Научно-производственная фирма
«ЭлеПС»

Генератор электрохирургический ESG-200-«ЭлеПС»



Руководство по эксплуатации
Техническое описание
БИВФ.АЭ61-00 РЭ

СОДЕРЖАНИЕ

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ 5
Маркировка аппарата 6
Используемые принадлежности 7
ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ 7
МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ 10
Риски применения аппарата 10
Общие требования безопасности 12
Меры предупреждения электротравмы 14
Правильное размещение аппарата 15
Опасность попадания посторонних предметов 15
Электромагнитная совместимость аппарата 16
УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ 22
Принцип работы. 22
Описание аппарата 23
Логика управления аппаратом. 25
Коррекция уровня громкости звукового сигнала. 27
ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ 28
Расконсервация аппарата. 28
Дезинфекция и стерилизация аппарата. 28
Подготовка к работе 28
Предоперационная подготовка. 29
Правила подключения нейтрального электрода 30
Возможные причины ожогов 32
Дополнительные рекомендации по применению высокочастотного генератора 32
ПОРЯДОК РАБОТЫ 34
Включение аппарата 34
Проверка цепи электрода пациента. 34
Работа в режиме резания. 34
Работа в режиме резания с гемостазом. 35
Работа в режиме коагуляции. 36
Звуковая сигнализация в аппарате 36

Выключение аппарата..... 36
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 37
Предоперационное обслуживание..... 37
ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ 37
Замена предохранителей 39
ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ 40
Правила хранения аппарата. 40
Транспортирование аппарата..... 41
Перечень применяемых национальных стандартов 41
Информация об актуальности эксплуатационной документации 42
Сведения о производителе аппарата 42
ПРИЛОЖЕНИЯ.....43

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Медицинское изделие – «Генератор электрохирургический ESG-200-«ЭлеПС» по ТУ 9444-041-12966357-2019», (далее по тексту – аппарат).

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

Рабочие условия эксплуатации аппарата:

- температура окружающей среды от 10 до 35°С;
- относительная влажность до 80 % при температуре 25°С;
- атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм. рт. ст.);
- отсутствие механических повреждений корпуса блока управления и других составных частей.

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

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

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

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

ВНИМАНИЕ! При модификации изделия необходимо проведение соответствующего контроля и испытаний, гарантирующих длительную безопасную эксплуатацию изделия.

Маркировка аппарата

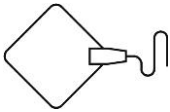
На передней панели аппарата нанесена условная маркировка:



Символ означает, что цепь нейтрального электрода изолирована по высокой частоте.



Символ обозначает место подключения разъема электрода пациента.



Символ обозначает место подклю чения разъема нейтрального электрода.



Символ обозначает место подключения разъема биполярного электрода.



Символ означает, что аппарат имеет рабочую часть типа CF с защитой от разряда дефибрилятора.

На задней панели аппарата нанесена условная маркировка:



Символ обозначает место подключения разъема цепи выравнивания потенциалов

IPX5 Символ информирует о защищенности аппарата от струи воды на кожух.

На ножной педали нанесена условная маркировка:

IPX7 Символ информирует о защищенности педали от временного погружения в воду.

Используемые принадлежности

Совместно с аппаратом применяются медицинские изделия - держатели монополярных и биполярных инструментов и кабели производства ООО «ФОТЕК» г. Екатеринбург (регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07374 от 08.04.2010 г.):

1) держатель для подключения монополярных инструментов - артикул ЕН341;

2) держатель для подключения монополярных инструментов с кнопками управления - артикулы ЕН346, ЕН346-1, ЕН244 и ЕН347;

3) ручка держатель в комплекте с электродом-ножом - артикул ЕН350;

4) кабель для подключения биполярных электродов - артикулы ЕН333, ЕН335, ЕН330Е-1, ЕН348-1, ЕН334-1, ЕН336-1 и ЕН336.5-1.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные параметры и характеристики аппарата:

- Напряжение питающей сети (220±22) В частотой (50±0,5) Гц;
- Мощность, потребляемая аппаратом от питающей сети, не превышает 250 ВА.

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

♦ Основная частота генерации 2,64 МГц.

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

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

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

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

♦ Аппарат защищен от влияния разрядов дефибриллятора. Время восстановления после разряда не более 5 с;

♦ Габаритные размеры аппарата, мм: (323±2) × (136±4) × (311±4) мм.

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

♦ Степень защиты аппарата от проникания воды и твердых частиц IPX5. Степень защиты педали ножной от проникания воды и твердых частиц IPX7.

♦ Аппарат в течение 1 часа обеспечивает работу с максимальной выходной мощностью на номинальную нагрузку в повторно-кратковременном режиме с циклом Тц ≤ 40 с и Квкл ≤ 0, 25.

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

♦ Аппарат соответствует требованиям безопасности, предъявляемым к изделиям медицинским электрическим по

ГОСТ Р МЭК 60601-1 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-2 для изделий класса I с рабочей частью типа CF.

- По последствиям отказа аппарат относится к классу В по РД 50-707-91. Средняя наработка на отказ составляет не менее 1500 ч.
- Срок службы 5 лет.

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Риски применения аппарата

Одним из выдающихся достижений медицины стало использование в медицине высокочастотной электрохирургии, применяемой для резания и коагуляции тканей. Значимость электрохирургии возросла с появлением эндоскопической электрохирургии, где она – практически основной способ рассечения тканей и обеспечения гемостаза.

Однако мировой опыт, накопленный в последние десятилетия показал, что электрохирургия может также стать источником осложнений и даже смертельных исходов при её неправильном использовании. При этом могут пострадать и врач и больной. Именно в эндохирургии непонимание специфики высоких частот чревато тяжелейшими осложнениями.

Использование высокочастотного электрохирургического аппарата в медицинской практике связано с рисками его применения, связанного с электропитанием от сети переменного тока:

- риск электротравмы током низкой частоты при возможной неисправности аппарата или других аппаратов, подключенных к пациенту в процессе операции. Электротравме характерно нарушение целостности тканей в виде ожогов, «знаков тока» и др.;
- риск получения электроудара. Характеризуется возбуждением живых тканей проходящим через них током, приводящим к судорожным сокращениям мышц. Прямым следствием такого удара может быть нарушение жизненно важных функций – кровообращения и дыхания. Прохождение даже слабого низкочастотного тока через сердце может привести к его фибриляции.

Одна из возможных причин поражения низкочастотным током – неисправность электрохирургического аппарата и дру-гих аппаратов, подключенных к пациенту в процессе операции.

Специфические риски применения электрохирургиче-ского аппарата связаны с воздействием на ткани тока высокой частоты:

- ожог при непосредственной активной работе с тканями электродом, находящимся под напряжением т.е. когда хирург воздействует на посторонние ткани, оказавшиеся в операционном поле;
- ожог тканей электродом, находящимся под напряжением т.е. когда хирург «забыл отпустить педаль»;
- ожог в области расположения нейтрального электрода пациента. Нанесение ожога возможно при нарушении лечебным персоналом правил его установки;
- ожог, как результат остаточного термического воздействия электрода на ткани после прекращения его активации;
- эффект туннелирования тока, возникающий при его движении по трубчатым структурам малого диаметра и приводящий к их нагреву.

Существуют также риски, связанные не столько с самим электрохирургическим аппаратом, а с самой процедурой работы в операционной зоне:

- повреждения в зоне эндоскопического обзора, связанные с дефектами хирургической техники врача;
- повреждения вне зоны эндоскопического обзора.

Риск повреждения вне зоны эндоскопического обзора может возникать вследствие различных механизмов:

- дефект изоляции электрода. Электрод имеет диэлектрическое покрытие, предотвращающее схождение тока на троакар или посторонние органы. Благодаря этому мощность высвобождается на оперируемые ткани только через рабочий конец, лишенный изоляции. Нарушение изоляции приводит к неконтролируемой утечке тока с последующим ожогом;
- емкостный «пробой» электроэнергии. При этом электрическая энергия передается через неповрежденную изоляцию за счет электрической емкости между электродом и близлежащими тканями. Емкостный эффект может привести к «схождению» до

70% исходной мощности тока и приводит к высушиванию близлежащих тканей;

- прямой пробой электроэнергии. Под этим понимается ситуация, когда активный электрод касается другого металлического инструмента. В этом случае возможно возникновение неконтролируемого ожога, особенно при работе с высоким напряжением высокочастотного аппарата.

Общие требования безопасности

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

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

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

Не допускается применение самодельных переходников и удлинителей сетевого кабеля.

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

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

Не применяйте аппарат при оперировании пациента с имплантированными стимуляторами и датчиками. Применение аппа-

рата может вызвать нарушение нормальной работы стимулятора или датчика во время операции и даже выход его из строя.

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

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

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

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

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

Учтите, что аппарат не обладает полной взрывобезопасностью.

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

Для безопасной эксплуатации рекомендуется:

- ♦ включать аппарат только в предназначенные для этого сетевые розетки, снабженные третьим заземляющим проводом;
- ♦ надежно изолировать пациента от металлических частей операционного стола;

- все оборудование, используемое одновременно включать в близко расположенные сетевые розетки (или заземлять в одной точке);
- регулярно проверять держатели и кабели нейтрального электрода и активных электродов на возможные повреждения (например под увеличением).

Запрещается использовать в качестве предохранителей самодельные плавкие вставки.

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

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

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

Аппарат защищен от непродолжительного короткого замыкания электродов.

Меры предупреждения электротравмы

Используйте для питания аппарата только сеть переменного тока 220 В, 50 Гц. Аппарат работоспособен в диапазоне питающего напряжения от 198 до 242 В. Использование аппарата вне указанного диапазона влечет за собой его повреждение.

Убедитесь в том, что сетевой шнур подключен правильно и не поврежден. Неплотное подсоединение и повреждение шнура могут привести к возгоранию или электрошоку. Не дергайте, не сгибайте сетевой шнур и не кладите на него тяжелые предметы.

При отсоединении от розетки крепко удерживайте штепсельную вилку. Дергая за сетевой шнур, Вы можете получить электрошок. Не прикасайтесь к штепсельной вилке влажными руками. Это может привести к электрошоку.

ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током аппарат должен присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

Сетевая розетка для подключения аппарата должна иметь заземляющий контакт. Не допускается применение самодельных переходников и удлинителей сетевого шнура.

Запрещается использовать в качестве предохранителей самодельные плавкие вставки.

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

Во избежание поражения электрическим током запрещается вскрывать аппарат. Работы по ремонту могут быть поручены только персоналу, уполномоченному организацией – изготовителем. При вскрытии аппарата неуполномоченными лицами гарантия на изделие прекращается.

Правильное размещение аппарата

Устанавливать аппарат нужно на горизонтальную поверхность вдали от попадания прямых солнечных лучей, высоких температур, высокой влажности и сильной вибрации. Такие условия могут повредить корпус и прочие компоненты аппарата, тем самым, сократив его срок службы. Не ставьте на аппарат тяжелые предметы.

Опасность попадания посторонних предметов

Не допускайте попадания внутрь аппарата металлических предметов и жидкостей.

Во избежание попадания жидкостей внутрь электронного блока управления запрещается ставить емкости с жидкостью на аппарат или над ним.

Работайте только с исправным аппаратом. В случае обнаружения неисправности, не упомянутой в настоящем руководстве, отсоедините сетевой шнур и свяжитесь с Вашим дилером или обратитесь к квалифицированным специалистам по обслуживанию.

При эксплуатации аппарата вблизи воспламеняющихся наркозных газов имеется опасность взрыва.

Электромагнитная совместимость аппарата

Выполнение требований обеспечения электромагнитной совместимости требует применения специальных мер. В частности, применение мобильных радиочастотных средств связи в непосредственной близости от аппарата может оказывать воздействие на них.

Руководство и декларация изготовителя – ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ- приведена в таблице 1.

Таблица 1

<table>
<tr><td colspan="3">Руководство и декларация изготовителя -
ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ</td></tr>
<tr><td colspan="3">Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю данного изделия следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке</td></tr>
<tr><td>Испытание на электромагнитную эмиссию</td><td>Соответствие</td><td>Электромагнитная обстановка - указание</td></tr>
<tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td></tr>
<tr><td>Радиопомехи по СИСПР 11</td><td>Группа 1</td><td>Аппарат во включенном состоянии без активации ВЧ выхода. Уровень эмиссии радиочастотных помех может привести к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.</td></tr>
<tr><td>Радиопомехи по СИСПР 11</td><td>Класс В</td><td rowspan="3">Аппарат пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.</td></tr>
<tr><td>Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2</td><td>Класс А</td></tr>
<tr><td>Колебания напряжения и фликкер по МЭК 610003-3</td><td>Соответствует</td></tr>
</table>

Руководство и декларация изготовителя - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ аппарата приведена в таблице 2.

Таблица 2

Руководство и декларация изготовителя - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю данного изделия следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
1	2	3	4
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ — для линий электро питания ± 1 кВ—для линий ввода/ вывода	соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод— провод» ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод— земля»	соответствует	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Таблица 2, продолжение

1	2	3	4
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и измененения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5% Uн (провал напряжения >95 % Uн) в течение 0,5 периода 40 % Uн | (провал напряжения 60 % Uн в течении 5 периодов 70% Uн (провал напряжения 30% Uн) в течение 25 периодов < 5% Uн (провал напряжения >95 % Uн) в течение 5 с	соответствует	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется ее питание осуществлять от источника бесперебойного питания .
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость аппарата, не относящейся к системам жизнеобеспечения приведена в таблице 3 (Таблица 4 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2).

Таблица 3.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю данного изделия следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указание.
1	2	3	4
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом стойки, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями, применительно к частоте передатчика. **Рекомендуемый пространственный разнос**: $d = 11{,}7\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное	3 В/м в полосе от 80 МГц до	3В/м	$d = 11{,}7\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц)

поле по МЭК 61000-4-3	2,5 ГГц		$d = 2{,}3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2.5 ГГц), где d — рекомендуемый пространственный разнос, м. P—номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт. установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой', должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

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 могут бьть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения стойки превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой стойки с целью проверки их нормального функционировании. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно. необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение стойки

Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, 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 стойкой, не относящейся к системам жизнеобеспечения приведены в таблице 4 (Таблица 6 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2).

Таблица 4

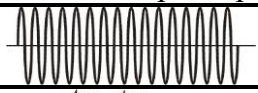
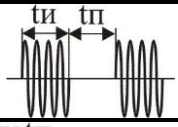
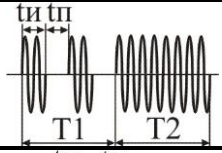
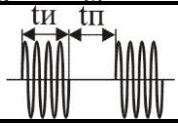
<table>
<tr><td colspan="4">Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом</td></tr>
<tr><td colspan="4">Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых 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 учетом максимальной выходной мощности средств связи.</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт</td><td colspan="3">Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика</td></tr>
<tr><td>$d = 11{,}7\sqrt{P}$ в полосе150 кГц до 80 МГц</td><td>$d = 4\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц</td><td>$d = 7{,}7\sqrt{P}$ в полосеот800 МГц до 2,5 ГГц</td></tr>
<tr><td>100</td><td>12</td><td>12</td><td>23</td></tr>
<tr><td colspan="4">При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.
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 d для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ватта, указанную в документации изготовителя передатчика.</td></tr>
</table>

УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Принцип работы.

Аппарат представляет собой мощный высокочастотный генератор с регулируемым, модулируемым по амплитуде выходным напряжением. Основная частота генерации 2,64 МГц. Форма выходных сигналов в различных режимах работы приведена в таблице 5.

Таблица 5

Вид режима	Параметры выходного напряжения	
Резание		Непрерывная генерация
Монополярная коагуляция		tи = 12-14 мкс, tп = 24-28 мкс
Смесь (резание с коагуляцией)		tи = 12-14 мкс, tп = 24-28 мкс T1 = T2 = 11 - 14 мс
Биполярная коагуляция		tи = 12-14 мкс, tп = 24-28 мкс

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

Описание аппарата

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

- плата индикации;
- плата ручного управления;
- плата генератора;
- плата модулятора;
- плата блока питания;
- плата дежурного режима.

Вид передней панели аппарата приведен на рисунке 1.

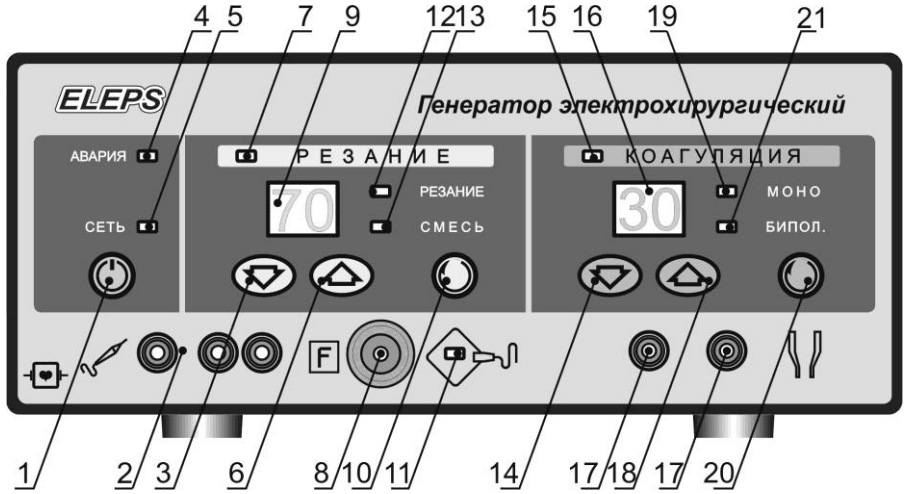


Рисунок 1. Генератор электрохирургический ESG-200-«ЭлеПС». Вид спереди.

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

5) кнопка включения сети СЕТЬ;

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

7) кнопка уменьшения уровня мощности в режиме резания и смесь;

8) индикатор АВАРИЯ аппарата;

9) индикатор СЕТЬ включения сети;

10) кнопка увеличения уровня мощности в режиме резания и смесь;

11) индикатор активизации режима РЕЗАНИЕ;

12) гнездо разъёма для подключения кабеля электрода пациента;

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

14) кнопка переключения режимов РЕЗАНИЕ ↔ СМЕСЬ;

15) индикатор обрыва в цепи электрода пациента;

16) индикатор установки режима РЕЗАНИЕ;

17) индикатор установки режима СМЕСЬ;

18) кнопка уменьшения уровня мощности в режиме коагуляции;

19) индикатор активизации режима КОАГУЛЯЦИЯ;

20) цифровой знаковый индикатор относительного уровня мощности в режиме коагуляции;

21) гнезда разъёма для подключения биполярного кабеля;

22) кнопка увеличения уровня мощности в режиме коагуляции;

23) индикатор установки монополярной коагуляции МОНО;

24) кнопка переключения режимов коагуляции МОНО ↔ БИПОЛ;

25) индикатор установки биполярной коагуляции БИПОЛ.

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

26) выключатель питания блока СЕТЬ;

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

28) разъем ПЕДАЛЬ;

29) решетка вентилятора.

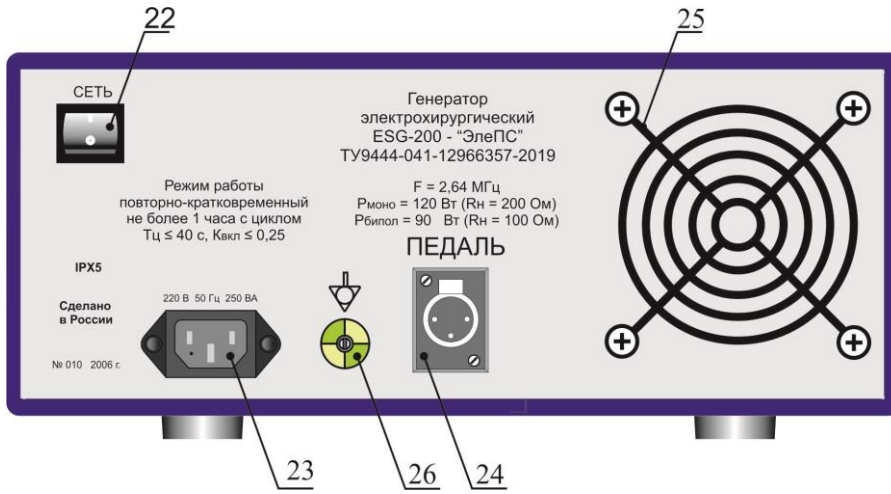


Рисунок 2. Генератор электрохирургический ESG-200-«ЭлеПС». Вид сзади.

Логика управления аппаратом.

Аппарат может находиться в выключенном, дежурном и включенном состояниях.

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

Перевод аппарата в дежурное состояние производится включением выключателя СЕТЬ (22) на задней стенке. В этом состоянии аппарат может находиться неограниченно долго.

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

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

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

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

Любое изменение установок аппарата сопровождается кратковременным звуковым сигналом высокого тона.

Режим резания активизируется нажатием на левую (желтую) педаль управления аппаратом либо нажатием на желтую кнопку держателя монополярных электродов с кнопками управления (при использовании держателя). Во время активации режима резания раздается звуковой сигнал высокого тона.

Режим резания с гемостазом, когда аппарат находиться в режиме «Резание» (горит индикатор режима «Резания» (12)), активизируется нажатием на левую и правую педали управления аппаратом одновременно либо нажатием на желтую и синюю кнопки одновременно держателя монополярных электродов с кнопками управления (при использовании держателя). Во время активации этого режима раздаётся звуковой двух-тональный сигнал.

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

Режим монополярной коагуляции включается путём нажатия на правую (синюю) педаль управления аппаратом либо нажатием на синюю кнопку держателя монополярных электродов с кнопками управления (при использовании держателя). Во время активации режима коагуляции раздаётся звуковой сигнал высокого тона.

Режим биполярной коагуляции включается путём нажатия на правую (синюю) педаль управления аппаратом. Во время активации режима коагуляции раздаётся звуковой сигнал высокого тона.

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

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

При необходимости принудительное подключение МОНО выхода в БИ режиме осуществляется одновременным нажатием кнопок уменьшения уровня мощности (3) и увеличения уровня мощности (6), при этом загорается индикатор уровня мощности в режиме резания (9). В этом режиме возможна поочередная активация БИ выхода нажатием синей педали управления и МОНО выхода (при подключенном электроде пациента) нажатием желтой педали управления либо нажатием на желтую кнопку держателя монополярных электродов с кнопками управления (при использовании держателя) в режимах резания и резания с гемостазом (когда аппарат находиться в режиме «Смесь»).

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

Коррекция уровня громкости звукового сигнала.

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

В аппарате предусмотрено 4 уровня громкости звучания звукового сигнала. Изменение уровня громкости осуществляется нажатием одновременно кнопок (6) и (10). После каждого нажатия на индикаторе (9) будут кратковременно появляться символы Г1(минимальный уровень), Г2(уровень ниже среднего), Г3(уровень выше среднего), Г4(максимальный уровень) и звуковые сигналы с

соответствующим уровнем громкости. Аппарат запоминает последний выбранный уровень громкости.

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Расконсервация аппарата.

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

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

Проверьте комплектность аппарата.

Дезинфекция и стерилизация аппарата.

Аппарат поставляется в нестерильном состоянии. Перед использованием произведите его санитарную обработку.

Продезинфицируйте наружную поверхность системного блока, нейтральный электрод, держатель нейтрального электрода и сетевой кабель в соответствии с МУ 237-113 протиранием салфеткой из бязи 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства "Лотос" или 1 % раствором хлорамина.

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

Стерилизацию нейтрального электрода проводите химическим методом в растворе химических препаратов, применяемых, в соответствии с МУ 287-113, для обработки эндоскопов. При этом не допускайте попадания стерилизующего раствора на электрические контакты нейтрального электрода.

Подготовка к работе

Установите аппарат на горизонтальную поверхность вблизи операционного стола.

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

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

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

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

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

Подключите монополярный кабель к разъему (4) либо биполярный кабель к гнездам (17) на лицевой панели аппарата.

Подсоедините к кабелям электроды в соответствии с предстоящим электрохирургическим вмешательством.

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

Предоперационная подготовка.

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

Правила подключения нейтрального электрода

Аппарат допускает работу с различными видами нейтральных электродов:

- жесткий металлический электрод;
- гибкий электрод с двусторонним проводящим слоем;
- гибкий электрод с односторонним проводящим слоем;
- электрод с изолирующим покрытием.

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

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

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

При подключении нейтрального электрода:

- не используйте электроды с видимыми дефектами;
- выбирайте хорошо обработанную область (участок) приложения электрода близко к оперируемой области;
- побрейте, обезжирьте и высушите выбранный участок кожи;
- для правильного функционирования используйте держатель нейтрального электрода поставляемый-изготовителем аппарата;
- не подвергайте пациента процедурам без консультации с кардиологом.
- приложите нейтральный электрод к обработанной поверхности кожи пациента на расстоянии не далее 20 см от обла-

сти оперирования. Вся поверхность нейтрального электрода должна надежно контактировать с телом пациента;

- ♦ не накладывайте нейтральный электрод по ранам или шрамам, близко к металлическому протезу, около электродов кардиографа или в областях, где потенциально возможно попадание жидкости;
- ♦ изолируйте пациента от любых электропроводящих предметов (в первую очередь, от операционного стола). Изоляцией может служить 2-3 слоя клеенки, которая должна выступать не менее чем на 15-20 см дальше края операционного стола.
- ♦ избегайте контакта кожи органов пациента между собой (например между руками и телом) путем размещения между ними сухой марли.
- ♦ соедините нейтральный электрод к аппарату с помощью держателя нейтрального электрода.

Качество проводимости и контакт в области прилегания нейтрального электрода к коже пациента должны быть безупречны.

Ожоги в области нейтрального электрода всегда происходят при его неправильной установке по вине медицинского персонала.

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

- ♦ проверьте правильное расположение нейтрального электрода пациента;
- ♦ проверьте правильность соединения и целостность держателей (кабелей) и их соединителей;
- ♦ убедитесь в отсутствии повреждения изоляции держателей;
- ♦ убедитесь что нейтральный электрод чистый;
- ♦ если пациент перемещен, проверьте размещение нейтрального электрода и его прилегание к коже пациента.

Возможные причины ожогов

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

Причинами может быть следующее:

- нейтральный электрод был неправильно расположен;
- пациент был в контакте с электрически проводящими предметами;
- был прямой контакт между кабелями и кожей пациента;
- применена влажная прокладка под нейтральным электродом;
- затекание жидкости в область прилегания нейтрального электрода.

Дополнительные рекомендации по применению высокочастотного генератора

При применении высокочастотного генератора для снижения риска случайных ожогов следует использовать следующие рекомендации:

- Если на одном и том же пациенте одновременно используется генератор высокочастотный и иные изделия для мониторинга физиологических параметров, то любой электрод для мониторинга должен располагаться настолько далеко от хирургических электродов, насколько это возможно. Во всех случаях рекомендуется использовать системы мониторинга, включающие устройства ограничения высокочастотного тока;
- провода, ведущие к пациенту, должны быть расположены таким образом, чтобы избегать контакта с пациентом или другими проводами. Временно неиспользуемые активные электроды должны храниться в месте, изолированном от пациента;
- для хирургических процедур, при которых ВЧ ток может протекать через части тела, с относительно малой площадью поперечного сечения может быть желательно использовать бипо-

лярную методику для предотвращения нежелательного повреждения ткани;

♦ явно низкая выходная мощность или отказ высокочастотного генератора в корректном функционировании при нормальных рабочих настройках может указывать на неверное наложение нейтрального электрода или недостаточный контакт в его соединениях. В этом случае перед выбором более высокой выходной мощности необходимо проверить наложение нейтрального электрода и его соединения;

♦ необходимо избегать использования воспламеняющихся анестетиков или окисляющих газов, таких как закись азота (N2O) и кислород, если хирургическую процедуру проводят в области грудной клетки или головы, за исключения случая, когда эти вещества отсасываются.

Везде, где возможно, для чистки и дезинфекции следует использовать невоспламеняющиеся вещества.

Перед применением ВЧ электрохирургии необходимо дать испариться воспламеняющимся веществам, используемым для чистки или дезинфекции или как растворители адгезивных веществ. Существует риск накопления воспламеняющихся растворов под пациентом или в углублениях тела, таких как пупок, или в полостях тела, таких как влагалище. Любые жидкости, накопленные в этих местах, должны быть удалены до использования аппарата. Следует обратить внимание на опасность воспламенения эндогенных газов. Некоторые материалы, такие как хлопок или марля, при насыщении кислородом могут воспламеняться от искр, образуемых при нормальной эксплуатации аппарата;

♦ для пациентов с электрокардиостимулятором или другими активными имплантатами существует вероятная опасность, связанная с возможным влиянием на работу электрокардиостимулятора или возможным его повреждением. В случае сомнений необходимо получить квалифицированные рекомендации;

♦ помехи, создаваемые работой аппарата, могут негативно влиять на работу другого электронного оборудования.

ПОРЯДОК РАБОТЫ

Включение аппарата

Установите выключатель СЕТЬ на задней стенке аппарата (22) в положение 1. При этом индикатор СЕТЬ (2) на передней панели должен загореться оранжевым цветом. Данное состояние аппарата является дежурным и он может в нем находиться неограниченно долго.

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

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

Проверка цепи электрода пациента.

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

Проверьте цепь электрода пациента. Для этого кратковременно отключите кабель электрода пациента от его разъема (8). Индикатор электрода пациента изменит цвет на красный. В этом случае Вы не сможете активизировать аппарат в монополярном режиме работы. Проверьте это, нажимая поочередно левую (желтую) и правую (синюю) педали. При этом загорится красным цветом индикатор АВАРИЯ и раздастся сигнал низкого тона.

Работа в режиме резания.

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

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

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

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

Работа в режиме резания с гемостазом.

Активизируется этот режим двумя способами:

- нажмите одновременно обе педали либо нажмите одновременно на желтую и синюю кнопки держателя монополярных электродов с кнопками управления (при использовании держателя). Загорится желтый индикатор активизации **РЕЗАНИЕ (7)**, зеленый индикатор СМЕСЬ **(13)**, погаснет индикатор РЕЗАНИЕ **(12)** и раздастся двухтональный звуковой сигнал. Отпустите педали либо кнопки держателя. Индикаторы **РЕЗАНИЕ (7)** и СМЕСЬ **(13)** погаснут, прекратится звуковой сигнал и загорится индикатор РЕЗАНИЕ **(12)**.
- нажимая на кнопку выбора режима резания **(10)** установите режим резания с гемостазом (индикатор СМЕСЬ **(13)** горит зеленым цветом). Нажмите левую (желтую) педаль либо желтую кнопку держателя монополярных электродов с кнопками управления (при использовании держателя). Загорится желтый индикатор активизации **РЕЗАНИЕ (7)** и раздастся двухтональный звуковой сигнал. Отпустите педаль либо кнопку держателя. Индикатор **РЕЗАНИЕ (7)** погаснет, прекратится звуковой сигнал.

Работа в режиме коагуляции.

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

Звуковая сигнализация в аппарате

Для удобства пользования аппаратом существует звуковой контроль за всеми производимыми установками.

По тону звукового сигнала можно определить:

- срабатывание органов управления на передней панели, которое сопровождается кратковременными звуковыми сигналами высокого тона;
- активизацию режимов резания, коагуляции или резания с гемостазом. Сигнал при резании имеет более низкий тон, нежели при коагуляции. При смешанном режиме сигнал состоит из смеси двух тонов;
- аварийную ситуацию при обрыве электрода пациента. О наличии аварийной ситуации аппарат сигнализирует сигналом самого низкого тона. Он продолжается до тех пор, пока нажата любая из педалей;
- аварийную ситуацию при большом токе утечки (аппарат не заземлен). После нажатия на любую педаль аппарат сигнализирует сигналом самого низкого тона. Он продолжается до тех пор, пока нажата любая из педалей.

Выключение аппарата

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

Для полного выключения аппарата установите выключатель СЕТЬ (22) на задней стенке в положение 0. Индикатор СЕТЬ (5) погаснет.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Предоперационное обслуживание.

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

Дополнительного технического обслуживания не требуется.

ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Возможные неисправности аппарата и способы их устранения приведены в таблице 6.

Таблица 6

Наименование неисправности, внешнее проявление.	**Вероятная причина**	**Способ устранения**
1	**2**	**3**
При включении выключателя СЕТЬ не загорается индикатор СЕТЬ	Срабатывание предохранителей	1) заменить предохранитель. 2) При повторном перегорании предохранителя отправить в ремонт.

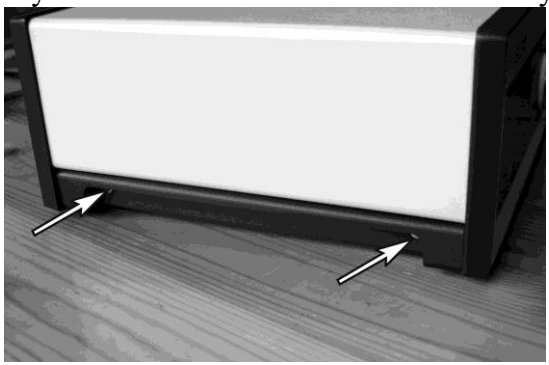
Таблица 6., продолжение

1	2	3
Индикатор электрода пациента горит красным цветом. При нажатии педалей загорается красный индикатор АВАРИЯ и звучит звуковой сигнал низкого тона	1) Отсутствует контакт в разъемах кабеля электрода пациента. 2) Обрыв проводов кабеля электрода пациента.	1) Проверить надежность сочленения разъемов кабеля. 2) Восстановить повреждение проводов кабеля пассивного электрода. 3) Заменить кабель электрода пациента.
При нажатии педалей загорается красный индикатор АВАРИЯ и звучит звуковой сигнал низкого тона. Индикатор электрода пациента горит зеленым цветом	Аппарат не заземлен	Восстановить цепь защитного заземления в розетке подключения к сети.
При нажатии на педаль не активизируется режим	Отсутствие контакта в цепи управления педалью.	1) Проверить надежность подключения разъема педали. 2) Замена педали. 3) Отправить аппарат в ремонт.
При нажатии на педаль режим активизируется, но нет высокочастотной мощности	1) Обрыв цепи активного электрода. 2) Отказ аппарата.	1) Проверить надежность подключения разъема активного электрода. 2) Замена кабеля активного электрода. 3) Отправить

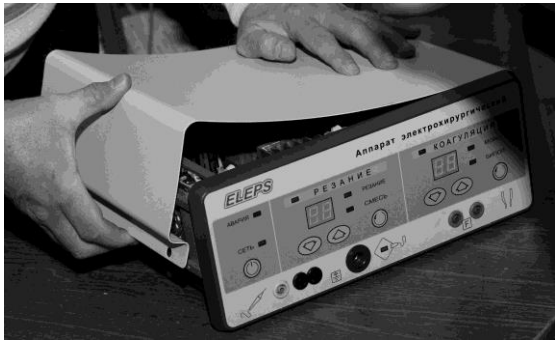
		аппарат в ремонт.

Замена предохранителей

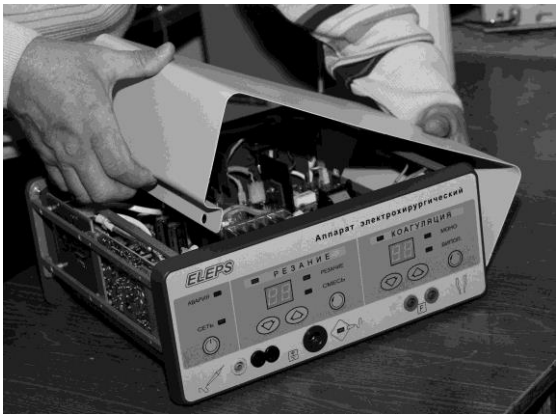
Оба предохранителя расположены внутри корпуса осветителя. Доступ к ним возможен после снятия кожуха блока.



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



Слегка изгибая кожух с одной стороны, приподнимите его.



Снимите кожух с блока как это показано на рисунке.



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

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Правила хранения аппарата.

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

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

Срок хранения аппарата в указанных условиях до 2 лет.

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

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

Транспортирование аппарата.

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

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

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

Перечень применяемых национальных стандартов

Аппарат изготовлен с применением национальных стандартов:

- ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия»;
- ГОСТ 15150-69 «Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды»;
- ГОСТ 31508-2012 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования»;

- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013 «Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к высокочастотным электрохирургическим аппаратам и высокочастотным электрохирургическим принадлежностям»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний»;
- МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»:
- СанПиН.2.1.7.2790-2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами.».

Информация об актуальности эксплуатационной документации

Приведенная эксплуатационная документация является первоначальным выпуском.

Сведения о производителе аппарата

Производитель аппарата – общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «ЭлеПС» (сокращенное наименование – ООО НПФ «ЭлеПС»).

Адрес производителя: 420095, Российская Федерация, Республика Татарстан, г.о. город Казань, г. Казань, Тер. Химград, д. 156, офис 14.

тел. (843) 203-58-38, 200-08-91, E-mail: info@eleps.ru.

ПРИЛОЖЕНИЯ

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

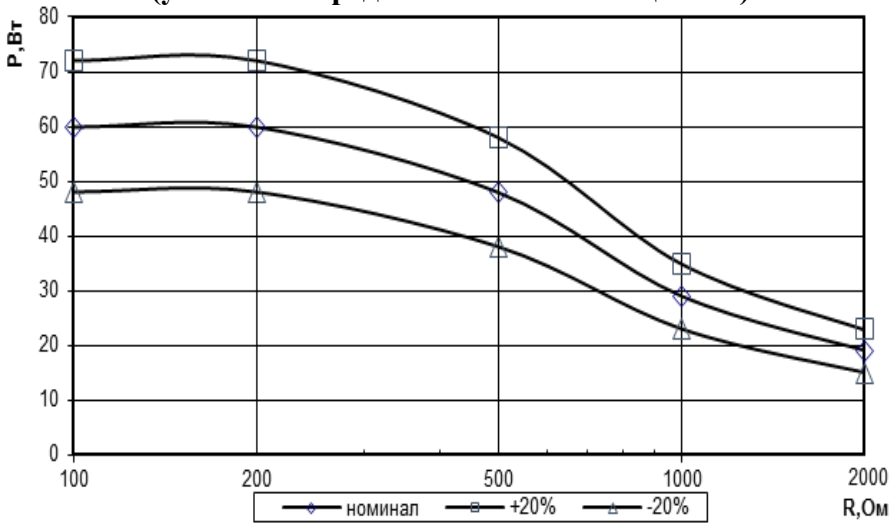
Приложение М. Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме "Би-коагуляция" (установка максимального значения мощности).

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

Приложение О. Ограничение по времени работы персонала

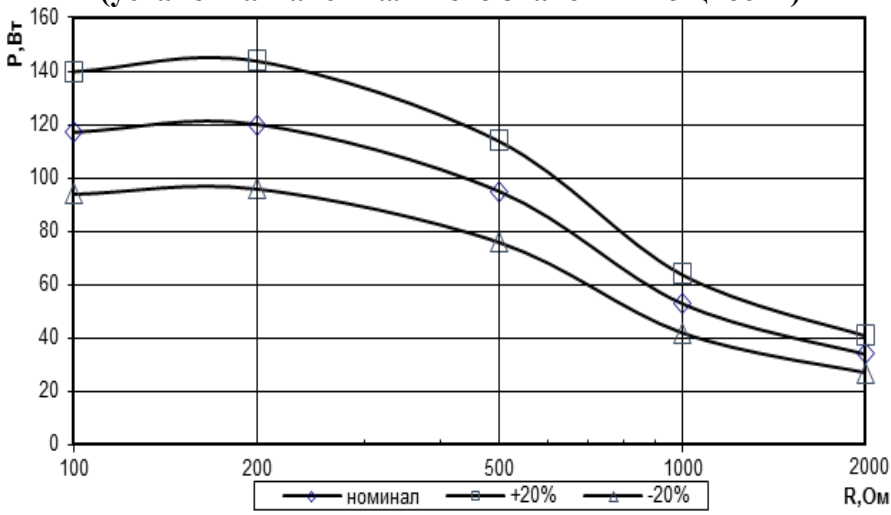
Приложение А

Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «Резание»
(установка среднего значения мощности)



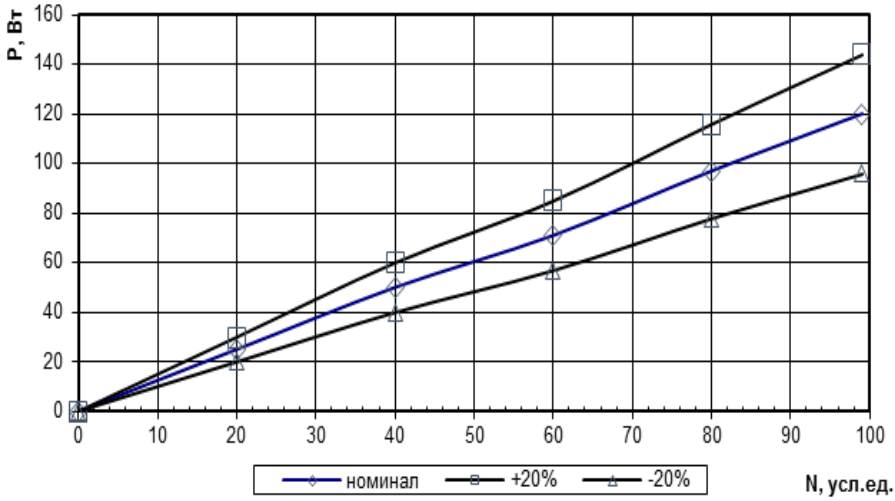
Приложение Б

Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «Резание»
(установка максимального значения мощности)



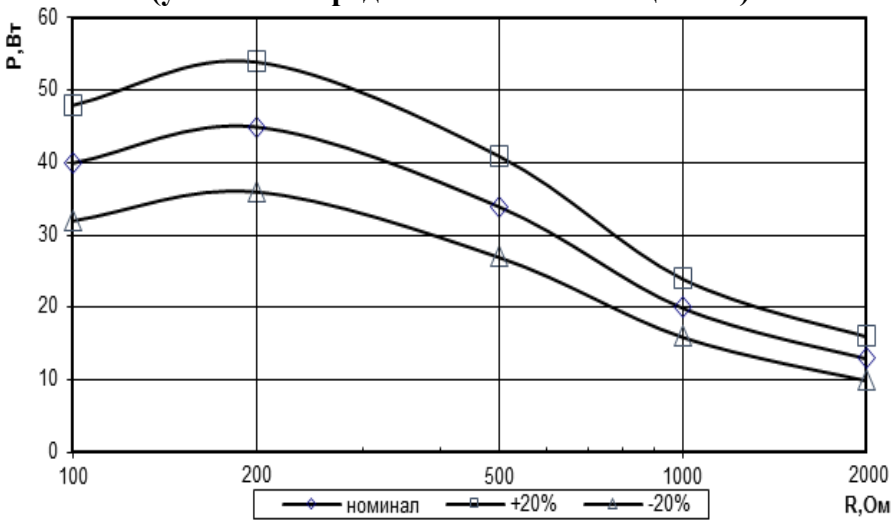
Приложение В

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



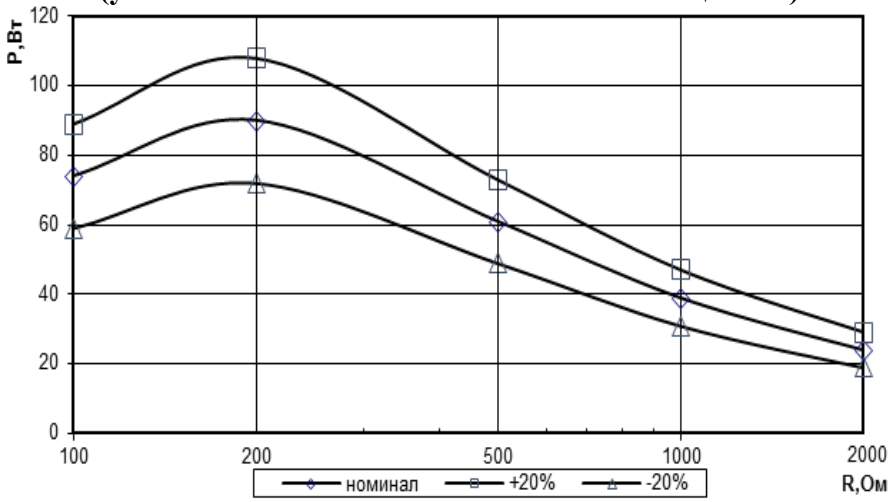
Приложение Г

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



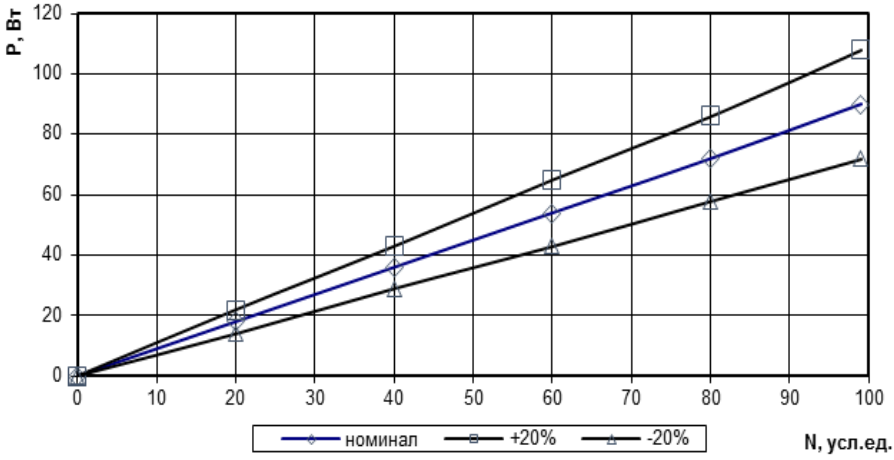
Приложение Д

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



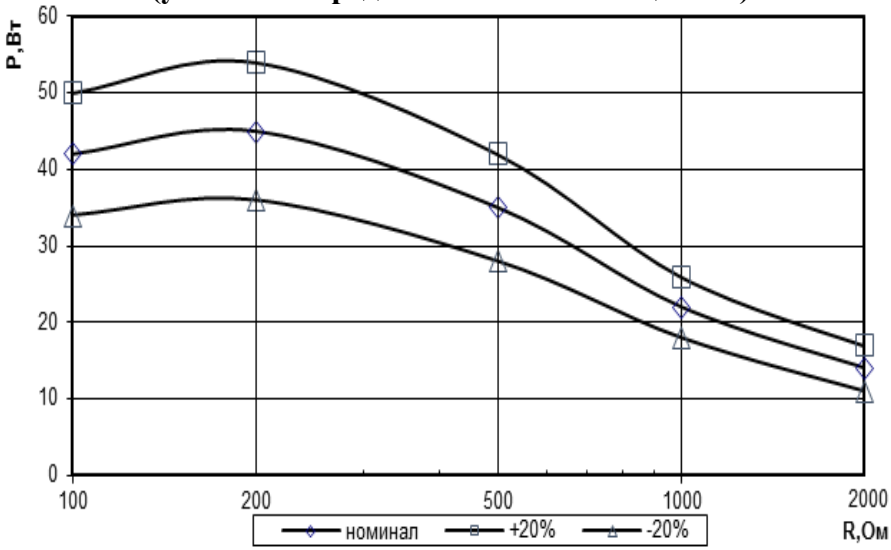
Приложение Е

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



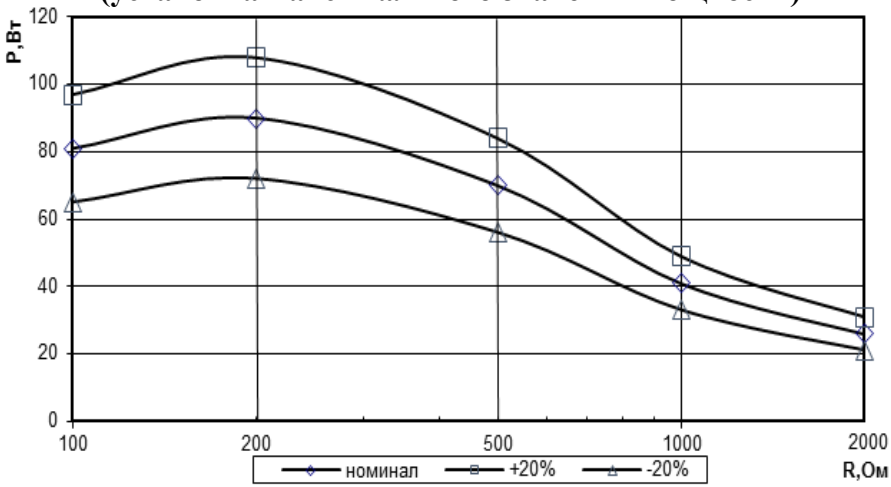
Приложение Ж

Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «Смесь»
(установка среднего значения мощности)



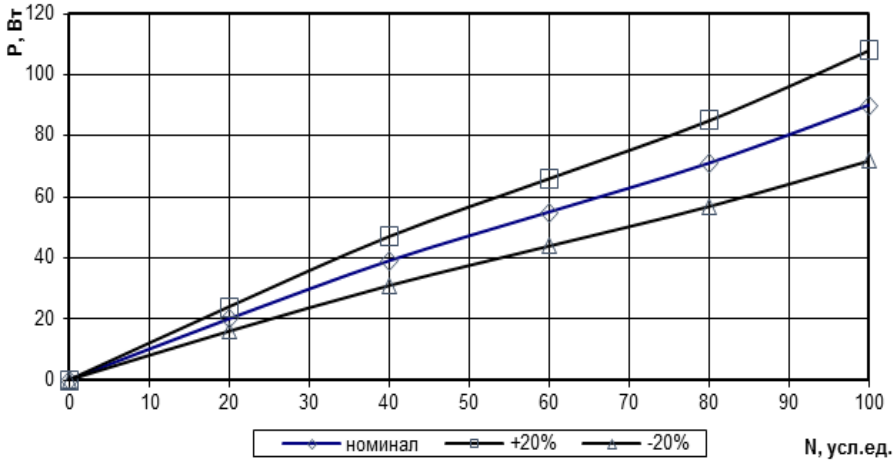
Приложение И

Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «Смесь»
(установка максимального значения мощности)



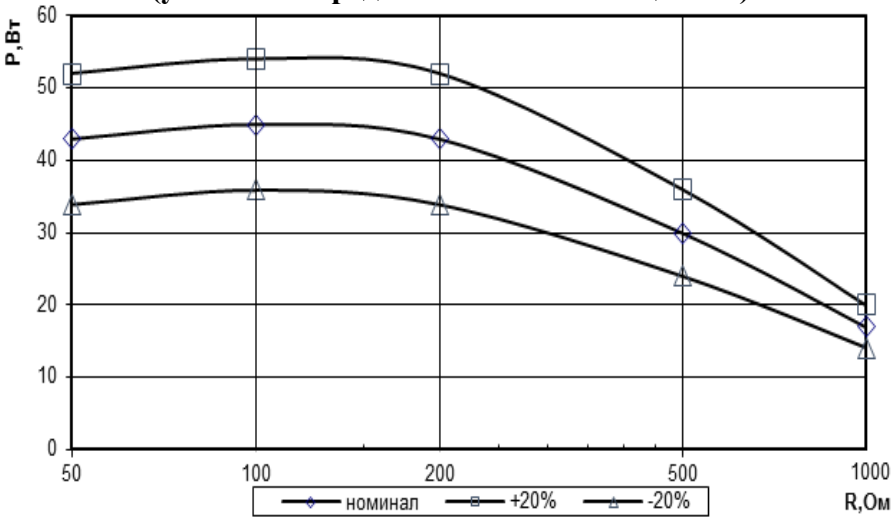
Приложение К

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



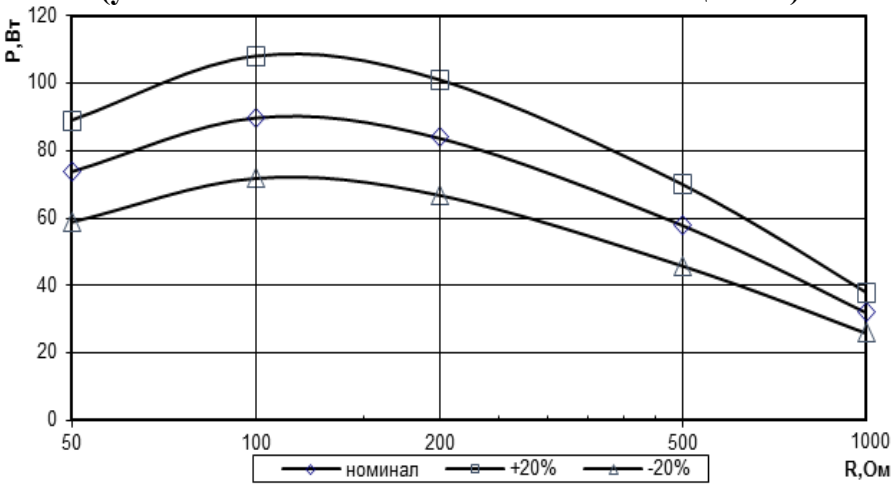
Приложение Л

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



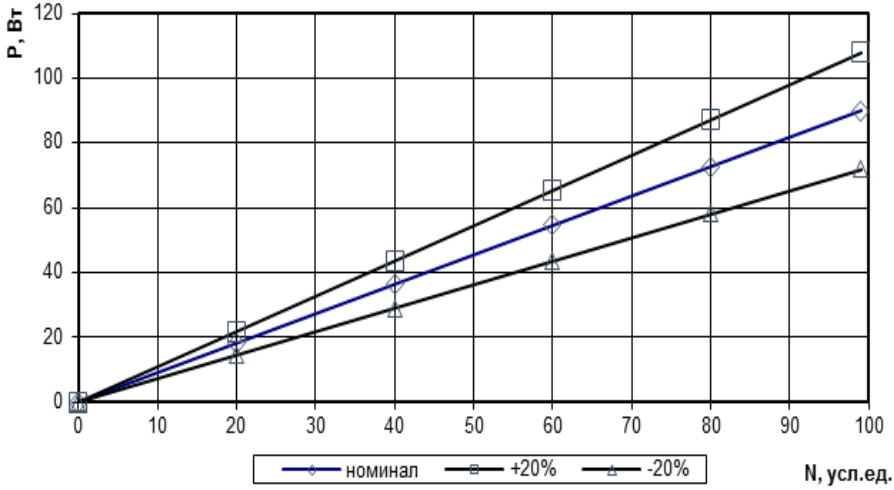
Приложение М

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



Приложение Н

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



Приложение О. Ограничение по времени работы персонала

ВНИМАНИЕ! Суммарное время работы персонала с генератором электрохирургическим в режиме «Монополярное резание» за 8-ми часовой рабочий день не должно превышать:

- при уровне мощности 40Вт – 2,7 часа;
- при уровне мощности 60Вт – 2,2 часа;
- при уровне мощности 80Вт – 1,9 часа;
- при уровне мощности 100Вт – 1,7 часа;
- при уровне мощности 120Вт – 1,5 часа;
- при уровне мощности 140Вт – 1,3 часа;
- при уровне мощности 160Вт – 1,2 часа;
- при уровне мощности 190Вт – 1,1 часа;
- при уровне мощности 220Вт – 1,0 часа;
- при уровне мощности 250Вт – 1,0 часа;
- при уровне мощности 300Вт – 0,9 часа.

ВНИМАНИЕ! Суммарное время работы персонала с генератором электрохирургическим в режиме «Монополярное резание и коагуляция» за 8-ми часовой рабочий день не должно превышать:

- при уровне мощности 40Вт – 3,8 часа;
- при уровне мощности 60Вт – 2,5 часа;
- при уровне мощности 80Вт – 2,3 часа;
- при уровне мощности 100Вт – 2,0 часа;
- при уровне мощности 120Вт – 1,8 часа;
- при уровне мощности 140Вт – 1,6 часа;
- при уровне мощности 160Вт – 1,3 часа;
- при уровне мощности 180Вт – 1,2 часа;
- при уровне мощности 200Вт – 1,1 часа;
- при уровне мощности 220Вт – 1,0 часа.

ВНИМАНИЕ! Суммарное время работы персонала с генератором электрохирургическим в режиме «Монополярная коагуляция» за 8-ми часовой рабочий день не должно превышать:

- при уровне мощности 30Вт – 5,9 часа;
- при уровне мощности 40Вт – 4,0 часа;
- при уровне мощности 50Вт – 2,7 часа;
- при уровне мощности 60Вт – 1,8 часа;
- при уровне мощности 70Вт – 1,6 часа;
- при уровне мощности 80Вт – 1,2часа;
- при уровне мощности 100Вт – 1,0 часа;
- при уровне мощности 120Вт – 1,0 часа.

ВНИМАНИЕ! Суммарное время работы персонала с генератором электрохирургическим в режиме «Биполярная коагуляция» за 8-ми часовой рабочий день не должно превышать:

- при уровне мощности 40Вт – 5,2 часа;
- при уровне мощности 50Вт – 2,6 часа;
- при уровне мощности 60Вт – 1,3 часа;
- при уровне мощности 70Вт – 1,0 часа;
- при уровне мощности 80Вт – 0,9часа;
- при уровне мощности 90Вт – 1,0 часа.