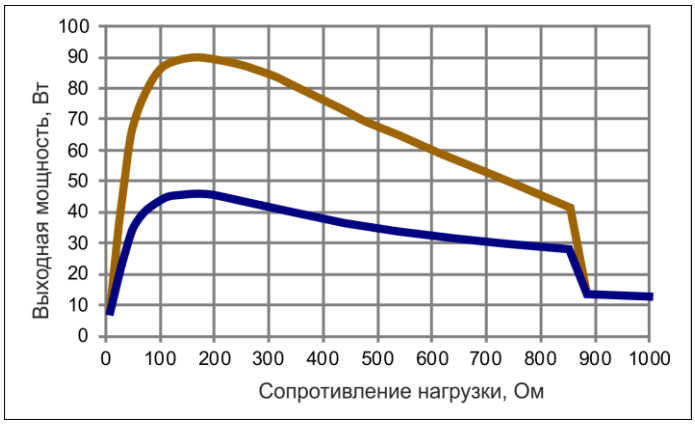
Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки



Характеристики режима «БИ-КОАГ» и «БИ-КОАГ АВТО-СТОП»

Номинальная мощность	90 Вт.
Номинальная нагрузка	200 Ом.
Максимальное выходное напряжение (п-п)	600 В.

Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки



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

Глава 11. Электромагнитная совместимость

Меры по обеспечению электромагнитной совместимости (ЭМС)

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю рекомендуется обеспечить применение аппарата в указанной электромагнитной обстановке. Пользователь должен использовать шнур питания только завода-изготовителя.

Руководство и декларация производителя – помехоэмиссия		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)	Группа 1	Аппарат Е81М использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведёт к нарушению функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)	Класс А	Аппарат Е81М пригоден для использования во всех помещениях, не применяемых в бытовых целях и не подключенных к низковольтным распределительным электрическим сетям
Гармонические составляющие тока по ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009)	Соответствует	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008)	Соответствует	

Руководство и декларация – помехоустойчивость			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2-2013 (IEC 61000-4-2:2008)	± 6 кВ – контактный разряд; ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ – контактный разряд; ± 8 кВ – воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30 %
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3:2006)	3В/м в полосе 80МГц – 2,5ГГц	3В/м в полосе 80МГц – 2,5ГГц	d = $0{,}35\sqrt{P}$ (в полосе от 80 до 800 МГц); d = $0{,}7\sqrt{P}$ (в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d – рекомендуемый пространственный разнос, м [1]; P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой [2], должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот [3].

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

Руководство и декларация – помехоустойчивость			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4-2013 (IEC 61000-4-4:2004)	± 2 кВ – для линий электропитания; ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	± 2 кВ – для линий электропитания; ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5-99 (МЭК 61000-4-5-95)	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»; ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»; ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Кондуктивные помехи, наведённые радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99 (МЭК 61000-4-6-96)	3В (среднеквадратическое значение) в полосе частот от 150кГц до 80МГц	3В (среднеквадратическое значение) в полосе частот от 150кГц до 80МГц	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведённым ниже выражением применительно к частоте передатчика. $d = 1{,}17\sqrt{P}$
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648-94	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013 (IEC 61000-4-11:2004)	<5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 0,5 периода 40% Uн (провал напряжения 60% Uн) в течение 5 периодов 70% Uн (провал напряжения 30% Uн) в течение 25 периодов <5% Uн (провал напряжения >95% U н) в течение 5 с	<5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 0,5 периода 40% Uн (провал напряжения 60% Uн) в течение 5 периодов 70% Uн (провал напряжения 30% Uн) в течение 25 периодов <5% Uн (провал напряжения >95% U н) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание от источника бесперебойного питания или батареи
Примечание – Uн - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

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

Руководство и декларация – помехоустойчивость			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по ГОСТ Р 50648-94	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком

1) Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц, а также уровни в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначаются для уменьшения вероятности того, что мобильные портативные радиотелефонные системы связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными в зоне пациента. Для этого при расчетах рекомендуемого разноса для передатчиков, работающих в этих полосах частот, используется дополнительный коэффициент 10/3.

2) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения обогревателя превышают применимые уровни соответствия, то следует проводить наблюдения за работой обогревателя с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение обогревателя.

3) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля следует считать меньшей чем 3 В/м.

Примечания

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

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

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

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

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1{,}17\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 0{,}35\sqrt{P}$ в полосе от80 до 800 МГц	$d = 0{,}70\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,20	0,35	0,70
10	3,80	1,11	2,21
100	12,00	3,50	7,00

Примечания

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

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

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

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

Глава 12. Возможные неисправности и способы их устранения

Простые причины неработоспособности

Видимые повреждения ВЧ электрохирургического блока, шнура питания, педалей и держателей.

Держатели электродов, электроды и нейтральный электрод не подсоединены к блоку и держателям, нейтральный электрод не приложен к пациенту.

Ошибка в выборе педали, педаль активирует не тот выход, к которому подсоединён инструмент.

Неисправности, которые можно устранить на месте

Неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
Блок не включается.	Отсутствие напряжения питания. Неисправен шнур питания. Сгорели сетевые предохранители.	Проверить подключение сетевого кабеля, исправность электрической розетки, наличие напряжения в сети (любым электроприбором). Заменить шнур питания. Заменить предохранители (для замены отсоединить шнур питания от сетевой розетки и от сетевого разъема ВЧ электрохирургического блока (см. рис. 4), открыть крышку держателя предохранителей, достать и заменить предохранители). Если после замены предохранителей они снова сгорели, следует обратиться в сервисную службу.
Блок не реагирует на кнопки управления после включения питания	Подсоединённые педали и кнопки держателей в момент включения питания находятся в «нажатом» состоянии	Проверить, что педали не лежат друг на друге, установить педали в рабочее положение. Если дефект не устраняется, отсоединить педали и кнопочные держатели от блока.
Во время работы на индикаторе мощности появляется сигнал неисправности, и блок не реагирует на органы управления.	Сбой в работе системы управления.	Выключите и снова включите аппарат. Если сигнал неисправности появляется снова, следует обратиться в сервисную службу.
Нет активации от педали или кнопочного держателя монополярных электродов.	Педаль или держатель не присоединены к блоку. Время непрерывной активации превысило 30 секунд. Неисправна педаль. Неисправны кнопки держателя.	Проверить стыковку педали (держателя). Отпустить клавишу педали (кнопку) и нажать её снова. Заменить педаль. Заменить держатель или продолжить работу с помощью педали.
Нет активации от педали. Красный индикатор нарушения цепи нейтрального электрода «мигает», звучит прерывистый звуковой сигнал.	Отсоединены нейтральный электрод от держателя или держатель от ВЧ электрохирургического блока. Неисправен держатель нейтрального электрода или электрод.	Проверить качество соединения нейтрального электрода. Заменить держатель и (или) нейтральный электрод.

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

Неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
После присоединения педали или кнопочного держателя блокируется работа кнопок блока, не происходит активации.	Клавиша или кнопка держателя неисправна, и находится в «нажатом» состоянии постоянно.	Заменить педаль или держатель.
При присоединении кнопочного держателя блокируется работа кнопок блока, не происходит активации, на индикаторе мощности резания сигнал «Е5».	Обе кнопки держателя находятся в «нажатом» состоянии постоянно. Неисправна система проверки состояния кнопок блока.	Заменить кнопочный держатель. Обратиться в сервисную службу.
При нажатии на клавишу педали или кнопку держателя звуковая сигнализация активации включается, но эффект резания или коагуляции ослаблены, «мощности не хватает».	Произошло нагорание тканей на электрод. Плохой контакт или нарушение в цепи активного электрода. Нейтральный электрод не прилегает к телу. Между нейтральным электродом и телом есть изолирующая прокладка – марля, салфетка и т.п. Используется старый нейтральный электрод со сроком эксплуатации больше года Скопление жидкости вокруг наконечника электрода. Рассечение или коагуляция сухих, обезвоженных тканей, например, кожи с гиперкератозом.	Очистить электрод. Проверить стыковку держателя активного электрода. Заменить держатель активного электрода. Плотно приложить нейтральный электрод к телу всей площадью и без прокладок, при необходимости прибинтовать его. Замените нейтральный электрод. Удалите излишнюю жидкость. Увлажнить ткани. Рассечение и коагуляция происходит лучше на увлажнённой ткани.

<u>Значение сигналов самодиагностики</u>

Е1 – неисправность микропроцессорной управляющей системы.
Е2 – превышение выходной мощности.
Е3 – неисправность выходной коммутации.
Е4 – неисправность системы опроса клавиш педали.
Е5 – неисправность системы опроса кнопок держателя или кнопочного держателя (возможно, неисправен кнопочный держатель).

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

Глава 13. Техническое обслуживание. Периодичность и объём технического обслуживания

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

ЗАПРЕЩАЕТСЯ пользоваться неисправным аппаратом.

Проверка перед применением

Проверка аппарата выполняется медицинским персоналом перед каждым ее использованием.

Аппарат должен проверяться на отсутствие механических повреждений и повреждений изоляции методом визуального контроля. Должны быть проверены ВЧ-принадлежности, световая и звуковая индикация подачи ВЧ тока, световая и звуковая индикация нарушения цепи нейтрального электрода.

- Проверка ВЧ-принадлежностей

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

- Проверка световой индикации и подачи звукового сигнала при включении ВЧ электрического тока

Включить ВЧ электрохирургический блок, установить режимы резания и коагуляции, которыми предполагается работа, активировать последовательно режим резания, режим коагуляции. Убедиться во включении соответствующей индикации и появлении звукового сигнала.

- Проверка срабатывания сигнализации при нарушении целостности цепи нейтрального электрода.

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

Чистка и дезинфекция

Чистку и дезинфекцию аппарата, его составных частей и принадлежностей проводить в соответствии с главой 5.

Объём ежегодного технического обслуживания

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

– соответствия низкочастотных токов утечки требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010;

– соответствия нагрузочных зависимостей режимов СМЕСЬ, МЯГКАЯ и БИ-КОАГ графикам, приведённым в настоящем руководстве по эксплуатации;

– соответствия генератора требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013 в части контроля подсоединения нейтрального электрода.

Глава 14. Гарантии изготовителя

Гарантии изготовителя приведены в паспорте на аппарат.

Глава 15. Проведение ремонта

Ремонт может производиться изготовителем или ремонтной организацией, имеющей разрешение на проведение ремонта медицинского оборудования в соответствии с действующим законодательством.

Перед отправкой отказавшего аппарата в ремонт необходимо согласовать с ремонтной организацией комплект отправки.

Перед отправкой в ремонт, отправляемый комплект аппарата должен быть подвергнут дезинфекции.

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

Глава 16. Пусконаладочные работы. Монтаж, наладка, сборка и ввод в эксплуатацию. Инсталляция.

Организация работ

Пусконаладочные работы выполняются эксплуатирующей организацией.

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

Объём работ

В объём пусконаладочных работ входит:

– распаковка транспортной тары и проверка целостности упаковки составных частей, проверка целостности индивидуальной упаковки нейтрального электрода;

– проверка комплектности;

– ознакомление специалистов эксплуатирующей организации с основными принципами работы, правилами безопасной эксплуатации и рекомендациями по применению, приведёнными в настоящем руководстве по эксплуатации;

– сборка аппарата, подготовка к работе в соответствии с инструкциями главы 6;

– проверка работоспособности в объёме указаний раздела «Проверка перед применением» главы 13.

Глава 17. Утилизация

Утилизации подвергаются аппараты, отслужившие установленный срок службы или пришедшие в негодность.

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

Утилизацию осуществляет потребитель согласно действующим правилам сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений, действующим в стране пользователя (для Российской Федерации – правила и нормы Минздрава РФ и СанПин 2.1.3684-21. Блок управления, педали, шнур питания и стойка передвижная с принадлежностями СП-"ФОТЕК" имеют класс опасности А. Высокочастотные электрохирургические инструменты, электроды нейтральные (возвратные), электрохирургические, одноразового использования, нестерильные, изделия для электрофизиотерапии и электрохирургии. аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, абразивная «подушечка», ручка-держатель), электроды электрохирургические монополярные одноразовые стерильные "Трилокс" с принадлежностями имеют класс опасности Б).Электрические и электронные устройства должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

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

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

⚠ ВНИМАНИЕ: Не утилизировать вместе с бытовыми отходами.

Глава 18. Экологическая политика

Аппараты экологически безопасны и не содержат вредных для жизни и здоровья человека токсичных веществ и материалов.

Правильная утилизация аппарата предотвращает потенциально вредное воздействие на окружающую среду. Утилизируйте аппарат в соответствии с главой 17.

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