

power your performance.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



ERBE
Elektromedizin GmbH
Nalldhornstr. 17
72072 Tübingen


Director Regulatory Affairs
Erbe Elektromedizin GmbH

ПЛАЗМЕННАЯ ХИРУРГИЯ

CE0124

EN ISO 9001 EN ISO 13485

Инструкция по эксплуатации арт. № 80114-712

Фирма сохраняет за собой все права по данной инструкции, включая право на размножение, распространение и перевод. Ни одну часть настоящей инструкции не разрешается воспроизводить или обрабатывать с использованием электронных устройств, размножать или распространять в любой форме (фотокопии, микрофильмы и др.) без предварительного письменного согласия фирмы Erbe Elektromedizin GmbH.

Информация, содержащаяся в настоящей инструкции по эксплуатации, может быть изменена или расширена без предварительного объявления и не связана с какими бы то ни было обязательствами со стороны фирмы Erbe Elektromedizin GmbH.

Напечатано в Erbe Elektromedizin GmbH

Напечатано в Германии

Авторское право Erbe Elektromedizin GmbH, Tübingen 2016

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ/РАЗРАБОТЧИК

«Эрбе Электромедицин ГмбХ», Германия, ERBE Elektromedizin GmbH,
(Вальдхёрнлештрассе 17, 72072, Тюбинген), Германия, Waldhoernlestrasse 17,
72072, Tuebingen, Germany тел. +49 7071 755 0, факс + 49 7071 755 179;
e-mail: sales@erbe-med.de

НАЗВАНИЕ ПРЕДПРИЯТИЯ И АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА

«Эрбе Электромедицин ГмбХ», Германия, ERBE Elektromedizin GmbH,
(Вальдхёрнлештрассе 17, 72072, Тюбинген), Германия, Waldhoernlestrasse 17,
72072, Tuebingen, Germany тел. +49 7071 755 0, факс + 49 7071 755 179;
e-mail: sales@erbe-med.de

В случае обнаружения брака или несоответствия изделия документам, претензии принимаются
Официальным представителем производителя на территории Российской Федерации:

Представительство общества с ограниченной ответственностью

«Эрбе Электромедицин ГмбХ» Германия, г. Москва

(«ЭРБЭ Электромедицин» ООО)

Юридический адрес: 119334, г. Москва, 5-й Донской проезд, д. 15, стр. 24;

Фактический адрес: 119334, г. Москва, 5-й Донской проезд, д. 15, стр. 24;

тел./факс: +7 495 2879539; +7 499 9221925; e-mail: info@erbe.ru;

1	Указания по безопасности	7
	Использование по назначению	7
	Назначение	7
	Значение указаний по безопасности	7
	Значение указаний	7
	Кто должен ознакомиться с Инструкцией по эксплуатации?	8
	Соблюдение указаний по безопасности	8
	Классификация указаний по безопасности	8
	Неправильная эксплуатация и установка лицами, не прошедшими инструктаж	9
	Опасности от окружающих условий	9
	Пожар / Взрыв.	11
	Ожог	13
	Опасности из-за неправильного применения нейтрального электрода	17
	Неисправный коагулятор	17
	Помехи от коагулятора.	18
	Повреждение коагулятора и принадлежностей	19
	Указания	20
2	Дополнительные указания по APC	21
	Пожар / Взрыв.	21
	Ожог	22
	Опасности вследствие газовой эмболии, слишком высокого давления газа в полостях тела.	22
	Опасность инфекционного заражения	23
	Опасности от баллона со сжатым газом	23
3	Принадлежности	25
	Введение	25
	Принадлежности для APC 3 (пример)	26
	Использование инструментов для APC	27
4	Описание элементов управления	29
	Элементы управления передней панели	29
	Элементы управления задней панели	30
5	Работа с APC 3	31
	Автоматическая промывка APC-инструмента	31
	Изменение расхода аргона	31
	Изменение дополнительных настроек APC	33

00114-712
08.15

Оглавление

6	Описание аппаратных гнезд	35
	Индивидуальная конфигурация гнезд	35
	Дозаказ гнезд для Вашего аппарата	35
	Гнездо APC	35
7	Установка	37
	Внешние условия	37
	Состояние коагулятора и принадлежностей	38
	Опасности от баллона со сжатым газом	39
	Установка VIO 3 на APC 3	41
	Установка APC 3 на потолочном модуле жизнеобеспечения	42
	Установка APC 3 на коагуляторной тележке Erbe	42
	Монтаж задней стороны APC 3	43
	Крепление аргоновых баллонов, подключение рабочего баллона, демонтаж рабочего баллона на VIO CART	43
	Дозаправка рабочего баллона	46
8	Очистка и дезинфекция	47
	Указания по безопасности	47
	Дезинфекция протиркой	48
	Указания по применению для очистки, дезинфекции	48
9	Сообщения	49
10	Общие технические данные	51
11	Указания по электромагнитной совместимости (EMV)	53
	Руководство по исключению, распознаванию и устранению нежелательных электромагнитных воздействий на другие коагуляторы, которые проистекают от работы системы VIO	53
12	Техобслуживание, сервис, гарантия, утилизация	59
	Техническое обслуживание	59
	Сервис	60
	Гарантия	60
	Утилизация	60
	Требование к охране окружающей среды	64
	Транспортирование и срок годности	64
	Сведения о материалах	65
	Соответствие стандартам	65
13	Приложение А	
	Режимы работы коагулятора APC 3	66
	Режим forced APC	66
	Режим precise APC	67
	Режим pulsed APC	68
14	Приложение Б	
	Рабочие части и принадлежности (краткое описание)	69

80114-712
03.16

Наименование

Коагулятор электрохирургический аргон-газовый серии ERBE APC вариант исполнения APC 3 с принадлежностями

Использование по назначению

Коагулятор электрохирургический аргон-газовый серии ERBE APC вариант исполнения APC 3 (далее по тексту коагулятор APC 3) зависит от аппарата электрохирургического VIO 3. Коагулятор APC 3 работает с аргонном, в связи с этим, коагулятор APC 3 разрешается применять только в сухих, хорошо вентилируемых помещениях медицинского назначения. Работать с APC 3 разрешается только медицинскому персоналу, прошедшему инструктаж по правильному обращению с системой в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

Назначение

Коагулятор электрохирургический аргон-газовый серии ERBE APC вариант исполнения APC 3 с принадлежностями представляет собой модуль для аргонно-плазменной коагуляции и резания.

Коагулятор электрохирургический аргон-газовый серии ERBE APC вариант исполнения APC 3 с принадлежностями предназначен для быстрой остановки кровотечений и эффективной девитализации тканей с помощью метода аргонноплазменной коагуляции (APC - Argon Plasma Coagulation).

Показания

Аргонноплазменная коагуляция в общей хирургии и гинекологии. За счёт обеспечения равномерной коагуляции больших поверхностей, а также метода резания в среде аргона применяется в таких областях, как:

- абдоминальная хирургия;
- лапароскопия;
- хирургия печени;
- хирургия молочной железы;
- висцеральная хирургия.

Аргонноплазменные коагуляторы в гастроэнтерологии:

- поверхностные и капиллярные кровотечения;
- редукции опухолей;
- кровотечения опухолевой этиологии;
- девитализация и коагуляция, в т.ч. в правых отделах толстого кишечника;
- заращение стента;
- лучевой проктит;
- GAVE-синдром.

Аргонноплазменная коагуляция в инвазивной бронхоскопии:

- поверхностные и капиллярные кровотечения;
- редукции опухолей;
- кровотечения опухолевой этиологии;
- реканализация;
- грануляция;
- подготовка фистулы;

– заращение стента.

Аргонплазменная коагуляция в ЛОР:

- ринология: носовое кровотечение, гиперплазия носовой раковины, гемостаз при конхотомии, болезнь Ослера-Рандю;
 - гортань: гранулёмы, папилломатоз гортани;
 - полость рта: лейкоплакия, гемангиомы, гранулёмы, папилломы/фибромы, предрак;
 - трахея: гранулёмы после лазерной хирургии, папилломатоз, подскладочный стеноз,
- а также многие другие области применения.

Противопоказания

Нет.

Возможные побочные действия

У пациентов с искусственным кардиостимулятором или другими активными имплантатами существует опасность нарушения функции установления ритма, или кардиостимулятор может быть поврежден. При хирургических вмешательствах, при которых высокочастотный ток может протекать через части тела с относительно небольшим поперечным сечением, во избежание нежелательной коагуляции может быть показано использование биполярной техники.

Использования воспламеняющихся анестетических препаратов или газов, поддерживающих горение, как веселящий газ (N₂O) или кислород следует избегать, если операция проводится в области груди или головы. Использование допускается только в случаях, если эти вещества отсасываются.

Известным риском высокочастотной хирургии является непредусмотренное электрическое раздражение нервов и мышц. Это раздражение может возникнуть вследствие низкочастотного электрического тока, который возникает либо из-за наличия низкочастотных источников тока, либо из-за электрической световой дуги между активным электродом и тканями пациента.

Электрический переменный ток с частотой более 300 kHz не может раздражать нервы и мускулы пациента. Однако, неизбежные при процедурах резания, форсированной коагуляции и спрей-коагуляции электрические световые дуги между активным электродом и тканями ведут к тому, что часть высокочастотного электрического переменного тока оказывается однонаправленной, вследствие чего возникают более или менее сильно модулированные низкочастотные компоненты тока, которые раздражают электрически раздражаемые структуры, такие как нервы и мышцы. Вследствие этого могут наблюдаться более или менее сильные подергивания или сокращения мышц.

Значение указаний по безопасности

ОПАСНО

указывает на представляющую непосредственную опасность ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может повлечь смерть или тяжелую травму.

ОСТОРОЖНО

указывает на возможность возникновения опасной ситуации, которая, если ее не предотвратить, может повлечь смерть или тяжелую травму.

ВНИМАНИЕ

указывает на возможность возникновения опасной ситуации, которая, если ее не предотвратить, может повлечь легкую или средней тяжести травму.

УВЕДОМЛЕНИЕ

указывает на возможность возникновения опасной ситуации, которая, если ее не предотвратить, может повлечь повреждение имущества.

Значение указаний

„Указание:“

Указывает на а) информацию изготовителя оборудования, которая прямо или косвенно относится к безопасности людей или защите имущества. Эта информация непосредственно не связана с опасностью или опасной ситуацией.

Указывает на б) информацию изготовителя оборудования, которая важна или полезна для эксплуатации или обслуживания коагулятора.

Кто должен ознакомиться с Инструкцией по эксплуатации?

Знание инструкции по эксплуатации безусловно необходимо для правильной эксплуатации коагулятора.

В связи с этим все лица, работающие с коагулятором, должны ознакомиться с инструкцией по эксплуатации.

Все лица, осуществляющие подготовку, настройку, разборку, очистку и дезинфекцию коагулятора, также должны ознакомиться с инструкцией.

В каждой главе особое внимание следует уделить указаниям по безопасности.

Соблюдение указаний по безопасности

Работа с медицинским коагулятором остается принципиально связанной с определенным риском для пациента, медицинского персонала и окружающих. Риск невозможно устранить только одними конструктивными мерами.

Безопасность зависит не только от коагулятора. В значительной степени она зависит от подготовки медицинского персонала и правильной эксплуатации прибора.

Указания по безопасности, приведенные в данной главе, следует изучить, понять и соблюдать всем лицам, работающим с коагулятором.

Классификация указаний по безопасности

Проводить аргоно-плазменную коагуляцию можно только при помощи Коагулятора APC 3 и электрохирургического аппарата VIO 3. Необходимо соблюдать все указания по безопасности для монополярной ВЧ-хирургии и дополнительные указания по безопасности для коагулятора VIO 3.

Дополнительные указания по безопасности для коагулятора APC 3 вы найдёте в главе 2.

Указания по безопасности классифицируются по следующим видам опасностей:

- Неправильная эксплуатация и установка лицами, не прошедшими инструктаж
 - Опасности от окружающих условий
 - Пожар / Взрыв
 - Ожог
 - Опасности из-за неправильного применения нейтрального электрода
 - Неисправный коагулятор
 - Помехи от коагулятора
 - Повреждение коагулятора и принадлежностей
 - Несоблюдение указаний
 - Оборудование должно быть надежно заземлено
 - **ВНИМАНИЕ!** Подключение через сетевой фильтр установленный на стойке может снижать уровень безопасности
-

- Указания по безопасности

Неправильная эксплуатация и установка лицами, не прошедшими инструктаж

ОСТОРОЖНО

Неправильная эксплуатация и установка лицами, не прошедшими инструктаж

Лица, не прошедшие инструктаж, могут неправильно обращаться с коагулятором APC 3 и неправильно установить его.

Опасность для жизни или здоровья пациентов и медицинского персонала! Опасность повреждения имущества.

☐ Эксплуатацию и установку коагулятора APC 3 разрешается осуществлять только лицам, которые были обучены правильному обращению и установке в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

☐ К проведению инструктажа могут быть допущены только лица, обладающие достаточными для этого знаниями и практическими навыками.

☐ Если вам что-то непонятно, просьба обращаться в компанию Erbe Elektromedizin. Адреса вы найдете в списке адресов в конце данной инструкции по эксплуатации.

Опасности от окружающих условий

УВЕДОМЛЕНИЕ

Сбои в работе коагулятора APC 3 из-за портативных и мобильных высокочастотных устройств связи (например, сотовых телефонов, устройств, подключенных к беспроводным сетям).

Электромагнитное излучение от портативных и мобильных высокочастотных устройств связи способно оказывать воздействие на коагулятор APC 3.

Коагулятор APC 3 может выйти из строя или работать неправильно.

☐ Просьба соблюдать требования таблицы "Рекомендуемые расстояния до портативных и мобильных высокочастотных устройств связи" в конце данной инструкции по эксплуатации.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Недопустимые температура или влажность воздуха при эксплуатации

При эксплуатации в условиях несоответствующей температуры или влажности воздуха возможны повреждения, сбои или неполадки в работе коагулятора APC 3.

☐ Эксплуатируйте коагулятор APC 3 только при допустимых значениях температуры и влажности воздуха. Допуски для температуры и влажности воздуха смотрите в технических характеристиках.

☐ Если при эксплуатации коагулятора APC 3 следует обращать внимание на другие окружающие условия, это также будет указано в технических характеристиках.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Несоблюдение допусков по температуре или влажности воздуха при транспортировке и хранении

При транспортировке или хранении в условиях несоответствующей температуры или влажности воздуха коагулятор APC 3 может получить повреждения и выйти из строя.

☐ Перевозите и храните коагулятор APC 3 только при допустимых температуре и влажности. Допуски для температуры и влажности воздуха смотрите в технических характеристиках.

☐ Если при эксплуатации коагулятора APC 3 следует обращать внимание на другие окружающие условия, это также будет указано в технических характеристиках.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Слишком короткое время акклиматизации, недопустимая температура акклиматизации

Если хранение или транспортировка коагулятора осуществлялись при температуре ниже или выше допустимой, требуются определенное время и температура для акклиматизации коагулятора.

Если предписанные параметры не будут соблюдены, коагулятор может получить повреждения и выйти из строя.

☐ Проводите акклиматизацию коагулятора в соответствии с требованиями, указанными в технических характеристиках.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Перегрев коагулятора APC 3 при плохой вентиляции

При плохой вентиляции коагулятор APC 3 может перегреться, получить повреждения и выйти из строя.

☐ Располагайте коагулятор APC 3 таким образом, чтобы вокруг корпуса обеспечивалась свободная циркуляция воздуха. Запрещается установка коагулятора APC 3 в тесных нишах.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Попадание жидкостей внутрь коагулятора APC 3

Корпус коагулятора APC 3 не является абсолютно герметичным. При попадании жидкостей внутрь корпуса коагулятор может получить повреждения и выйти из строя.

☐ Не допускайте попадания жидкостей внутрь коагулятора APC 3.

☐ Не ставьте на коагулятор APC 3 сосуды с жидкостями.

Пожар / Взрыв

В высокочастотной хирургии на инструменте возникают электрические искры или электрическая дуга. Легковоспламеняющиеся газы, пары и жидкости могут загореться или взорваться.



ОПАСНО

Легковоспламеняющиеся анестетики

Опасность взрыва для пациента и медицинского персонала!

Опасность повреждения имущества.

- ☐ Не пользуйтесь легковоспламеняющимися анестетиками, если операция проводится в области головы или грудной клетки.
- ☐ Если невозможно отказаться от их использования, следует обеспечить удаление анестетиков перед применением высокочастотной хирургии.

ОСТОРОЖНО

Легковоспламеняющиеся газовые смеси при TUR (трансуретральной резекции) и TCR (трансцервикальной резекции эндометрия)

В верхней части мочевого пузыря, в верхних участках простаты и в верхних участках матки могут образовываться водород и кислород. Если проводить резекцию в присутствии этой смеси газов, может произойти воспламенение.

Опасность пожара для пациентов!

- ☐ Выпустите газовую смесь через резектоскоп.
- ☐ Не резецируйте в присутствии газовой смеси.

ОПАСНО

Горючие эндогенные газы в желудочно-кишечном тракте

Опасность взрыва для пациента!

- ☐ Обеспечьте отведение газов перед применением коагулятора APC 3 высокочастотной хирургии или промойте желудочно-кишечный тракт при помощи CO₂.
- ☐ Или продуйте аргонном.

ОПАСНО

Газы, поддерживающие горение, например, кислород, закись азота.

Газы способны скапливаться в таких материалах, как вата и марля. В результате этого материалы становятся легковоспламеняющимися.

Опасность пожара для пациента и медицинского персонала!
Опасность повреждения имущества.

- ☐ Не пользуйтесь газами, поддерживающими горение, если операция проводится в области головы или грудной клетки.
- ☐ Если невозможно отказаться от их использования, следует обеспечить удаление поддерживающих горение газов перед применением высокочастотной хирургии.
- ☐ Уберите опасные материалы перед применением высокочастотной хирургии.
- ☐ Тщательно проверяйте кислородоподводящие шланги и соединения на отсутствие утечки.
- ☐ Тщательно проверяйте эндотрахеальные трубки и их манжеты на отсутствие утечки.

ОСТОРОЖНО

Соприкасание активных или горячих инструментов с горючими материалами

Такие материалы, как марля, тампоны, салфетки, могут загореться.

Опасность пожара для пациента и медицинского

персонала! Опасность повреждения имущества.

- ☐ Не прикасайтесь активными или горячими инструментами к горючим материалам.
- ☐ Кладите инструменты на безопасное место: стерильное, сухое, не проводящее ток, хорошо обозреваемое. Отложенные инструменты не должны контактировать с горючими материалами, пациентами и медицинским персоналом.

⚠ ОСТОРОЖНО

Легковоспламеняющиеся средства для чистки и дезинфекции, легковоспламеняющиеся растворители в клеях, применяемые в непосредственной близости от пациента и коагулятора APC 3/ тележки коагулятора

Опасность пожара и взрыва для пациента и медицинского персонала! Опасность повреждения имущества.

- ☐ Используйте негорючие средства.

Если нельзя избежать использования легковоспламеняющихся средств, поступайте следующим образом:

- ☐ Перед включением коагулятора APC 3 дайте средству полностью выветриться.
- ☐ Тщательно проверяйте, не скопились ли легковоспламеняющиеся жидкости под пациентом, в углублениях тела, например, в пупке или в полостях тела, например, во влагалище. Перед применением высокочастотной хирургии удалите жидкости.

⚠ ОСТОРОЖНО

Воспламенение средств для анестезии, очищения кожи или дезинфекции во взрывоопасных зонах

При размещении коагулятора APC 3 во взрывоопасной зоне средства для анестезии, очищения кожи или дезинфекции способны воспламениться.

Опасность пожара и взрыва для пациента и медицинского персонала! Опасность повреждения имущества.

- ☐ Не размещайте коагулятор APC 3 во взрывоопасных зонах.

Ожог

⚠ ОСТОРОЖНО

Коагулятор APC 3 или принадлежность, имеющие повреждения, измененные коагулятор APC 3 или принадлежности

Опасность ожога, опасность травмы для пациента и медицинского персонала! Опасность повреждения имущества.

- ☐ Перед каждым применением тщательно проверяйте коагулятор APC 3, его рабочие части и принадлежности (например, ножной выключатель, кабели инструментов и нейтрального электрода, тележку коагулятора) на отсутствие повреждений.

⚠ ОСТОРОЖНО

- ☐ Запрещается использовать коагулятор APC 3 или принадлежности, имеющие повреждения. Замените поврежденные принадлежности.
- ☐ При повреждении коагулятора APC 3 или тележки обращайтесь в центр послепродажного обслуживания.
- ☐ Для обеспечения вашей безопасности и безопасности пациента: Никогда не пытайтесь самостоятельно ремонтировать коагулятор APC 3 или вносить изменения в его конструкцию. Любое изменение ведет к исключению ответственности Erbe Elektromedizin GmbH.

⚠ ОСТОРОЖНО

Утечка тока высокой частоты на металлические детали
Не допускайте контакта пациента с токопроводящими предметами. Таковыми являются, например, металлические части операционного стола. Может произойти непредвиденная утечка тока высокой частоты на места соприкосновения.

Опасность ожога для пациента!

- ☐ Укладывайте пациента на сухие, неэлектризующиеся простыни.
- ☐ Если в ходе операции простыни могут увлажниться от пота, крови, промывочной жидкости, мочи и др., положите под них водонепроницаемую плёнку.

⚠ ОСТОРОЖНО

Утечка тока высокой частоты через контрольные электроды. По местам контакта между кожей и контрольными электродами может незапланированно протекать ток высокой частоты (утечка тока высокой частоты).

Опасность ожога для пациента!

- ☐ Располагайте контрольные электроды как можно дальше от операционного поля (области применения инструментов высокочастотной хирургии).
- ☐ Во время применения высокочастотной хирургии не используйте для контроля игольчатые электроды.
- ☐ По возможности используйте такие контрольные электроды, которые имеют приспособления для ограничения тока высокой частоты.

Утечка тока высокой частоты в места контакта кожи с кожей

В случае соприкосновения кожи с кожей может незапланированно протекать ток высокой частоты (утечка тока высокой частоты).

Опасность ожога для пациента!

- ☐ Предотвращайте соприкосновение кожи с кожей. К примеру, прокладывайте сухую марлю между руками и телом пациента.

⚠ ОСТОРОЖНО

Непреднамеренная активация инструмента

Опасность ожога для пациента и медицинского персонала!

- ☐ Кладите инструменты на безопасное место: стерильное, сухое, не проводящее ток, хорошо обозреваемое. Отложенные инструменты не должны контактировать с горючими материалами, пациентами и медицинским персоналом.
- ☐ Ни в коем случае не должно быть также непрямого контакта между пациентом и отложенными инструментами. Непрямой

контакт между инструментом и пациентом может осуществляться, например, через токопроводящие предметы или увлажненные простыни.

⚠ ВНИМАНИЕ

Горячие инструменты

Вызвать ожог у пациента или медицинского персонала может и не активный, но горячий инструмент.

- ☐ Кладите инструменты на безопасное место: стерильное, сухое, не проводящее ток, хорошо обозреваемое. Отложенные инструменты не должны контактировать с горючими материалами, пациентами и медицинским персоналом.
- ☐ Ни в коем случае не должно быть также непрямого контакта между пациентом и отложенными инструментами. Непрямой контакт между инструментом и пациентом может осуществляться, например, через токопроводящие предметы или увлажненные простыни.

⚠ ОСТОРОЖНО

Непреднамеренная активация инструмента при эндоскопическом применении

Если инструмент при эндоскопическом применении активизируется и остается активированным, то пациенту грозит ожог при удалении инструмента.

Опасности подвергаются все места, которые соприкасаются с активными частями. Причиной непреднамеренной активации может стать, к примеру, неисправность ножного переключателя или коагулятора APC 3.

Вы узнаете о непреднамеренной активации по продолжительному сигналу активации коагулятора APC 3, несмотря на то, что ножной переключатель не нажимался.

Опасность ожога для пациента!

- ☐ Немедленно выключите коагулятор APC 3 высокочастотной хирургии при помощи сетевого выключателя. Только после этого удалите электрод из тела пациента.

80114-712
03.16



ОСТОРОЖНО

Емкостная связь между проводами двух инструментов

При активации одного инструмента ток может передаваться по проводу другого инструмента (емкостная связь).

Пациенту грозит ожог, если неактивный, но несмотря на это находящийся под током инструмент прямо или через другие предметы касается его тела.

Опасность ожога для пациента!

- ☐ Прокладывайте провода инструментов так, чтобы они находились на возможно большем расстоянии друг от друга.
- ☐ Кладите инструменты на безопасное место: стерильное, сухое, не проводящее ток, хорошо обозреваемое.
- ☐ Отложенные инструменты не должны касаться горючих материалов, пациентов и медицинского персонала.
- ☐ Ни в коем случае не должно быть также непрямого контакта между пациентом и отложенными инструментами. Непрямой контакт между инструментом и пациентом может осуществляться, например, через токопроводящие предметы или увлажненные простыни.



ОСТОРОЖНО

Слишком продолжительное время активации, слишком большие значения эффектов

Чем больше время активации коагулятора APC 3, чем выше эффект, тем выше риск нежелательных повреждений тканей.

Опасность нежелательного повреждения тканей для пациента!

- ☐ Исходя из желаемого хирургического эффекта, активируйте коагулятор APC 3 на минимально возможное время.
- ☐ Если длительные активации следуют плотно друг за другом, повышается температура под нейтральным электродом. В этом случае следует обеспечить достаточные фазы охлаждения.
- ☐ Исходя из требуемого хирургического эффекта, установите минимальное возможное значение эффекта. Однако слишком низкий уровень эффекта может привести к рискам, напр., газовой эмболии при АПК (аргоноплазменной коагуляции). Это связано с тем, что при недостаточном уровне эффекта плазма не воспламеняется.
- ☐ Если хирургический эффект не достигается с проверенными на опыте настройками продолжительности активации / уровня эффекта, это может указывать на проблему с прибором высокочастотной хирургии или с принадлежностями.
- ☐ Тщательно проверьте инструмент на наличие загрязнения изолирующими фрагментами тканей.
- ☐ Проверьте правильность положения нейтрального электрода.
- ☐ Проверьте, правильно ли подключены штекерные разъемы всех кабелей.

80114-712
03.16

⚠ ОСТОРОЖНО

Активация коагулятора без проверки действующих настроек
Если пользователь не знает текущей настройки коагулятора APC 3, это может привести к нежелательному повреждению тканей пациента.

- ☐ Проверьте действующие настройки на дисплее коагулятора APC 3 после: включения коагулятора APC 3, подключения инструмента, смены режима работы.

⚠ ОСТОРОЖНО

Пользователю не сообщили об изменении максимальной продолжительности активации.

Опасность нежелательного повреждения тканей для пациента!

- ☐ Все пользователи должны своевременно информироваться об изменении максимальной продолжительности активации. Это значит, что пользователь должен получить информацию до первого использования коагулятора APC 3 с изменённой максимальной продолжительностью активации.
- ☐ Если длительные активации следуют плотно друг за другом, повышается температура под нейтральным электродом. В этом случае следует обеспечить достаточные фазы охлаждения.

⚠ ОСТОРОЖНО

Тканевые структуры / сосуды с малым или уменьшающимся сечением

При протекании монополярного тока ВЧ через части тела с относительно малым сечением для пациента возникает опасность нежелательной коагуляции!

- ☐ По возможности используйте технику биполярной коагуляции.

⚠ ОСТОРОЖНО

Слишком тихий сигнал активации

Вы не услышите, когда коагулятор APC 3 активируется.

Опасность ожога для пациента и медицинского персонала!

- ☐ Установите сигнал активации таким, чтобы он был хорошо слышен.

⚠ ОСТОРОЖНО

Непреднамеренный контакт активного инструмента с металлическими объектами в теле пациента

Контакт с металлическими артериальными зажимами и т.п.
Опасность ожога для пациента!

- ☐ Не прикасайтесь активным инструментом к металлическим объектам в теле пациента.



ВНИМАНИЕ

Активный инструмент случайно соприкасается с находящимся в руке металлическим инструментом

Возможен ожог руки!

- ☐ Такая практика не рекомендуется. При этом невозможно исключить риск ожога.

Опасности из-за неправильного применения нейтрального электрода
Просим ознакомиться с указаниями по безопасности, приведёнными в инструкции по эксплуатации электрохирургического коагулятора VIO 3.

Неисправный коагулятор APC 3



ОСТОРОЖНО

Нежелательное увеличение выходной мощности в результате сбоя в работе коагулятора APC 3 высокочастотной хирургии

Опасность нежелательного повреждения тканей для пациента!

- ☐ Коагулятор APC 3 отключается автоматически.
- ☐ Во избежание отказов высокочастотного хирургического коагулятора APC 3 рекомендуется проверка коагулятора APC 3 с точки зрения техники безопасности не реже одного раза в год.



ОСТОРОЖНО

Непроведение проверок с точки зрения техники безопасности Опасность для жизни или здоровья пациентов и медицинского персонала! Опасность повреждения имущества.

- ☐ Рекомендуется проверка коагулятора APC 3 с точки зрения техники безопасности не менее одного раза в год.
- ☐ Запрещается работа с коагулятором APC 3, имеющим недостатки в смысле техники безопасности.



ОСТОРОЖНО

Отказ элементов индикации

При неисправности элементов индикации вы больше не можете безопасно управлять коагулятором APC 3.

Опасность для жизни или здоровья пациента и медицинского персонала!

- ☐ Запрещается использовать коагулятор APC

Помехи от коагулятора



ОСТОРОЖНО

Влияние на электрокардиостимуляторы, внутренние дефибрилляторы или другие активные имплантаты

При активации коагулятора APC 3 могут возникнуть неполадки в работе активных имплантатов и выход последних из строя.

Опасность для жизни или здоровья пациента и медицинского персонала!

- ☐ Если у пациента имеется активный имплантат, перед операцией проконсультируйтесь с изготовителем имплантата или с соответствующим специализированным отделением вашей больницы.
- ☐ Не располагайте нейтральный электрод над кардиостимуляторами,

внутренними дефибрилляторами или другими активными имплантатами.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Помехи от коагулятора APC 3 для других электронных приборов
Активированный коагулятор APC 3 может препятствовать нормальному функционированию электронных приборов.

Приборы могут выйти из строя или работать неправильно.

- ☐ Располагайте коагулятор APC 3, кабель инструмента и кабель нейтрального электрода как можно дальше от электронных приборов.
- ☐ Кабель также следует располагать как можно дальше от кабелей электронных приборов.

⚠ ОСТОРОЖНО

Токи низкой частоты вызывают возбуждение нервов и мышц

Токи низкой частоты возникают при работе источников тока низкой частоты или при выпрямлении составляющей тока высокой частоты. Это может приводить к подергиваниям или сокращениям мышц.

Опасность травмы для пациента.

- ☐ Исходя из желаемого хирургического эффекта, установите значение эффекта возможно более низким.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование отделом технического обслуживания непригодной внутренней электропроводки

Результатом может стать повышенное излучение электромагнитных волн или пониженная помехоустойчивость коагулятора APC 3.

Коагулятор APC 3 может выйти из строя или работать неправильно.

- ☐ Отделу технического обслуживания разрешается использовать только такую внутреннюю электропроводку, которая соответствует параметрам, приведенным в руководстве по обслуживанию коагулятора APC 3.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Близко расположенные электронные приборы

Если вы устанавливаете коагулятор APC 3 рядом с другими приборами или в стойку один на другой, то электроприборы могут оказывать влияние друг на друга.

Коагулятор APC 3 может выйти из строя или работать неправильно.

- ☐ Разрешается устанавливать коагулятор APC 3 только вблизи или на стойку с коагуляторами модельного ряда VIO.
- ☐ Если необходимо эксплуатировать коагулятор APC 3 в стойке с другими коагуляторами или близко от них, проверьте, оказывают ли электроприборы влияние друг на друга: проявляется ли необычное поведение приборов? Приводит ли это к помехам и неполадкам?

УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждение коагулятора APC 3 и принадлежностей

Аэрозольные средства на спиртовой основе для быстрой дезинфекции

Существует опасность **растрескивания** эластичных деталей и лакированных **поверхностей**. Пропанол и этанол оказывают разрушающее действие на поверхности.

- ☐ Не используйте такие средства.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Поочередное использование дезинфицирующих растворов с различными действующими веществами

На пластмассовых деталях может произойти цветная реакция

- ☐ Не используйте такие средства поочередно.

ВНИМАНИЕ



Слишком высокая электрическая нагрузка инструмента

Инструмент может получить повреждения.

При соприкосновении повреждённого места с тканью может произойти нежелательная коагуляция.

- ☐ Определите допустимую электрическую нагрузку инструмента. Она либо напечатана на самом инструменте, либо указана в инструкции к нему. Сравните допустимую электрическую нагрузку инструмента с максимальным пиковым ВЧ- напряжением в нужном режиме.

- ☐ Указания приведены к главе "Принадлежности" в инструкции по эксплуатации VIO 3.

Указания

Выравнивание потенциалов Указание: При необходимости соедините контакт выравнивания потенциалов коагулятора APC 3 или тележки коагулятора с проводом выравнивания потенциалов системы выравнивания потенциалов помещения операционной.

Применение дефибрилляторов Указание: Все ВЧ-гнезда и гнездо нейтрального электрода (рабочая часть, контактирующие с пациентом) соответствуют требованиям защиты от разряда дефибрилляции, тип CF.

Дополнительные указания по коагулятору APC 3

Указания по безопасности классифицируются по следующим видам опасностей:

- Пожар / Взрыв
- Ожог
 - Опасности вследствие газовой эмболии, слишком высокого давления газа в полостях тела
 - Опасность инфекционного заражения
 - Опасности от баллона со сжатым газом

Пожар / Взрыв

ОПАСНО

Горячие ткани, горючие материалы и кислород в трахеобронхиальной системе.

В результате APC ткани могут нагреваться настолько, что могут воспламеняться горючие материалы вблизи них, напр., из-за летающих горячих частиц. Из горючих материалов изготовлены, например, пластиковая изоляция на дистальном конце бронхоскопа или трахеальная трубка.

Разумеется, воспламенение может произойти только в том случае, если одновременно присутствует усиливающий горение газ, например, кислород. Это особенно касается чистого или очень концентрированного кислорода.

Опасность ожога для пациента!

- ☐ Никогда не вводите кислород в трахеобронхиальную систему непосредственно перед, а особенно во время работы с APC. Это относится и к другим горючим или усиливающим горение газам или жидкостям (напр., закиси азота) либо горючим жидкостям.
- ☐ При длительном применении APC: Чередуйте APC с паузами, во время которых пациент будет получать необходимый для дыхания кислород.
- ☐ Дистальный конец аппликаторов APC до активации плазмы аргона и во время нее должен постоянно находиться в поле зрения эндоскопа. Запрещается активировать плазму аргона без визуального контроля.
- ☐ Держите плазму аргона как можно дальше от горючих материалов.

Горючая газовая смесь в трахеобронхиальной системе

При остановке кровотечения и умерщвлении ткани возникает дым. В присутствии кислорода образуется легкогорючая газовая смесь.

Опасность ожога для пациента!

- ☐ За счёт коротких активирующих импульсов снижается образование газовой смеси.
- ☐ Обеспечьте отвод газовой смеси.

 ОПАСНО

Горючие эндогенные газы в желудочно-кишечном тракте
Опасность взрыва для пациента!

- ☐ Обеспечьте отведение газов перед применением коагулятора APC 3 высокочастотной хирургии или промойте желудочно-кишечный тракт при помощи CO₂.
- ☐ Или продуйте аргонном.

Ожог

 ОСТОРОЖНО

Активный электрод APC во время коагуляции прикасается к ткани

Возникает эффект разреза и неконтролируемая коагуляция!

- ☐ Не прикасайтесь к тканям активным электродом во время коагуляции.

 ОСТОРОЖНО

Активированный аппликатор APC давит на ткани или стенку органа

Опасность эмфиземы / повреждения стенок!

- ☐ Не давите на ткани и стенки органов активированным аппликатором APC.

Опасности вследствие газовой эмболии, слишком высокого давления газа в полостях тела

 ОСТОРОЖНО

Активированный аппликатор APC направлен на открытый сосуд, слишком высокий поток аргона, слишком низкая настройка мощности

Опасность газовой эмболии!

- ☐ Не направляйте аппликатор APC на открытые сосуды.
- ☐ Установите минимально возможный поток аргона.
- ☐ Не давите на ткани и стенки органов активированным аппликатором APC.
- ☐ Соблюдайте рекомендации Erbe по настройке для коагулятора APC 3.

80114-712
03.16

⚠ ОСТОРОЖНО

Введенный аргон не может выходить из полостей тела

Опасность повышения давления в полостях тела и растяжений! Опасность газовой эмболии!

- ☐ Регулярно проверяйте давление газа в полостях тела.
- ☐ Обеспечьте вытяжку.
- ☐ При необходимости наложите декомпрессионный катетер.

Опасность инфекционного заражения

⚠ ОСТОРОЖНО

Интракорпоральная жидкость перетекает к присоединению аргона, загрязнения задуваются с коагулятора к пациенту

Опасность инфекции!

- ☐ Подсоедините стерильный фильтр к присоединению аргона в коагуляторе APC 3.
- ☐ Или используйте инструмент с встроенным фильтром.
- ☐ Не прикасайтесь к присоединению аргона.

Опасности от баллона со сжатым газом

⚠ ОСТОРОЖНО

Повреждение баллона с газом, клапана. Газ выходит с высоким давлением.

Снижение прочности газового баллона может привести к появлению трещин на стенках. На трещинах возникают значительные напряжения, которые ведут к дальнейшему повреждению баллона. Газ выходит с высоким давлением. Газовый баллон отбрасывается.

Опасность для жизни или здоровья пациентов и медицинского персонала! Опасность повреждения имущества.

- ☐ Не применяйте силу к газовым баллонам, его присоединениям, клапанам и редукторам давления.
- ☐ При транспортировке, хранении и использовании защищайте газовый баллон от опрокидывания и падения путём фиксации цепями, скобами или ремнями.
- ☐ Транспортируйте баллоны только с защитой клапана: специальным колпачком или бортиком.
- ☐ Оберегайте баллон с сжатым аргонem от нагрева радиаторами и открытого пламени. Температура поверхности не должна превышать 50 °C.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Неподходящий редуктор давления или напорные магистрали
Коагулятор APC 3 имеет определённое входное давление. Это значение приведено в технических характеристиках.

При подсоединении редуктора или напорных магистралей неподходящего типа коагулятор APC 3 может быть повреждён.

- ☐ Присоединяйте баллоны с аргонem к коагулятору APC 3 только с использованием редуктора и магистралей, предусмотренных фирмой Erbe.



ОПАСНО

Несоответствующий газ

Коагулятор APC 3 разрешается использовать только с аргонem. Опасность для жизни или здоровья пациентов и медицинского персонала! Опасность повреждения имущества.

- ☐ Убедитесь, что в баллоне содержится аргон. Запрещается повреждать или снимать маркировку газового баллона.
- ☐ Используйте аргон 4.8 (степень очистки не менее 99,998 %) либо аргон с более высокой степенью очистки, напр., аргон 5.0.



ОСТОРОЖНО

Неконтролируемый выход аргона

Вследствие обогащения в воздухе для дыхания может возникнуть опасность удушья. Симптомы: сонливость, повышение кровяного давления и удушье. В чистой аргонной атмосфере происходит немедленная потеря сознания и удушье без предварительных симптомов.

- ☐ При открытии клапанов баллона раздаётся кратковременный шипящий звук. Если шипение продолжается более 2 с, значит имеется утечка. Газовый баллон следует немедленно закрыть. Коагулятор APC 3 разрешается использовать снова только после устранения утечки квалифицированным техническим специалистом.
- ☐ Убедитесь, что напорные магистрали плотно подсоединены к Коагулятору APC 3. Это относится и к присоединению редуктора давления к газовому баллону.
- ☐ После применения закройте предохранительные клапаны газовых баллонов.

80114-712
03.16

Введение

В обзоре ниже показаны примеры принадлежностей и рабочих частей для каждой категории. Полный перечень можно найти в каталоге принадлежностей Erbe и на веб-сайте Erbe. Рекомендуем пользоваться принадлежностями Erbe.

Более подробное описание характеристик рабочих частей и принадлежностей находится в приложении Б настоящего руководства.

1. Коагулятор электрохирургический аргон-газовый ERBE APC 3

2. Держатели электродов в том числе:

- APC – держатель с 2-мя кнопками для APC 300 / APC 2;
- VIO APC – держатель с 3-мя кнопками для APC 2;
- VIO APC – держатель с 3-мя кнопками для APC 2 с функцией ReMode;
- APC – держатель с 2-мя кнопками Cut/Coag, с кабелем длиной 3 м;

3. Зонды в упаковке по 1 шт.

- APC - зонд 2200 A, диаметр 2,3 мм, длина 2,2 м;
- APC - зонд 1000 A, диаметр 2,3 мм, длина 1 м;
- APC - зонд 3000 A, диаметр 2,3 мм, длина 3 м;
- APC - зонд 2200 SW, диаметр 2,3 мм, длина 2,2 м;
- APC - зонд 2200 SC, диаметр 2,3 мм, длина 2,2 м;
- APC - зонд 2200 A, диаметр 3,2 мм, длина 2,2 м;
- APC - зонд 1500 A, диаметр 1,5 мм, длина 1,5 м;

4. Зонды в упаковке по 10 шт.

- APC - зонды 1500 A, диаметр 1,5 мм, длина 1,5 м;
- APC - зонды 2200 A, диаметр 2,3 мм, длина 2,2 м;
- APC - зонды 2200 SC, диаметр 2,3 мм, длина 2,2 м;
- APC - зонды 2200 A, диаметр 3,2 мм, длина 2,2 м;
- APC - зонды 2200 C, диаметр 2,3 мм, длина 2,2 м;
- APC - зонды 3000 A, диаметр 1,5 мм, длина 3 м;
- APC - зонды 3000 A, диаметр 2,3 мм, длина 3 м;
- FiAPC – зонды 1500 A, с фильтром диаметр 1,5 мм, длина 1,5 м;
- FiAPC - зонды 2200 A, с фильтром диаметр 2,3 мм, длина 2,2 м;
- FiAPC - зонды 2200 A, с фильтром диаметр 3,2 мм, длина 2,2 м;
- FiAPC - зонды 3000 A, с фильтром диаметр 2,3 мм, длина 3 м;
- FiAPC - зонды 2200 SC, с фильтром диаметр 2,3 мм, длина 2,2 м;
- FiAPC - зонды 2200 C, с фильтром диаметр 2,3 мм, длина 2,2 м;
- FiAPC - зонды 3000 A, с фильтром диаметр 1,5 мм, длина 3 м;
- Гибридный APC зонд диаметр 2,3 мм, длина 1,9 м,

5. Аппликаторы:

- APC-аппликатор, жёсткий, диаметр 5 мм, длиной - 25 мм;
- APC-аппликатор, жёсткий, диаметр 5 мм, длиной - 100 мм;
- APC-аппликатор, жёсткий, диаметр 5 мм, длиной - 220 мм;
- APC-аппликатор, жёсткий, диаметр 5 мм, длиной - 320 мм;
- APC-аппликатор, гибкий, диаметр 6 мм, длиной - 100 мм;
- APC-аппликатор, гибкий, диаметр 6 мм, длиной - 200 мм;
- APC-аппликатор, гибкий, диаметр 6 мм, длиной - 320 мм;
- APC-аппликатор, жёсткий, диаметр 5 мм, длина 100 мм регулируемый;
- APC-аппликатор, жёсткий, изолированный, диаметр 5 мм, длиной 35 мм;

• Принадлежности

- APC-аппликатор, жёсткий, изолированный, диаметр 5 мм, длиной 100 мм;
- APC-аппликатор, жёсткий, изолированный, диаметр 5 мм, длиной 320 мм;
 - APC-аппликатор 110 SC, жёсткий, диаметр 2,3 мм, длина 110 мм;
 - APC-аппликатор 110 A, жёсткий, диаметр 2,3 мм, длина 110 мм;
 - APC-аппликатор 110 N, жёсткий, диаметр 2,3 мм, длина 110 мм;
 - APC-аппликатор 240 SC, жёсткий, диаметр 2,3 мм, длина 240 мм;
 - APC-аппликатор 240 A, жёсткий, диаметр 2,3 мм, длина 240 мм;
 - APC-аппликатор 300 A, жёсткий, диаметр 2,3 мм, длина 300 мм;
 - APC-аппликатор 500 A, жёсткий, диаметр 2,3 мм, длина 500 мм;
- 6. Аппликаторы с фильтром в упаковке по 5 шт.
 - APC аппликатор с фильтром с электродом - шпателем, длина 35 мм;
 - APC аппликатор с фильтром с электродом - иглой, длина 35 мм;
 - APC аппликатор с фильтром с электродом - шпателем, длина 100 мм;
 - APC аппликатор с фильтром с электродом - иглой, длина 100 мм;
 - APC аппликатор с фильтром с электродом - шпателем, диаметр 5 мм, длина 350 мм;
 - APC аппликатор с фильтром с электродом - иглой, диаметр 5 мм, длина 350 мм;
 - APC аппликатор с фильтром гибкий, длина 100 мм.
- 7. Адаптеры
 - Адаптер для FiAPC - зондов - для APC 2 / APC 300;
 - Адаптер для APC аппликаторов - для APC 2 с APC – гнездом;
 - Адаптер для ополаскивания гибких APC - зондов
 - Адаптер для ополаскивания гибких APC - зондов
 - Адаптер для ополаскивания аппликаторов
- 8. Редуктор с сенсором, подключение DIN 477 – № 6 м
- 9. Баллон пустой для газа аргона на 5 литров
- 10. Инструкция по эксплуатации.

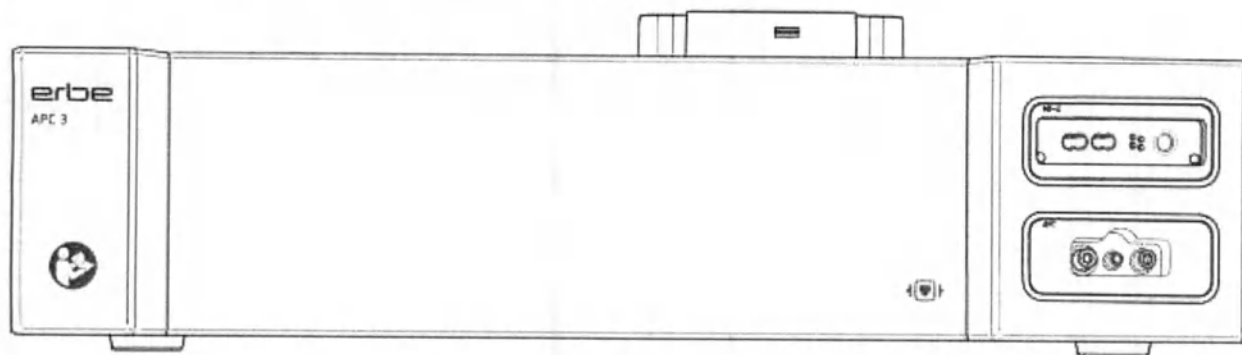
II. Принадлежности

1. Стойка - VIO - системоноситель для коагуляторов не более 100 шт.;
2. Крепёж для APC 3 на VIO -стойке не более 100 штук;
3. Корзина для инструментов, не более 100 шт.;
4. Амортизирующая подушка для баллона с аргоном - не более 100 штук;
5. Ремень для закрепления газового баллона с аргоном - не более 100 штук;
6. APC - тестер поджига плазмы для VIO, ICC стандартный /международный стандарт - не более 100 штук;
7. Мембранные фильтры стерильные в упаковке по 50 шт. – не более 100 упаковок;
8. Кабели соединительные - не более 100 шт в том числе:
 - кабель для APC - зондов, APC 2, APC 300, длина 2,5 м;
 - кабель для APC – зондов для эндоплазмы, длина 2,5 м;
 - кабель для APC - аппликаторов, APC 2, APC 300, длина 2,5 м;
 - кабель для APC - ICC с 4-мя контактами, длина 0,35 м;
 - ВЧ - соединительный кабель для APC 300 / ICC ; MO 9/5; 0,5 м;
 - ВЧ - соединительный кабель для APC 300 / ICC ; 3 PIN ; 0,5 м;
 - ВЧ - соединительный кабель для APC 300 / ICC ; 3 PIN ; 4 м;
 - кабель для централизованной подачи газа;
9. Предохранительный язычок для ЛОР-APC аппликаторов эластичный

80114-712
0316

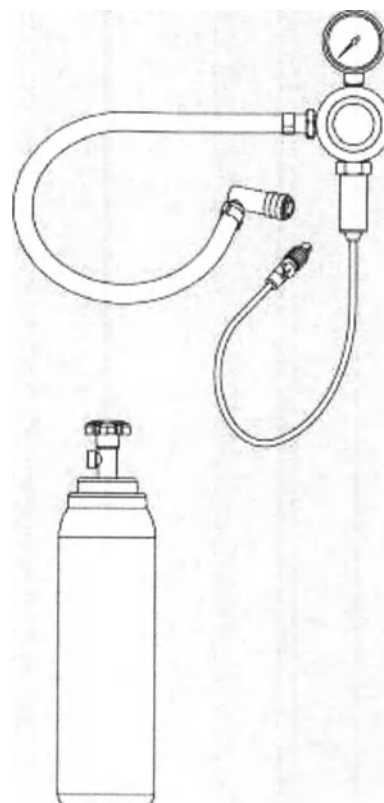
3 • Принадлежности

Принадлежности и рабочие части для коагулятора APC 3 (пример)



Инструменты для APC

Принадлежности для подсистем



Принадлежности для APC



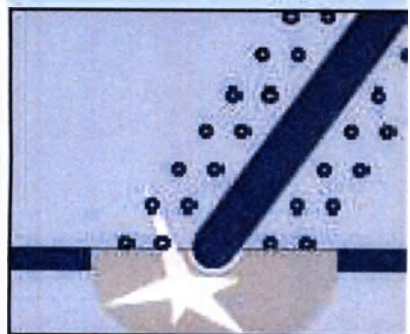
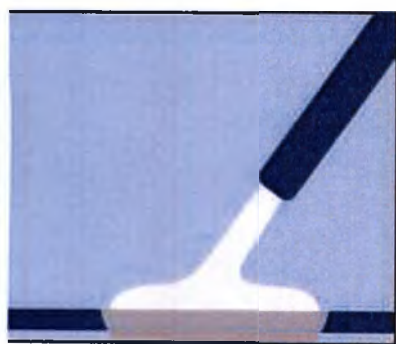
80114-712
03 16

Использование инструментов для APC

К гнезду APC на коагуляторе APC 3 можно подключать только - инструменты APC фирмы Erbe с встроенным фильтром. Эти инструменты позволяют изменять значение режима, эффекта и расхода аргона только в заданном диапазоне.

Принцип действия

При использовании Коагулятора электрохирургического аргон-газового серии ERBE APC модель APC 3 энергия высокочастотного тока воздействует на ткань через ионизированную аргонную плазму. В зависимости от имеющихся показаний к применению аппликация струи аргонной плазмы возможна в осевом, боковом или радиальном направлении.



Плазма представляет собой газообразное вещество и с точки зрения механики описывается в тех же терминах, что и газы. Плазменное состояние вещества характеризуется высокой электрической проводимостью и наличием ряда других электромагнитных свойств, отсутствующих у газов и делающих плазму очень похожей на металлы, что позволяет говорить о них как о "металлических газах". Способность таких "газов" проводить электрический ток объясняется состоянием их атомов: в плазме атомы находятся в возбужденном состоянии, причем или все атомы (полностью ионизированная плазма), или, по крайней мере, часть их (частично ионизированная плазма) лишены внешних электронов (состояние ионизации). Если это состояние сохраняется, напр. в условиях достаточно высокой температуры или при достаточно высоком уровне напряженности внешнего электрического поля, то свободные носители заряда (ионизированные атомы) способны формировать электрический ток при приложении внешнего напряжения или воздействии электрического поля.

Коагулятор электрохирургический аргон-газовый серии ERBE APC модель APC 3 имеет продолжительный режим работы.

Коагулятор электрохирургический аргон-газовый серии ERBE APC модель APC 3 работает в трех режимах:

- PRECISE APC (точный режим);
- PULSED APC (пульсирующий);
- FORCED APC (основной режим).

Режимы различаются их техническими свойствами (регулировка напряжения и др.), которые ведут к различным результатам коагулирования.

Режимы охватывают весь диапазон аргонплазменной коагуляции и обеспечивают ещё больше безопасности и возможностей применения. Начиная с минимальной поверхностной коагуляции и вплоть до глубокой девитализации. Оптимальные характеристики воспламенения обеспечивают значительно более удобное обращение.

Во-первых, «воспламенение» аргонной плазмы теперь возможно даже при минимальной мощности, с равными интервалами между вспышками. Это позволяет выполнять равномерную поверхностную и строго дозированную коагуляцию даже при минимальной подаче энергии. Во-вторых, существенно улучшается достигаемая глубина коагуляции, например, при редукции опухоли.

В особенности режим PULSED APC приносит ряд существенных преимуществ:

- воспламенение при большом расстоянии между инструментом и тканью;
- надёжное «воспламенение» плазмы;
- однородная поверхность коагуляции;
- широкий диапазон эффектов коагуляции и девитализации;
- хорошая контролируемость и безопасность.

Аргонплазменная коагуляция (опция)

Бесконтактный метод с ограниченной глубиной проникновения.

Равномерная коагуляция кровотечений, эффективная девитализация аномальных тканей, низкий риск перфорации.

Argon CUT/COAG: резание и коагуляция с использованием аргона (опция)

Аргон-плазменная коагуляция

Два классических вида электрохирургического воздействия – резание и коагуляция. Элементы и индикаторы электрохирургического оборудования имеют универсальную расцветку: желтый цвет для резания, синий цвет для коагуляции.

При достаточно медленном нагреве кровоточащей ткани просачивающиеся протеины коагулируют в первую очередь. Ткань сжимается и высыхает благодаря испарению жидкости. Сжатие ткани и коагуляция крови закупоривают сосуды и кровотечение останавливается. Коагуляция может быть выполнена при прямом контакте с тканью и без контакта. Контактная коагуляция в первую очередь подходит для коагуляции локального кровотечения. Для этого используются низкое напряжение (фото 1) или режим с модуляцией с высоким пиковым напряжением (фото 2).



Фото 1



Фото 2

При бесконтактной коагуляции ток под высоким напряжением в несколько тысяч вольт образует электрическую дугу. В отличие от резания, дуги охватывают большую площадь, и создается широкая зона коагуляции. Таким образом, диффузное поверхностное кровотечение может быть эффективно остановлено. Такая процедура часто называется фульгурацией (фото 3). Более гомогенный и контролируемый результат может быть достигнут при аргон-плазменной коагуляции (АРС, фото 4).



Фото 3

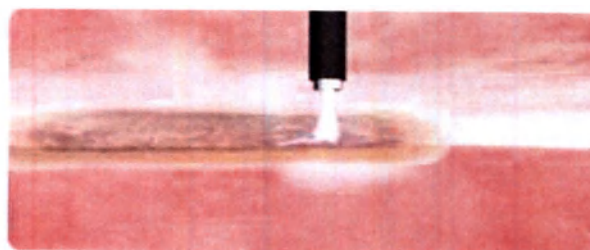
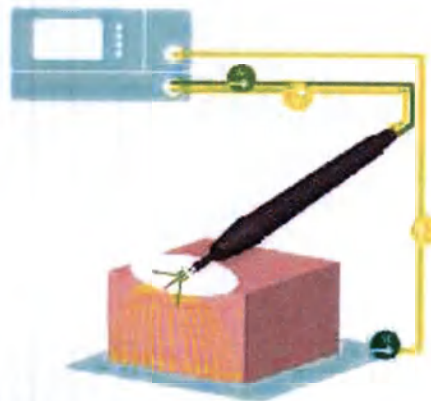


Фото 4



Аргон-плазменная коагуляция (АПК) – это монополярная бесконтактная процедура. Электрический ток протекает через дугу в ионизированном аргоне (аргоновая плазма) (рис.5). АПК применяется для коагуляции диффузного кровотечения, поверхностной девитализации ткани, объемного сжатия благодаря испарению и усыханию ткани. Главное преимущество АПК состоит в том, что исключается прилипание инструмента, а, следовательно, разрывание коагулируемой ткани. Плазма также имеет свойство отклоняться к, еще не подверженной коагуляции и более проводящей, зоне. При небольшой мощности это приводит к коагуляции большой поверхности с небольшой глубиной проникновения. Более глубокая коагуляция может быть достигнута повышением мощности.

Рис.5

Аргоновая плазма

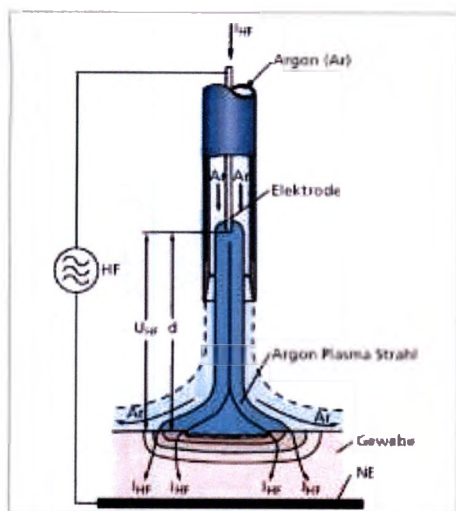
При аргонплазменной коагуляции для термической коагуляции ВЧ-ток проводится к коагулируемой ткани через ионизированный, и таким образом электропроводящий, газ аргон (аргоновую плазму). Ионизация газа аргона происходит в электрическом поле высокой частоты между электродом аппликатора и тканью. Для этого необходима достаточная сила электрического поля E , которое пропорционально электрическому напряжению U между электродом и тканью и обратно пропорционально расстоянию d между электродом и плоскостью ткани: $E = f(U / d)$. В принципе, и другие газы могут быть использованы для этой цели, так как все газы электрически ионизируются. В этом отношении аргонплазменная коагуляция похожа на спрей-коагуляцию или фульгурацию. При спрей-коагуляции ВЧ-ток также протекает через ионизированный газ, в этом случае один или несколько газов воздуха, к коагулируемой ткани. Одним из различных, независимых от используемого газа, преимуществ данной технологии аппликации является то, что ВЧ-ток может быть применен к коагулируемой ткани бесконтактно. Преимуществом аргона по сравнению с другими газами является то, что он легко ионизируется в высокочастотном поле химически инертен, в ионизированном виде также не образует стабильных химических соединений с другими элементами или веществами не токсичен

недорог по сравнению с другими благородными газами

Принцип аргонплазменной коагуляции (АРС)

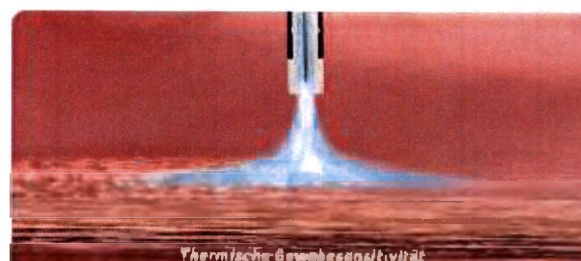
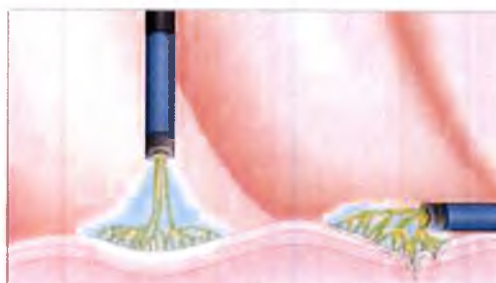
Оборудование АРС состоит из источников аргонового газа и ВЧ-тока.

ВЧ-электрод в аргоновом канале аппликатора соединен с электрохирургическим коагулятором (монополярный принцип). При достаточно высоком ВЧ напряжении и при достаточно коротком расстоянии от ткани в потоке аргона образуется электропроводная аргонная плазма. Это позволяет ВЧ-току протекать между аппликатором и тканью. Плотность ВЧ-тока при встрече с поверхностью ткани вызывает коагуляцию. Аппликация принципиально бесконтактная. Струя аргонной плазмы (струя плазмы) может действовать не только в прямолинейном (осевом) направлении, но и в боковых (латеральном и радиальном) и с поворотом "за угол".



Изображение
передачи
энергии в
APC

Изображение
осевой и
тангенциаль-
ной APC



1. Hydrolyse
2. Gewebsschmelze
3. Gerüstbildung
4. Kohlenwasserstoffe
5. Vaporisation

et. a.
45°C
65°C
125°C
150°C
200°C

Magen, Rektum, Ösophagus, Querkolon, Duodenum/
Nabel, Colon, Blinddarm, rechts, Colon

Изображение термических тканевых эффектов

В процессе операции струя плазмы автоматически направляется от коагулированных (высокоомных) участков к недостаточно коагулированным (низкоомным) тканевым зонам в пределах диапазона аппликации. Таким образом, на поверхности достигается, автоматически ограничиваемая, равномерная коагуляция.

Для медицинского применения особенно полезными свойствами аргонплазменной коагуляции являются ограниченная в зависимости от мощности и продолжительности использования глубина проникновения в ткани и создание равномерной зоны коагуляции.

Эти феномены основываются на следующих соображениях: высокочастотный ток проходит через относительно тонкую струю плазмы от активного электрода к поверхности ткани, и течет оттуда в расходящиеся ткани. Плотность тока вследствие дивергентного распределения в ткани настолько мала, что не вызывает тепловых повреждений более глубоких слоев ткани. После того, как жидкость в сгустке достигает точки кипения, и образуется водяной пар, по-видимому, в этом месте, из-за истечения коагулята пара повышает электрическое сопротивление. В результате: плазменная струя, которая направляет ВЧ-ток, отклоняется к месту нахождения поверхности ткани, где контактное сопротивление меньше. Таким образом, струя плазмы мигрирует стохастически по всей достижимой ей поверхности ткани, так, что происходит равномерная коагуляция. Этот процесс повторяется до тех пор, пока требуемая площадь ткани не обезживается настолько глубоко, что их электрическое

сопротивление очередной электрический ток отталкивается все больше и больше.

Результатом является автоматическое ограничение глубины зоны коагуляции и дессикации. Карбонизация или vaporization матрицы сухой ткани не может происходить из-за химической инертности аргона. Это является дополнительным преимуществом аргонплазменной коагуляции по сравнению с обычным ВЧ-(спрей) коагуляцией.

В последнем случае, обезвоженные ткани могут vaporizироваться и карбонизироваться из-за присутствия кислорода. Кроме карбонизации коагулированных ранее тканей также может образовываться дым и дополнительные химические продукты.

Для тканевого эффекта аргонплазменной коагуляции решающее значение имеет выходная мощность и длительность аппликации.

Описание элементов управления

Элементы управления передней панели

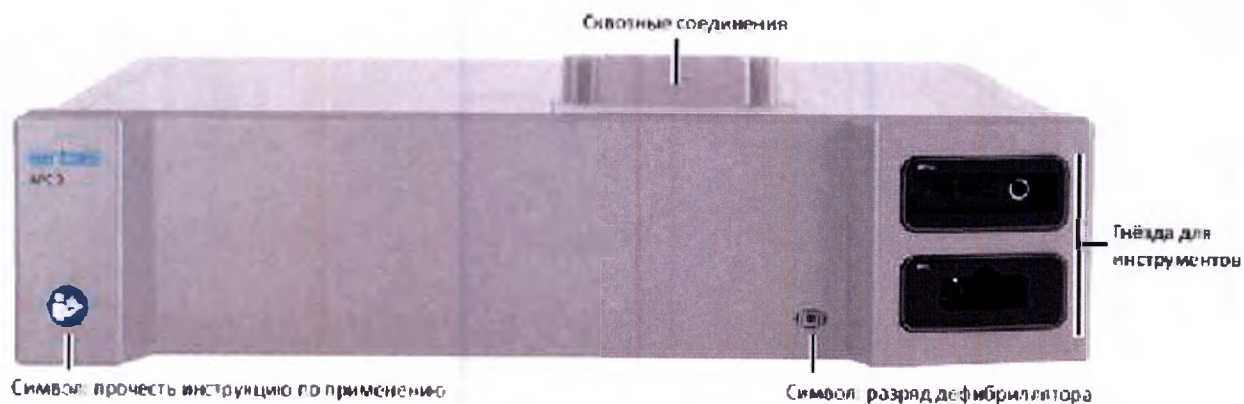


Рис. 4-1

Символ: прочесть инструкцию по применению

Прочтите инструкцию по эксплуатации, прежде чем включать и использовать коагулятор APC 3.

Символ: разряд дефибриллятора

Все ВЧ-гнезда и гнездо нейтрального электрода (рабочие части, контактирующие с пациентом) соответствуют требованиям защиты от разряда дефибрилляции, тип CF.

Гнёзда для инструментов

К этим гнездам подключаются ВЧ-инструменты. Коагулятор APC 3 всегда снабжён гнездом APC для APC-инструментов. Другой порт может быть занят любым коагулятором из номенклатуры VIO 3.

Сквозные соединения

Посредством сквозных соединений APC 3 соединяется с электрохирургическим аппаратом VIO 3. См. главу "Установка".

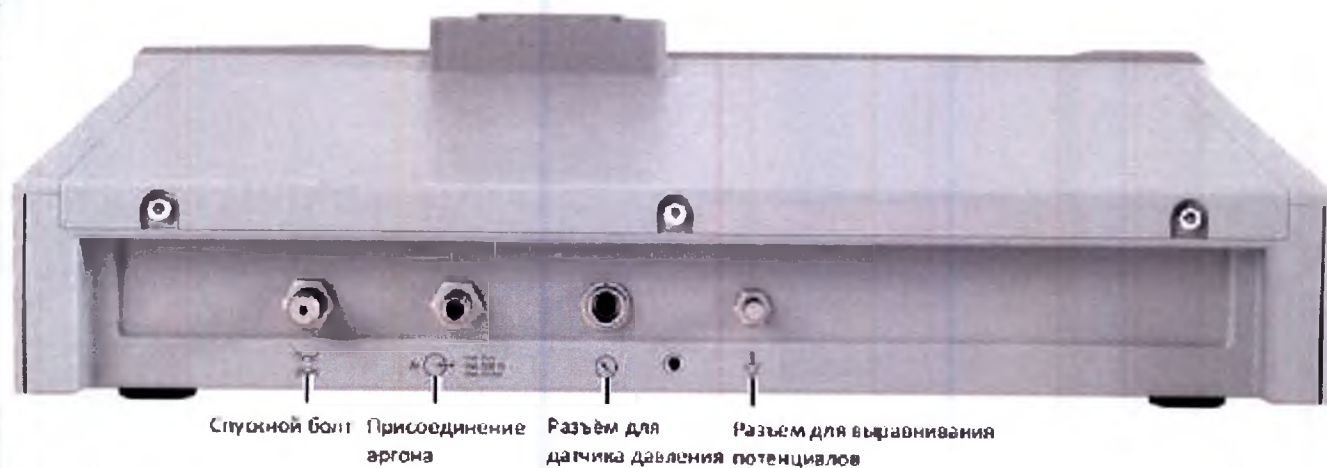


Рис. 4-2

Спускной болт

Служит для выпуска остатков аргона из напорной магистрали при смене газового баллона.

Присоединение аргона

Присоединение для напорной магистрали газового баллона или централизованной системы подачи газа.

Разъём для датчика давления

Разъём для датчика высокого давления баллона с аргоном.

Разъём для выравнивания потенциалов

При необходимости соедините контакт выравнивания потенциалов коагулятора с проводом системы выравнивания потенциалов операционной.

80114-712
03.16

Коагулятор APC 3 можно использовать только вместе с аппаратом VIO 3. В связи с этим все лица, работающие с коагулятором APC 3, должны ознакомиться с инструкцией по эксплуатации.

К гнездам для инструментов коагулятора APC 3 можно подключать APC-инструмент и другие ВЧ-инструменты. Инструменты работают и настраиваются через сенсорный экран VIO 3.

Описание рабочих процессов, окон, экранов, регуляторов и др. содержится в инструкции к VIO 3. Здесь подробно описываются лишь особенности использования APC-инструментария.

Автоматическая промывка APC-инструмента

APC-инструмент автоматически промывается при подключении, если в окне *Меню* в разделе *Further settings* (Дополнительные настройки) для *Argon plasma module APC* (Аргонплазменный модуль APC) настройка *Automatic irrigation* (Автоматическая промывка) имеет параметр *ON* (ВКЛ). См. также раздел „Изменение дополнительных настроек APC“ в конце данной главы.

Ручная промывка
невозможна.

Изменение расхода аргона

Помимо параметров *Mode* (Режим) и *Effect* (Эффект) для APC-инструмента можно изменить также параметр *Argon flow* (Расход аргона) (единица: литры в минуту).

Как правило, эта задача выполняется функцией распознавания APC-инструментов *Erbe*: определённые значения автоматически предустанавливаются при подключении инструмента к гнезду коагулятора.

В зависимости от применения может потребоваться уменьшение (напр., при опасности задувания аргона в полости тела, газовой эмболии) или увеличение расхода аргона.

1. Если символ нужного инструмента не выделен, коснитесь соответствующего символа инструмента.



Рис. 5-1

2. Коснитесь индикатора эффекта CUT или COAG.



Рис. 5-2

Открывается окно с индикатором эффекта и индикатором *Argon flow* (Расход аргона)

3. Коснитесь индикатора *Argon flow* (Расход аргона).

80114-712
03.16

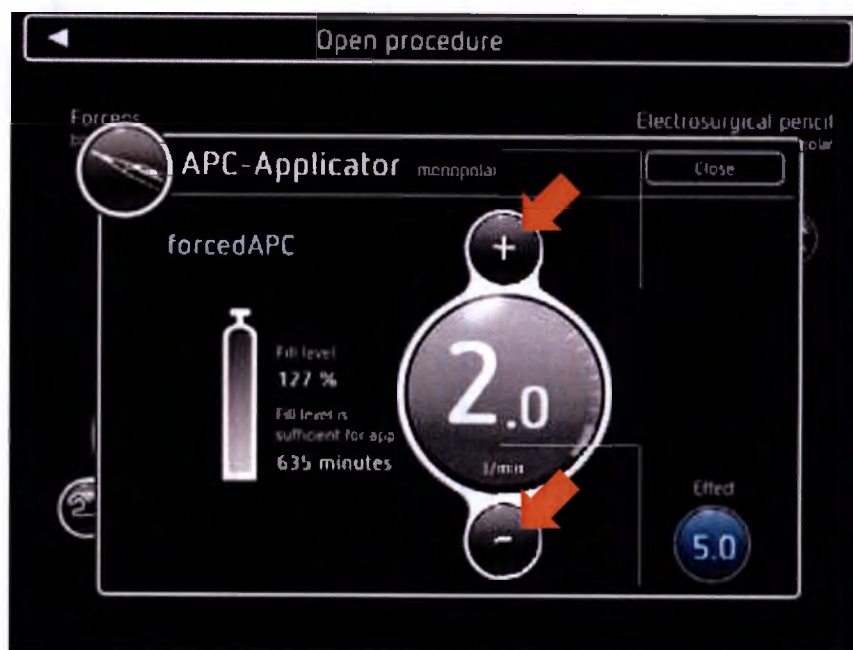


Рис. 5-3

Открывается окно настройки расхода аргона.

4. Выберите нужное значение *расхода аргона* кнопками + / -.

5. Закройте окно.

Изменение не сохраняется в программе. После выключения коагулятора информация стирается.

Сохранять изменённые программы можно, только если у вас есть доступ к меню *Protected settings* (Защищённые настройки). См. инструкцию по эксплуатации коагулятора VIO 3.

Изменение дополнительных настроек коагулятора APC 3

Через *Menu* (Меню) можно изменить дополнительные специальные настройки

Коагулятора APC 3, которые редко требуется менять в обычном режиме операции.

1. Нажатием кнопки меню вызовите *Menu* (Меню).
2. Коснитесь кнопки *Further settings* (Дополнительные настройки) в левой колонке.

Появляется окно *Further settings* (Дополнительные настройки).

3. Коснитесь пункта *Argon plasma module APC* (Аргоноплазменный модуль APC).

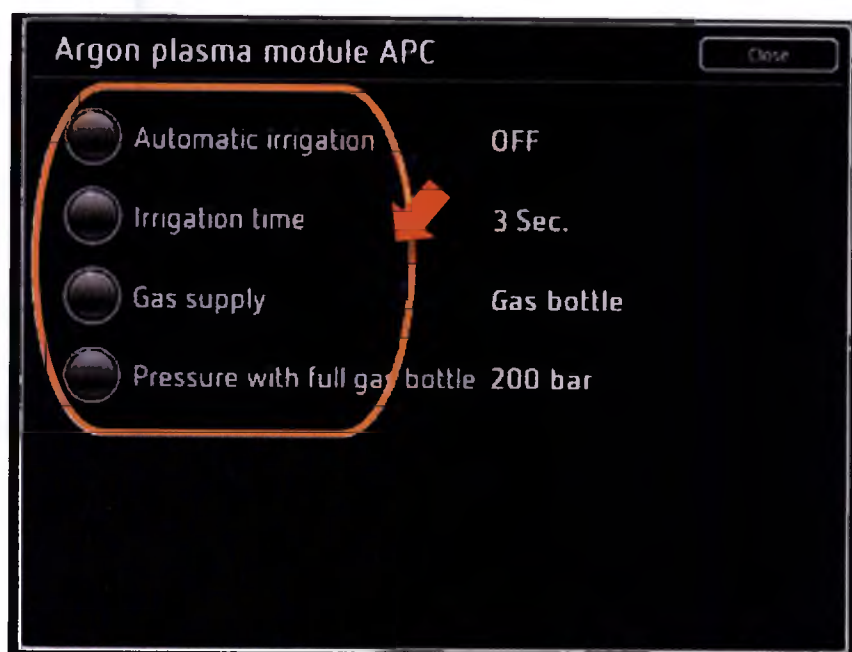


Рис. 5-4

Открывается окно *Argon plasma module APC* (Аргоноплазменный модуль APC).

4. Выберите настройку, которую необходимо изменить.
В зависимости от выбранной настройки выводятся различные окна параметров.
5. Выполните нужную настройку.

80114-712
03.16

Индивидуальная конфигурация гнезд

При заказе коагулятора можно выбрать свою индивидуальную конфигурацию гнезд.

В стандартном исполнении коагулятора APC 3 встроено гнездо APC. Гнездо APC можно комбинировать с любыми гнездами инструментов, которые предлагаются для электрохирургического аппарата VIO 3. Описание этих гнезд приведено в инструкции по применению коагулятора VIO 3.

Гнездо APC

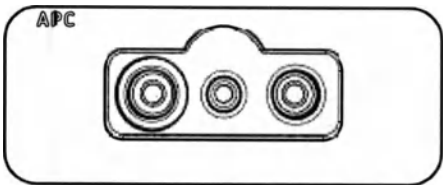


Рис. 6-1

Erbe № 20135-001

Поддерживаемые штекеры

- Штекер FiAPC

Doc. Nr: D110143-RU, Ver.: 001, ÄM-Nr: 16447, Gültig: nein, Gedr.: JWEELLEER04.05.16, Ausdruck nicht maßstäblich, kein Original

2013-712
03.16

Внешние условия

ОСТОРОЖНО

Воспламенение средств для анестезии, очищения кожи или дезинфекции во взрывоопасных зонах

При размещении коагулятора во взрывоопасной зоне средства для анестезии, очищения кожи или дезинфекции способны воспламениться.

Опасность пожара и взрыва для пациента и медицинского персонала! Опасность повреждения имущества.

☐ Не размещайте коагулятор во взрывоопасных зонах.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Сбои в работе коагулятора из-за портативных и мобильных высокочастотных устройств связи (например, сотовых телефонов, устройств, подключенных к беспроводным сетям).

Электромагнитное излучение от портативных и мобильных высокочастотных устройств связи способно оказывать воздействие на коагулятор.

Коагулятор может выйти из строя или работать неправильно.

☐ Просьба соблюдать требования таблицы "Рекомендуемые расстояния до портативных и мобильных высокочастотных устройств связи" в конце данной инструкции по эксплуатации.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Недопустимые температура или влажность воздуха при эксплуатации

При эксплуатации в условиях несоответствующей температуры или влажности воздуха возможны повреждения, сбои или неполадки в работе коагулятора.

☐ Эксплуатируйте коагулятор только при допустимых значениях температуры и влажности воздуха. Допуски для температуры и влажности воздуха смотрите в технических характеристиках.

☐ Если при эксплуатации коагулятора следует обращать внимание на другие окружающие условия, это также будет указано в технических характеристиках.

Несоблюдение допусков по температуре или влажности воздуха при транспортировке и хранении

При транспортировке или хранении в условиях несоответствующей температуры или влажности воздуха коагулятор APC 3 может получить повреждения и выйти из строя.

☐ Перевозите и храните коагулятор APC 3 только при допустимых температуре и влажности. Допуски для температуры и влажности воздуха смотрите в технических характеристиках.

☐ Если при эксплуатации коагулятора APC 3 следует обращать внимание на другие окружающие условия, это также будет указано в технических характеристиках.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Слишком короткое время акклиматизации, недопустимая температура акклиматизации

Если хранение или транспортировка коагулятора APC 3 осуществлялись при температуре ниже или выше допустимой, требуются определенное время и температура для акклиматизации коагулятора APC 3.

Если предписанные параметры не будут соблюдены, коагулятор APC 3 может получить повреждения и выйти из строя.

☐ Проводите акклиматизацию коагулятора APC 3 в соответствии с требованиями, указанными в технических характеристиках.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Перегрев коагулятора APC 3 при плохой вентиляции

При плохой вентиляции коагулятор APC 3 может перегреться, получить повреждения и выйти из строя.

☐ Располагайте коагулятор APC3 таким образом, чтобы вокруг корпуса обеспечивалась свободная циркуляция воздуха. Запрещается установка коагулятора APC 3 в тесных нишах.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Попадание жидкостей внутрь коагулятора APC 3

Корпус коагулятора APC 3 не является абсолютно герметичным. При попадании жидкостей внутрь корпуса коагулятор APC 3 может получить повреждения и выйти из строя.

☐ Не допускайте попадания жидкостей внутрь коагулятора APC 3.

☐ Не ставьте на коагулятор APC 3 сосуды с жидкостями.

Состояние коагулятора APC 3 и принадлежностей



ОСТОРОЖНО

Запрещено использовать коагулятор APC 3, его рабочие части или принадлежности, имеющие повреждения. Самопроизвольно измененные конструкции коагулятора APC 3 или принадлежностей, могут повлечь за собой:

Опасность ожога, опасность травмы для пациента и медицинского персонала! Опасность повреждения имущества.

☐ Перед каждым применением тщательно проверяйте оборудование и принадлежности (например, ножной выключатель, кабели инструментов и нейтрального электрода, тележку коагулятора) на отсутствие повреждений.

☐ Запрещается использовать оборудование или принадлежности, имеющие повреждения. Замените поврежденные принадлежности.

☐ При повреждении оборудования или тележки обращайтесь в центр послепродажного обслуживания.

☐ Для обеспечения вашей безопасности и безопасности пациента: Никогда не пытайтесь самостоятельно ремонтировать оборудование или вносить изменения в его конструкцию. Любое изменение ведет к исключению ответственности Erbe Elektromedizin GmbH.

Опасности от баллона со сжатым газом



ОСТОРОЖНО

Повреждение баллона с газом, клапана. Газ выходит с высоким давлением.

Снижение прочности газового баллона может привести к появлению трещин на стенках. На трещинах возникают значительные напряжения, которые ведут к дальнейшему повреждению баллона. Газ выходит с высоким давлением. Газовый баллон отбрасывается.

Опасность для жизни или здоровья пациентов и медицинского персонала! Опасность повреждения имущества.

☐ Не применяйте силу к газовым баллонам, его присоединениям, клапанам и редукторам давления.

☐ При транспортировке, хранении и использовании защищайте газовый баллон от опрокидывания и падения путём фиксации цепями, скобами или ремнями.

☐ Транспортируйте баллоны только с защитой клапана: специальным колпачком или бортиком.

☐ Оберегайте баллон с сжатым аргоном от нагрева радиаторами и открытого пламени. Температура поверхности не должна превышать 50 °C.

ВЕДОМЛЕНИЕ

Неподходящий редуктор давления или напорные магистрали
Коагулятор APC 3 имеет определённое входное давление. Это

значение приведено в технических характеристиках.

При подсоединении редуктора или напорных магистралей неподходящего типа коагулятор APC 3 может быть повреждён.

□ Присоединяйте баллоны с аргонем к коагулятору APC 3 только с использованием редуктора и магистралей, предусмотренных фирмой Erbe.



ОПАСНО

Несоответствующий газ

Коагулятор APC 3 разрешается использовать только с аргонем. Опасность для жизни или здоровья пациентов и медицинского персонала! Опасность повреждения имущества.

□ Убедитесь, что в баллоне содержится аргон. Запрещается повреждать или снимать маркировку газового баллона.

□ Используйте аргон 4.8 (степень очистки не менее 99,998 %) либо аргон с более высокой степенью очистки, напр., аргон 5.0.



ОСТОРОЖНО

Неконтролируемый выход аргона

Вследствие обогащения в воздухе для дыхания может возникнуть опасность удушья. Симптомы: сонливость, повышение кровяного давления и удушье. В чистой аргонной атмосфере происходит немедленная потеря сознания и удушье без предварительных симптомов.

□ При открытии клапанов баллона раздаётся кратковременный шипящий звук. Если шипение продолжается более 2 с, значит имеется утечка. Газовый баллон следует немедленно закрыть. Коагулятор разрешается использовать снова только после устранения утечки квалифицированным техническим специалистом.

□ Убедитесь, что напорные магистрали плотно подсоединены к коагулятору APC 3. Это относится и к присоединению редуктора давления к газовому баллону.

□ После применения закройте предохранительные клапаны газовых баллонов.

80114-712
03.16

Установка коагулятора VIO 3 с подключением к коагулятору APC 3

Для установки вам требуется монтажный набор, прилагаемый к коагулятору APC 3.

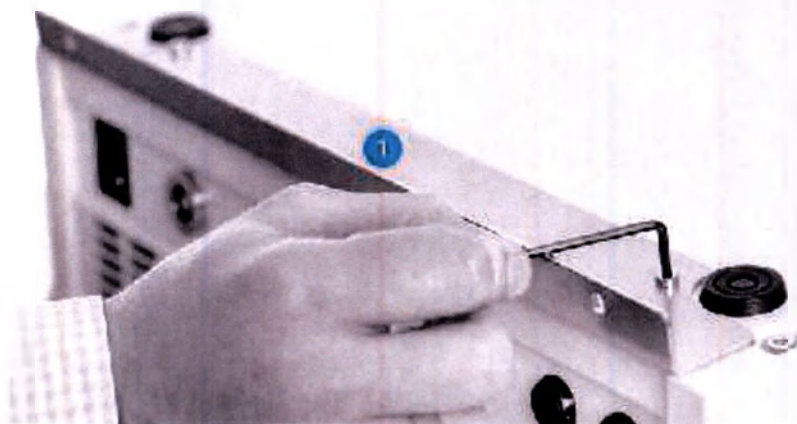


Рис. 7-1

1. Прикрутите крепежный уголок (1) к нижней стороне VIO 3 (торцевым шестигранным ключом на 2,5 мм).

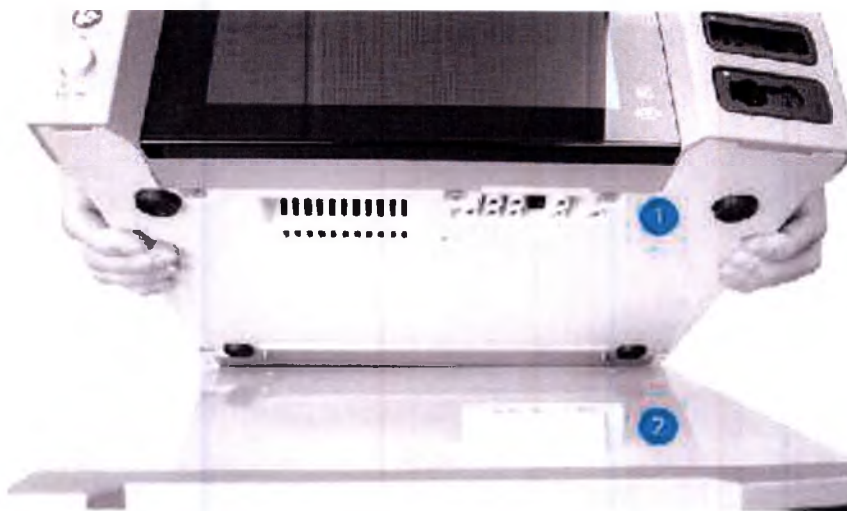


Рис. 7-2

2. Снимите колпачок* ВЧ-контактов на основании коагулятора VIO 3. Колпачок разрешается снимать, только если вы устанавливаете коагулятор VIO 3 на коагулятор APC 3. Сквозные соединения (1) при активации коагулятора находятся под ВЧ-напряжением. Не выбрасывайте колпачок. В случае отсоединения коагулятора VIO 3 от коагулятора APC 3 необходимо снова установить его на сквозные соединения.
3. Установите коагулятор VIO 3 на крышку корпуса коагулятора APC 3.
4. Вставьте контакты коагулятора VIO 3 (1) в сквозные соединения (2) коагулятора APC 3.

80114-712
03.16



Рис. 7-3

5. Прикрутите крепежный уголок (1) к задней стороне коагулятора APC 3 (торцовым шестигранным ключом на 2,5 мм).

*Значение символов на колпачке:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Перед снятием колпачка ознакомиться с инструкцией.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ВЧ-напряжение при активации коагулятора.

Установка коагулятора APC 3 на потолочном модуле жизнеобеспечения

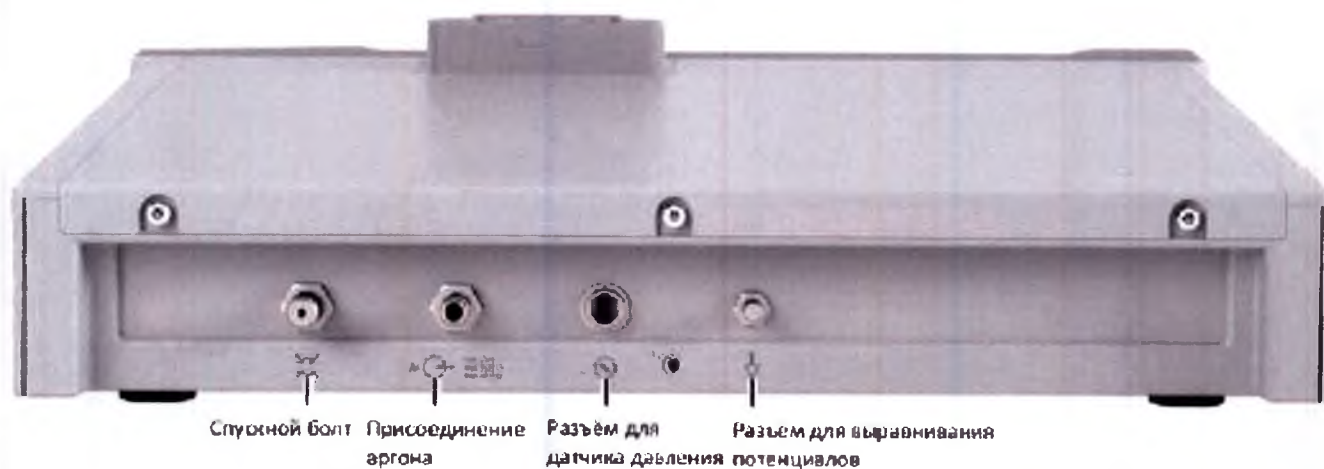
Для установки коагулятора APC 3 на потолочном модуле жизнеобеспечения потребуется монтажный набор № 20180-143. К монтажному набору прилагается инструкция по монтажу. Установите коагулятор APC 3 согласно инструкции по монтажу.

Установка коагулятора APC 3 на коагуляторной тележке Erbe

Прочтите, пожалуйста, инструкцию по эксплуатации соответствующей коагуляторной (аппаратной) тележки. Там Вы найдете описание того, как закрепить прибор на коагуляторной тележке.

80114-712
03.16

Монтаж задней стороны APC 3



Спускной болт Присоединение аргона Разъем для датчика давления Разъем для выравнивания потенциалов

Спускной болт

Служит для выпуска остатков аргона из напорной магистрали при смене газового баллона.

Присоединение аргона

Присоединение для напорной магистрали газового баллона или централизованной системы подачи газа.

Разъём для датчика давления

Разъём для датчика высокого давления баллона с аргоном.

Разъём для выравнивания потенциалов

При необходимости соедините контакт выравнивания потенциалов коагулятора с проводом системы выравнивания потенциалов операционной.

Крепление аргоновых баллонов, подключение рабочего баллона, демонтаж рабочего баллона на тележку VIO CART

1. Крепление подкладки для баллона



Рис. 7-5

Вдавите мягкую подкладку (1) в левый угол тележки VIO CART. Если вы хотите разместить запасной баллон в правом углу, установите мягкую подкладку также там.

Рис. 7-6

Вденьте фиксирующую ленту в левую проушину тележки VIO CART (1). Пушистая сторона ленты должна быть обращена наружу. Если вы хотите разместить запасной баллон в правом углу, вденьте фиксирующую ленту также там.



3. Установка и фиксация баллона со сжатым аргоном на тележку VIO CART

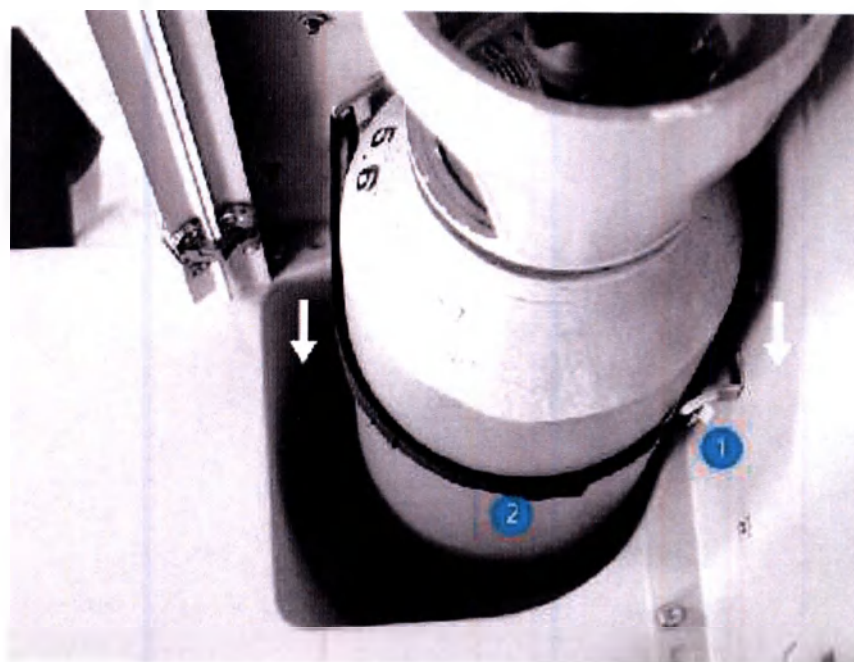


Рис. 7-7

Установите рабочий баллон в углубление. Запасной баллон (при наличии) установите рядом справа.

Закрепите фиксирующую ленту в проушине (1). Прочно зафиксируйте ленту (2). При наличии запасного баллона закрепите его аналогичным образом.

80114-712
03.16

7 • Установка

4. Подсоединение редуктора к рабочему баллону

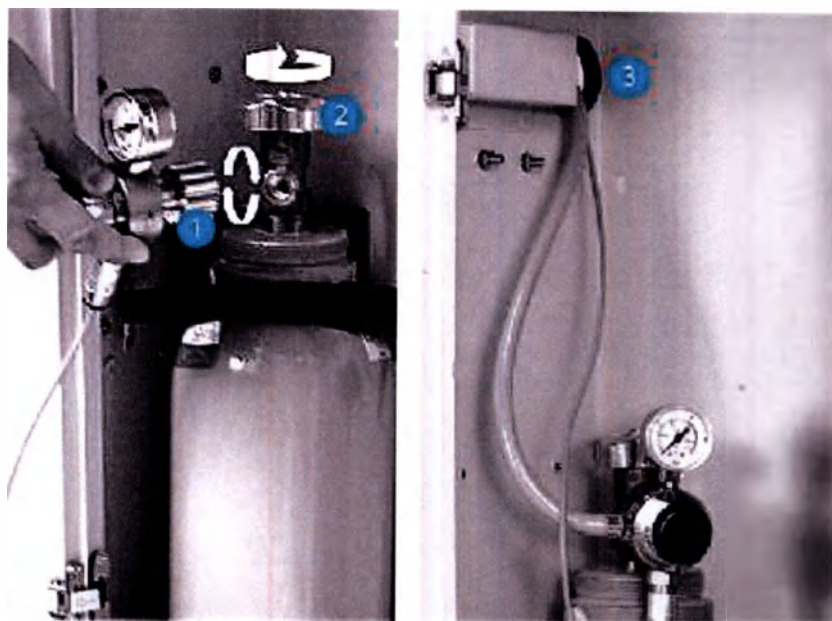


Рис. 7-8

Входное давление $(5 \pm 2) \times 10^5$ Па / 5 ± 2 бара / $72,5 \pm 29$ psi.

Для специальных исполнений газовых баллонов в различных странах компания Erbe Elektromedizin предлагает соответствующие редукторы в сборе с датчиком высокого давления. Справочную информацию можно получить в компании Erbe или у дилера.

1. Отвинтите защитный колпачок от баллона (кроме баллонов для Франции - здесь бортик остаётся на месте). Удалите глухую гайку вентиля. Закрутите накидную гайку (1) редуктора на баллоне только вручную по часовой стрелке. Не использовать инструменты! Во избежание загрязнений соединения вентиля сразу прикрутите редуктор к баллону.

2. Проведите напорную магистраль и линию датчика высокого давления через отверстие (3) над баллоном со сжатым аргоном.

5. Подсоединение напорной магистрали и линии датчика высокого давления



Рис. 7-9

1. Установите штекер напорной магистрали (1) на присоединение к баллону с аргоном на коагуляторе APC 3.

2. Установите штекер датчика высокого давления (2) на присоединении датчика давления на коагулятор APC 3. Вручную затяните накидную гайку.

3. Откройте вентиль баллона (2) без рывков, вращая маховик против часовой стрелки. После одного оборота вентиль баллона полностью открыт (см. рис. 7-8).

6. Демонтаж пустого баллона 1. Перекройте вентиль баллона, закрутив маховик по часовой стрелке. В некоторых случаях вентиль баллона может вращаться достаточно туго.

2. Отсоедините напорную магистраль от присоединения для баллона на Коагулятор APC 3.

3. Наденьте отверстие магистрали на спускной болт (3) коагулятора APC 3 и вдавите. В магистрали находится остаток аргона. Теперь он выходит с громким шипящим звуком.

4. Открутите накидную гайку редуктора только вручную против часовой стрелки и снимите редуктор вниз.

Дозаправка рабочего баллона

Заправить баллоны сжатым аргоном можно в местном представительстве Erbe или на газоснабжающем предприятии.

Просим возвращать баллоны с небольшим избыточным давлением, а не полностью опорожнённые. Тем самым предотвращается попадание инородных тел внутрь баллона.

80114-712
03.16

80114-712
03.16

**ОСТОРОЖНО**

Если Коагулятор APC 3 / тележка коагулятора APC 3 остаются подключенными к сети во время очистки и дезинфекции, есть риск: Опасности поражения электрическим током для медицинского персонала.

Необходимо:

- ☐ Выключить коагулятор APC 3. Выдернуть из розетки сетевой штекер коагулятора APC 3 / тележки коагулятора.

**ОСТОРОЖНО**

Легковоспламеняющиеся средства для чистки и дезинфекции, легковоспламеняющиеся растворители в клеях, применяемые в непосредственной близости от пациента и коагулятора APC 3 / тележки коагулятора.

Опасность пожара и взрыва для пациента и медицинского персонала! Опасность повреждения имущества.

- ☐ Используйте негорючие средства.

Если нельзя избежать использования легковоспламеняющихся средств, поступайте следующим образом:

- ☐ Перед включением коагулятора APC 3 дайте средству полностью выветриться.

- ☐ Тщательно проверяйте, не скопились ли легковоспламеняющиеся жидкости под пациентом, в углублениях тела, например, в пупке или в полостях тела, например, во влагалище. Перед применением высокочастотной хирургии удалите жидкости.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Попадание жидкостей внутрь коагулятора APC 3

Корпус коагулятора APC 3 не является абсолютно герметичным. При попадании жидкостей внутрь корпуса коагулятора APC 3 может получить повреждения и выйти из строя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: опасность поражения электрическим током. Не мочить коагулятор электрохирургический аргон-газовый серии ERBE APC модель APC 3 жидкостями. Не допускать попадания жидкостей внутрь блока. Не погружать коагулятор электрохирургический аргон-газовый серии ERBE APC модель APC 3 в воду. Не стерилизовать коагулятор электрохирургический аргон-газовый серии ERBE APC модель APC 3.

УВЕДОМЛЕНИЕ

ВНИМАНИЕ: не используйте абразивные, едкие материалы или растворители. Применение этих препаратов для очистки коагулятора электрохирургического аргон-газового серии ERBE APC модель APC 3 или любых его принадлежностей может привести к повреждению и аннулирует гарантию. Все электрические соединения должны быть полностью высушены на воздухе перед использованием.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Поочередное использование дезинфицирующих растворов с различными действующими веществами

На пластмассовых деталях может произойти цветная реакция

☐ Не используйте такие средства поочередно.

Дезинфекция протиркой

Для очистки и дезинфекции поверхностей коагулятора APC 3 или тележки фирма Erbe рекомендует дезинфекцию протиркой. Применяйте только дезинфицирующие средства, соответствующие требованиям национальных стандартов.

Указания по применению для очистки, дезинфекции

Приготовьте дезинфицирующий раствор в концентрации, которая соответствует рекомендации изготовителя.

Перед применением дезинфицирующих растворов очистите поверхности, загрязненные кровью; в противном случае кровь может повлиять на рабочие свойства растворов.

Протрите поверхности. Следите при этом, чтобы обработка поверхности была достаточно тщательной. Соблюдайте предписанное изготовителем время воздействия дезинфицирующего раствора.

Концентрация дезинфицирующего раствора должна соответствовать указаниям изготовителя.

Инструмент, применяемый для работы с коагулятором электрохирургическим аргон-газовым серии ERBE APC модель APC 3, перед первым или повторным применением, до обработки дезинфицирующим раствором следует предварительно очистить от крови; в противном случае эффективность дезинфекции будет ухудшена.

Протрите все поверхности, обращая внимание на равномерность нанесения дезинфицирующего раствора. Время воздействия должно соответствовать указаниям изготовителя дезинфицирующего средства.

Для предварительной очистки инструмента, используйте мыльный раствор либо не фиксирующее дезинфицирующее средство (например neodisher meddiclean forte) для медицинских изделий из пластмассы и металла, показатель pH должен быть от 5,5 до 11, температура не более 95° C. Фирма Erbe рекомендует машинную мойку/дезинфекцию изделий. Дезинфицирующие вещества после применения следует тщательно смыть.

Стерильность

Коагулятор электрохирургический аргон-газовый серии ERBE APC модель APC 3 в комплекте с кабелем и педалью, поставляется нестерильным и не требует стерилизации.

Инструмент, после процесса очистки и обработки дезинфицирующим средством, подлежит стерилизации. Стерилизовать инструменты допускается паром. Фракционным вакуумным методом с достаточной сушкой изделий. Время выдержки от 3 до 18 минут при температуре от 132° до 134° C.

• Сообщения
Глава 9
Сообщения

Сообщение состоит из заголовка, текста сообщения и кода. Коагулятор VIO 3 отображает три различных вида сообщений:

а) сообщения, предлагающие обратиться в сервисный отдел, так как коагулятор VIO 3 или один из модулей VIO (напр. коагулятор APC 3) не подлежит использованию. Эти сообщения не приводятся отдельно в инструкции по эксплуатации, так как они различаются только кодом. Заголовок и текст сообщения идентичны: Примечание: коагулятор нельзя использовать. Обратитесь в сервис.

б) сообщения о состоянии

в) сообщения, требующие от вас каких-либо действий.

Сообщения категорий б) и в), относящиеся к коагулятору APC 3, содержатся в приведённой ниже таблице. Сообщения отсортированы в алфавитном порядке по их коду.

Код	Заголовок	Текст сообщения
APC-A-10	Аргон - высокое входное давление	Давление на входе модуля аргоновой плазмы коагулятора APC 3 слишком высокое. Проверьте редуктор давления и газовый баллон. Если газовый баллон не используется, проверьте давление в централизованной системе подачи газа. Обратитесь в сервис.
APC-A-11	Аргон (Ar)	Для выбранной программы требуется аргон, однако давление аргона не регистрируется.
APC-A-12	Аргон (Ar)	Подсоедините газовый шланг к задней стороне модуля аргоновой плазмы коагулятора APC 3. Для выбранной программы требуется аргон, однако давление аргона не регистрируется. Подсоедините кабель датчика редуктора к модулю аргоновой плазмы коагулятора APC 3. Подсоедините газовый шланг к задней стороне модуля аргоновой плазмы коагулятора APC 3.
APC-A-13	Поток аргона заблокирован	Если вы работаете с централизованной системой подачи газа, переключитесь в разделе "Дополнительные настройки" на "Централизованную систему подачи газа".
APC-A-148	Газовый баллон почти пустой	Убедитесь, что APC-инструмент не закупорен. Запас аргона в баллоне почти израсходован. Замените газовый баллон в ближайшее время.

80114-712
03.16

Код	Заголовок	Текст сообщения
APC-A-150	Редуктор давления аргона	Сигнал от датчика уровня баллона с аргоном не обнаружен. Подсоедините кабель датчика редуктора к модулю аргоновой плазмы коагулятора APC 3. Если вы работаете с централизованной системой подачи газа, переключитесь в разделе "Дополнительные настройки" на "Централизованную систему подачи газа".
APC-A-151	Аргон (Ar)	Для выбранной программы требуется аргон, однако давление аргона не регистрируется. Подсоедините газовый шланг к задней стороне модуля аргоновой плазмы коагулятора APC 3.
S-A-152	APC-инструмент	Запущено автоматическое заполнение инструмента аргоном.
S-A-166	Модуль аргоновой плазмы APC 3	Модуль аргоновой плазмы коагулятора APC 3 не готов к работе. Откройте вентиль баллона с аргоном. Убедитесь, что газовый шланг и кабель датчика от редуктора давления на задней стороне модуля аргоновой плазмы коагулятора APC 3 подсоединены.

80114-712
03.16

Глава 10

Общие технические данные

Соединения	
Низкое напряжение	через электрохирургический коагулятор VIO 3
ВЧ	через электрохирургический коагулятор VIO 3
Разъём выравнивания потенциалов	да

Спецификация газа	
Вид газа	Аргон
Миним. степень очистки аргона	Аргон 4.8 (степень очистки не менее 99,998 %) либо аргон с более высокой степенью очистки, напр., аргон 5.0
Плотность (относит; воздух = 1)	1,38
Критическая температура	-122 °C
Цвет	Бесцветный газ
Запах	Нет запаха
Пределы взрывоопасной концентрации (об.-% в воздухе)	Негорючий
Особые риски	Воздействие тепла/огня может вызвать взрыв вследствие повышения давления в газовом баллоне! В высоких концентрациях газ может

8011
031

Параметры газа	
Входное давление	$(5 \pm 2) \times 10^5$ Па 5 $\pm$ 2 бара 72,5 $\pm$ 29 psi
Макс. выходное давление	$2 \times 10^5 \pm 2 \times 10^4$ Па 2 $\pm$ 0,2 бара 29 $\pm$ 2,9 psi
Регулируемый поток газа	0,1 - 8 л/мин, ограничивается подключённым инструментом, регулируется с шагом 0,1 л/мин
Допуск по номинальному расходу	± 20 % (в диапазоне 0,1 - 8 л/мин)
Продувочный поток	в зависимости от инструмента (соответствует заданному расходу инструмента, подключённого в данный момент)
Длительность продувки	Заводская настройка: 3 сек.
При использовании баллона со сжатым газом индикация остаточного количества активируется при	25×10^5 Па 25 бар 362,6 psi $\pm 7,5$ FS ¹
¹ допуск применительно к общему диапазону измерения датчика давления в баллоне	

Параметры газа

Индикатор остаточного количества	Дисплей коагулятора VIO 3
Индикатор остаточного давления	Манометр на газовом баллоне
АРС 3 отключается при входном давлении	<3 x 10 ⁵ Па <3 бар <43,5 psi

Размеры и масса

Ширина x высота x глубина	415 x 100 x 375 мм
Масса	5,3 кг

Условия среды при транспортировке и хранении аппарата

Температура	от -30 °С до +70 °С
Относительная влажность воздуха	10 % – 90 %
Давление воздуха	540 - 1060 гПа

Условия среды при эксплуатации аппарата

Температура	от +10 °С до +40 °С
Относительная влажность воздуха	15 % – 80 %, без конденсации
Давление воздуха	540 - 1060 гПа

Акклиматизация

Если транспортировка или хранение коагулятора АРС 3 осуществлялись при температуре ниже +10 °С или выше +40 °С, требуется около 3 часов для акклиматизации коагулятора АРС 3 при комнатной температуре.

Стандарты

Классификация по Директиве ЕС 93/42/ЕЭС	II б
Тип согласно EN 60 601-1	CF
Класс защиты по электробезопасности	I
ВЧ-излучение по CISPR 11	Группа 1
ВЧ-излучение по CISPR 11	Класс В
Гармонические колебания по IEC 61000-3-2	Класс А
Колебания напряжения/фликер по IEC 61000-3-3	выполнены
Степень защиты IP по IEC 60529	IPXO

80114-712
03.16

В отношении EMV медицинские электрические коагуляторы требуют особых мер предосторожности и должны устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с представленными здесь указаниями по EMV.

Руководство по исключению, распознаванию и устранению нежелательных электромагнитных воздействий на другие электрические приборы, которые происходят от работы коагулятора VIO 3

Активация ВЧ хирургического коагулятора VIO 3 может вызывать помехи в работе других приборов вблизи от него. Это может быть распознано, например, по появлению артефактов на изображениях на приборах, обрабатывающих изображения, или необычных колебаниях в показаниях измерительных приборов.

Такие нарушения вследствие активации ВЧ хирургического коагулятора VIO 3 могут быть снижены посредством увеличения расстояния и соответствующих мер по экранированию на подвергающемся воздействию помех приборе.

При неактивированном состоянии ВЧ хирургического коагулятора VIO 3 помех в работе других приборов вблизи от него ожидать не следует.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование отделом технического обслуживания непригодной внутренней электропроводки.

Результатом может стать повышенное излучение электромагнитных волн или пониженная помехоустойчивость коагулятора APC 3.

Коагулятор APC 3 может выйти из строя или работать неправильно.

□ Отделу технического обслуживания разрешается использовать только такую внутреннюю электропроводку, которая соответствует параметрам, приведенным в руководстве по обслуживанию коагулятора APC 3.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Близко расположенные приборы

Если вы устанавливаете коагулятор APC 3 рядом с другими приборами или в стойку один на другой, то коагулятор APC 3 и электроприборы могут оказывать влияние друг на друга.

Коагулятор APC 3 может выйти из строя или работать неправильно.

□ Разрешается устанавливать коагулятор APC 3 только вблизи или в стойку с другими коагуляторами модельного ряда VIO.

□ Если необходимо эксплуатировать коагулятор APC 3 в стойке с другими приборами или близко от них, наблюдайте, оказывают ли приборы влияние друг на друга: проявляется ли необычное поведение оборудования? Приводит ли это к помехам и неполадкам?

Руководство и декларация производителя - электромагнитное излучение

Прибор предусмотрен для работы в представленной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь прибора должен обеспечить соответствующую среду для эксплуатации прибора.

Измерение излучения	Соответствие	Электромагнитное излучение - руководство
ВЧ-излучение по CISPR 11	Группа 1	Прибор использует ВЧ-энергию исключительно для своего внутреннего функционирования. Тогда его ВЧ излучение достаточно низко, и маловероятно, чтобы оно повлияло на соседние электронные приборы.
ВЧ излучение согласно CISPR 11	Класс А	Система предназначена для использования в учреждениях вне жилых домов и зданий, которые подключены непосредственно к сети питания общего пользования, используемой для электро-снабжения жилых зданий.
Гармонические колебания по IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/фликер по IEC 61000-3-3	выполнены	

Руководство и декларация производителя - электромагнитная помехоустойчивость

Прибор предусмотрен для работы в представленной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь прибора должен обеспечить соответствующую среду для эксплуатации прибора.

Проверка помехоустойчивости	Проверочный уровень IEC 60601	уровень соответствия	Электромагнитное излучение - руководство
Разрядка статического электричества (ESD) по IEC 61000-4-2	±6 кВ разрядка контакта ±8 кВ воздушная разрядка	±6 кВ разрядка контакта ±8 кВ воздушная разрядка	Полы должны быть из дерева или бетона, или быть покрыты керамическими плитками. Если пол не покрыт изолирующим синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять минимум 30%.
Быстрые нестабильные электрические величины/вспышки по IEC 61000-4-4	±2 кВ для сетевых проводов ±1 кВ для проводов на входе и выходе	±2 кВ для сетевых проводов ±1 кВ для проводов на входе и выходе	Качество напряжения питания должно соответствовать типичному депоазу или большому окружению.
Импульсное напряжение (волны) по IEC 61000-4-5	±1 кВ напряжение противофазы ±2 кВ синфазное напряжение	±1 кВ напряжение противофазы ±2 кВ синфазное напряжение	Качество напряжения питания должно соответствовать типичному депоазу или большому окружению.

80114-712
03.16

11 • Указания по электромагнитной совместимости (EMV)

Руководство и декларация производителя - электромагнитная помехоустойчивость

Перерывы в подаче напряжения, краткосрочные прерывания и колебания сети питания по IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % погруж. U_T) для 0,5 цикла	<5 % U_T (>95 % погруж. U_T) для 0,5 цикла	Качество напряжения питания должно соответствовать типичному деловому или больничному окружению. Если пользователь прибора требует продолжения функции также при появлении прерываний энергоснабжения, рекомендуется обеспечить питание прибора от источника бесперебойного питания или от батареи.
	40 % U_T (60 % погруж. U_T) для 5 циклов	40 % U_T (60 % погруж. U_T) для 5 циклов	
	70 % U_T (30 % погруж. U_T) для 25 циклов	70 % U_T (30 % погруж. U_T) для 25 циклов	
	<5 % U_T (>95 % погруж. U_T) для 5 с	<5 % U_T (>95 % погруж. U_T) для 5 с	
Магнитное поле при частоте питания (50/60 Гц) по IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле при частоте питания должно соответствовать типичным показателям для делового или больничного окружения.

Указание: U_T это переменное напряжение до использования проверочного уровня.

Руководство и декларация производителя - электромагнитная помехоустойчивость

Прибор предусмотрен для работы в представленной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь прибора должен обеспечить соответствующую среду для эксплуатации прибора.

Проверка помехоустойчивости	Проверочный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение - руководство
			Переносные и мобильные высокочастотные устройства связи (включая провода) при применении рекомендуемого защитного расстояния от прибора запрещается размещать ближе, чем указано. Защитное расстояния рассчитывается в зависимости от частоты передатчика переносных и мобильных высокочастотных устройств связи с помощью различных уравнений: Рекомендуемое защитное расстояние Уравнение 1) $d=1,2 P^{1/2}$ Уравнение 2) $d=1,2 P^{1/2}$ Уравнение 3) $d=2,3 P^{1/2}$
проводимые возмущающие ВЧ-воздействия по IEC 61000-4-6	3 В _{эфф} 150 кГц до 80 МГц	3 В _{эфф}	
излучаемые возмущающие ВЧ-воздействия по IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц до 800 МГц	3 В/м	
	3 В/м 800 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

80114-712
03.16

P означает номинальную мощность передатчика в ваттах (В) по данным производителя передатчика. d означает рекомендуемое защитное расстояние в метрах (м).

Сила поля стационарных радиопередатчиков при всех частотах согласно исследованию на месте ^{a)} меньше, чем уровень соответствия ^{b)}.

В окружении приборов, которые помечены следующим знаком, возможны неисправности:



Замечание 1: При 80 МГц применяется уравнение 2). При 800 МГц применяется уравнение 3).

Замечание 2: Эти инструкции могут не охватывать всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение зданиями, предметами и людьми.

а) Сила поля стационарных радиопередатчиков, напр., базовых станций радиотелефонов и мобильных наземных радиостанций, любительских радиостанций, радио- и телепрограмм амплитудной и частотной модуляции теоретически не может быть точно задана заранее. Чтобы установить электромагнитную среду вследствие работы стационарных радиопередатчиков высокой частоты, следует рекомендовать исследование места. Если установленная сила поля на месте нахождения прибора превышает указанный выше уровень соответствия, прибор для его нормальной работы на каждом конкретном месте должен находиться под наблюдением. Если наблюдаются необычные особенности, может быть необходимо, принять дополнительные меры, например, переориентацию или переустановку прибора.

б) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц сила поля меньше, чем 3 В/м.

11 • Указания по электромагнитной совместимости (EMV)

Рекомендуемые защитные расстояния между переносными и мобильными высокочастотными устройствами связи и прибором

Прибор предназначен для работы в электромагнитной среде, в которой излучаемые ВЧ возмущающее воздействие подвергаются контролю. Заказчик или пользователь прибора могут помочь избежать электромагнитных помех. Для этого он должен соблюдать рекомендуемые внизу минимальные расстояния между устройствами связи (радиопередатчик) и прибором. Минимальное расстояние зависит от максимальной выходной мощности и от частоты передачи устройства связи.

Номинальная мощность передатчика (Вт)	защитное расстояние по несущей частоте передатчика (м)		
	150 кГц до 80 МГц $d=1,2 P^{1/2}$	80 МГц до 800 МГц $d=1,2 P^{1/2}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d=1,2 P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3

Рекомендуемые защитные расстояния между переносными и мобильными высокочастотными устройствами связи и прибором

100	12	12	23
-----	----	----	----

Для радиопередатчиков, номинальная мощность которых не указана, расстояние может определяться с использованием уравнения, представленного в соответствующем столбце. Р означает номинальную мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.

Замечание 1: Для расчета рекомендуемого защитного расстояния от радиопередатчиков в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц используется фактор 10/3, чтобы уменьшить вероятность, что помещенный в область пациента прибор связи может вызвать помеху.

Замечание 2: Эти инструкции могут не охватывать всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение таковыми зданиями, предметами и людьми.

80114-712
03.16

Техобслуживание, сервис, гарантия, утилизация

Техническое обслуживание	
Тех обслуживание и ремонт	Техобслуживание и ремонт не должны снижать безопасность коагулятора APC 3, его рабочих частей или тележки коагулятора или принадлежностей, и окружающей среды. Это условие считается выполненным, если изменение конструктивных и функциональных признаков не ведет к снижению безопасности.
Авторизованный персонал	Техобслуживание и ремонт должны производиться только специалистами Erbe или персоналом, специально авторизованным компанией Erbe. При осуществлении техобслуживания или ремонта коагулятора APC 3 или комплектующих неавторизованным персоналом компания Erbe ответственности не несет. В этом случае также аннулируется гарантия.
Контроль безопасности	В ходе контроля безопасности проверяется, соответствуют ли безопасность и работоспособность коагулятора APC 3, его рабочих частей и тележки коагулятора с принадлежностями требованиям техники безопасности. Проверка коагулятора APC 3 с точки зрения техники безопасности должна проводиться не менее одного раза в год.
Какой необходим контроль безопасности?	Для коагулятора APC 3 установлены следующие виды контроля соответствия требованиям техники безопасности: • Проверка наличия надписей и инструкции по эксплуатации • Визуальный контроль состояния коагулятора APC 3 и комплектующих с целью обнаружения возможных повреждений • Проверка защитного провода согласно EN 62353 • Проверка на токи утечки согласно EN 62353 • Проверка работоспособности всех контрольных элементов коагулятора APC 3 • Функциональная проверка давления • Проверка герметичности (входное давление) • Измерение расхода газа • Проверка распознавания инструмента • Проверка активации ручным выключателем • Создание участка аргонной плазмы • Функциональная проверка опционального модуля ВЧ-гнезд Результаты контроля безопасности следует заносить в протокол. Если в ходе контроля обнаружены дефекты и неисправности, которые могут явиться источником опасности для пациентов, медперсонала или третьих лиц, дальнейшую эксплуатацию аппарата следует прекратить и не возобновлять ее до тех пор, пока указанные дефекты и неисправности не будут устранены службой технического сервиса.

Сервис

Техническое обслуживание и ремонт должны производиться только специалистами Erbe или персоналом, специально авторизованным компанией Erbe. При осуществлении технического обслуживания или ремонта прибора или комплектующих неавторизованным персоналом компания Erbe ответственности не несет. В этом случае также аннулируется гарантия.

В ходе контроля безопасности проверяется, соответствуют ли безопасность и работоспособность прибора и тележки аппарата APC 3 и принадлежностей требованиям техники безопасности. Проверка коагулятора APC 3 с точки зрения техники безопасности должна проводиться не менее одного раза в год. Для данного аппарата установлены следующие виды контроля соответствия требованиям техники безопасности:

- Проверка наличия надписей и инструкции по эксплуатации;
- Визуальный контроль состояния аппарата и комплектующих с целью обнаружения возможных повреждений;
- Проверка защитного провода согласно EN 62353;
- Проверка на токи утечки согласно EN 62353;
- Измерение сопротивления постоянному току;
- Проверка работоспособности всех элементов управления и контроля в приборе;
- Измерение выходной мощности в режимах;
- Проверка схем монитора (контрольных устройств).

Если в ходе контроля обнаружены дефекты и неисправности, которые могут явиться источником опасности для пациентов, медперсонала или третьих лиц, дальнейшую эксплуатацию аппарата следует прекратить и не возобновлять ее до тех пор, пока указанные дефекты и неисправности не будут устранены службой технического сервиса.

По вопросам заключения договора о техобслуживании обращайтесь в Германии в компанию Erbe Elektromedizin, в других странах - к своему региональному партнеру. Таким партнером может быть дочернее предприятие Erbe, представительство или торговое представительство Erbe.

Представительство общества с ограниченной ответственностью «Эрбэ Электромедицин ГмбХ» Германия, в г. Москва («ЭРБЭ Электромедицин» ООО)

Юридический адрес: 119334, г. Москва, 5-й Донской проезд, д. 15, стр. 24;

Фактический адрес: 119334, г. Москва, 5-й Донской проезд, д. 15, стр. 24;

тел./факс: +7 495 2879539; +7 499 9221925; e-mail: info@erbe.ru;

Гарантия

Действуют Общие коммерческие условия или условия торгового контракта.

Срок предоставляемой на Коагулятор электрохирургический серии ERBE VIO вариант исполнения VIO 3, гарантии составляет 3 года.

Срок предоставляемой гарантии на инструменты составляет 6 месяцев.

На территории Российской Федерации претензии по гарантии и качеству продукции направляются Официальному представителю производителя:

Представительство «Эрбэ Электромедицин ГмбХ» Германия - ООО
«ЭРБЭ Электромедицин» г. Москва.
119334, Россия, Москва, 5-й Донской проезд, д. 15, стр. 24, тел. +7
(495) 287 95 39; факс +7 (499) 922 19 25

Утилизация



На Вашем изделии есть значок перечеркнутого мусорного контейнера (см. рис.). Значение: для всех государств ЕС это означает, что данное изделие должно быть подвергнуто специальной процедуре утилизации в соответствии с национальной интерпретацией директивы ЕС 2002/96/EG от 27.01.2003, WEEE.

В странах за пределами ЕС необходимо соблюдать действующие на месте положения.

Медицинское изделие должно быть подвергнуто утилизации в соответствии с национальными правилами.

Производитель рекомендует утилизировать электронные и электрические компоненты изделия в соответствии с правилами утилизации электронных изделий. Класс опасности Б.

По вопросам утилизации данного изделия обращайтесь в компанию Erbe Elektromedizin или к своему местному дилеру.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

При использовании коагулятора электрохирургического аргон-газового серии ERBE APC модель APC 2 в соответствии с его целевым назначением и точном соблюдении всех требований безопасности обеспечивается высокая степень безопасности для медперсонала, пациентов и окружающей среды.

ХРАНЕНИЕ. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

Эксплуатация коагулятора электрохирургического аргон-газового серии ERBE APC модель APC 3 допускается только в помещениях медицинского назначения. Коагулятор следует в любом случае устанавливать за пределами взрывоопасных зон. Взрывоопасные зоны могут возникнуть в случае применения горючих анестезирующих, кожеочищающих и дезинфицирующих средств.

Коагулятор электрохирургический аргон-газовый серии ERBE APC модель APC 3 и все его компоненты перевозят всеми видами закрытого транспорта (в железнодорожных вагонах, контейнерах, отапливаемых герметизированных отсеках, на самолетах, закрытых автомашинах, трюмах и т.д.) в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Аргоновые баллоны можно транспортировать только с защитой вентилей (колпаками) и в вертикальном положении. Защищайте аргоновые баллоны при транспортировке от опрокидывания и выпадения цепями, хомутами или ремнями безопасности.

Всегда используйте ленты-фиксаторы VIO CART.

Если коагулятор хранился или перевозился при температуре ниже +10°C, и в особенности при температуре ниже 0 °C, то до начала его эксплуатации должно пройти около 3 часов, чтобы температура коагулятора выровнялась с температурой помещения. Коагулятор разрешается хранить при температуре - 30 °C до +70 °C и влажности воздуха 10% – 90%. Если указанные предельные значения не выдерживаются, коагулятор электрохирургический аргон-газовый серии ERBE APC модель APC 3 может быть поврежден.

Срок эксплуатации коагулятора не ограничен, при условии соблюдения всех правил эксплуатации данного медицинского изделия, а также ежегодном прохождении технического контроля гарантийной службой Erbe на исправность, отсутствие повреждений и безопасность работы.

Принадлежности и инструменты к коагулятору электрохирургическому аргон-газовому серии ERBE APC модель APC 3 проходят проверку на отсутствие повреждений и безопасность работы перед каждым применением.

Сведения о материалах

Рабочая часть аппликатора	Нержавеющая сталь 1.4305	Изделия, временно контактирующие с поврежденной кожей мягкими тканями и внутренними органами пациента.
---------------------------	--------------------------	--

Рукоятка Аппликатора	Политетрафторэтилен PTFE Hostaflon	Изделия, временно контактирующие с поврежденной кожей мягкими тканями и внутренними органами пациента.
Зонды APC, FiAPC, Hybrid APC	Полипропилен со стекловолокном PP30%GF GD310U	Изделия, временно контактирующие с поврежденной кожей мягкими тканями и внутренними органами пациента.

СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ

Национальные и международные стандарты	Наименование
EN 60 601-1	Медицинское электрическое оборудование – Часть 1-2: Общие требования к безопасности – 2. Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость – Требования и испытания.
EN ISO 13485:2003 + AC:2009	Медицинские устройства – системы управления качеством – требования для нормативных целей.
EN ISO 9001:2008	Медицинские устройства – системы менеджмента качества.
Директива 93/42 ЕЕС	Система обеспечения качества для медицинских устройств.
Электромагнитная совместимость (ЭМС)	Наименование

ВЧ-излучение по CISPR 11 (Группа 1)	Прибор использует ВЧ-энергию в резервном режиме исключительно для своего внутреннего функционирования. Тогда его ВЧ-излучение в резервном режиме достаточно низко, и маловероятно, чтобы оно повлияло на соседние электронные приборы.
ВЧ-излучение по CISPR 11 (Класс В);	Прибор предназначен для использования в любых помещениях, включая жилые зоны и подобные, которые подключены непосредственно к общей сети электроснабжения, которая снабжает также жилое помещение
Гармонические колебания по IEC 61000-3-2	Соответствует
Гармонические колебания по IEC 61000-3-2 (Класс А)	Соответствует
Колебания напряжения/фликер по IEC 61000-3-3	Выполнены

МАРКИРОВКА

На этикетке аппарата указаны следующие сведения:

- Наименование производителя и его адрес
- Наименование медицинского изделия
- Каталожный номер
- Серийный номер
- Напряжение электрической сети
- Частота электрической сети
- Величина электрического тока
- Вид предохранителя
- Тип в соответствии с EN 60 601-1

На каждое изделие применяемое совместно с аппаратом наносится лазерным способом:

- Логотип компании производителя
- Каталожный номер
- Серийный номер
- Отметка о наличии сертификата CE
- максимальное рабочее напряжение

Символы используемые при маркировке

	CE с номером проверяющего учреждения – подтверждает соответствие с нормами ЕС
	Изготовитель (наименование и адрес)
	Не стерильно

	Дата производства
	Серийный номер
	Каталожный номер
	Беречь от влаги
	Беречь от солнечных лучей
	Внимание. Необходимо ознакомиться с инструкцией
	Не утилизировать совместно с бытовыми отходами
	Опасность поражения электрическим током
	Для применения исключительно медицинским персоналом
	Опасность поражения электрическим током
	Аппаратура типа CF с защитой от разряда дефибриллятора
	Заземленная цепь пациента
	Изолированная часть пациента

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Режимы работы коагулятора APC 3

1. Режим forcedAPC

Характеристики	Эффективная, быстрая, «стандартная» аргонплазменная коагуляция с поддержкой поджига и для поджигания поджигателя плазмы																	
Области применения	Гемостаз диффузных кровотечений, деситализация и редукция тканей																	
Технические данные	<table><tr><td>Форма ВЧ-напряжения</td><td>синусоидальное переменное напряжение с импульсной модуляцией</td></tr><tr><td>Номинальная частота</td><td>350 кГц (холостой режим) + 10 %</td></tr><tr><td>Коэффициент амплитуды</td><td>7,65 (на $R_L = 500 \text{ Ом}$)</td></tr><tr><td>Расчётное сопротивление нагрузки</td><td>500 Ом</td></tr><tr><td>Максимальное пиковое ВЧ-напряжение</td><td>4300 В</td></tr><tr><td>Число эффектов</td><td>0,1 – 10,0</td></tr><tr><td>Стабильность эффектов</td><td>автоматическое регулирование пикового ВЧ-напряжения</td></tr><tr><td>Макс. выходная мощность при номинальном сопротивлении нагрузки</td><td>144 Вт</td></tr></table>		Форма ВЧ-напряжения	синусоидальное переменное напряжение с импульсной модуляцией	Номинальная частота	350 кГц (холостой режим) + 10 %	Коэффициент амплитуды	7,65 (на $R_L = 500 \text{ Ом}$)	Расчётное сопротивление нагрузки	500 Ом	Максимальное пиковое ВЧ-напряжение	4300 В	Число эффектов	0,1 – 10,0	Стабильность эффектов	автоматическое регулирование пикового ВЧ-напряжения	Макс. выходная мощность при номинальном сопротивлении нагрузки	144 Вт
Форма ВЧ-напряжения	синусоидальное переменное напряжение с импульсной модуляцией																	
Номинальная частота	350 кГц (холостой режим) + 10 %																	
Коэффициент амплитуды	7,65 (на $R_L = 500 \text{ Ом}$)																	
Расчётное сопротивление нагрузки	500 Ом																	
Максимальное пиковое ВЧ-напряжение	4300 В																	
Число эффектов	0,1 – 10,0																	
Стабильность эффектов	автоматическое регулирование пикового ВЧ-напряжения																	
Макс. выходная мощность при номинальном сопротивлении нагрузки	144 Вт																	

Диаграмма: выходная мощность/сопротивление нагрузки для 10 эффектов

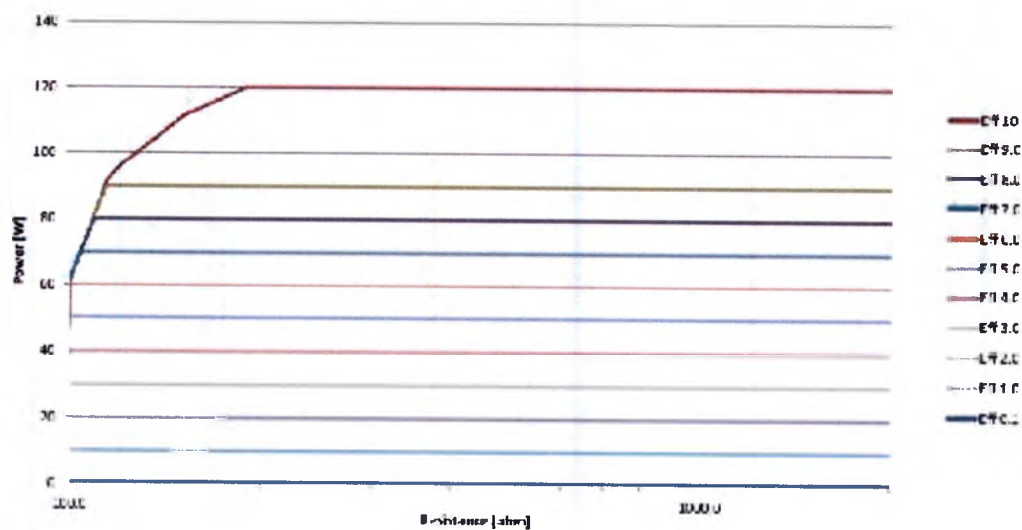
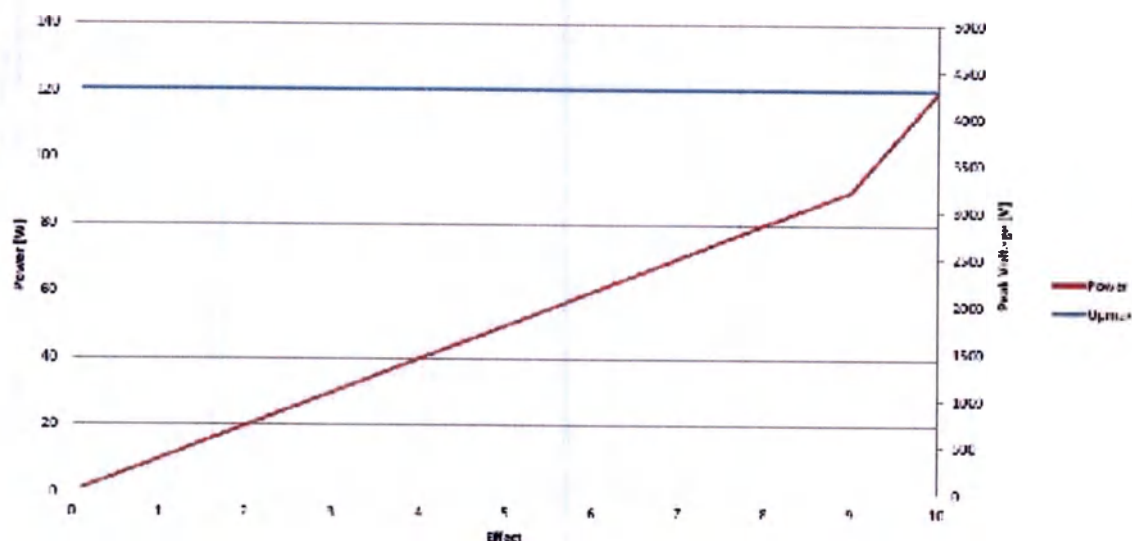


Диаграмма: выходная мощность и максимальное ВЧ-напряжение для 10 эффектов



2. Режим precise APC

Характеристики

Точная аргонплазменная коагуляция с хорошо контролируемым гемостазом на поверхности тканей, практически независиме от расстояния аппликатор тканей.

Области применения

Целевая направленная поверхностная коагуляция для дискретных вмешательств в термочувствительных зонах.

Технические данные

Форма ВЧ напряжения	синусоидальное переменное напряжение с импульсной модуляцией
Номинальная частота	350 кГц (холостой режим) $\pm 10\%$
Коэффициент амплитуды	1,76 (на $R_L = 1000 \text{ Ом}$)
Расчётное сопротивление нагрузки	1000 Ом
Максимальное пиковое ВЧ напряжение	4950 В
Число эффектов	1 – 10
Стабильность эффектов	автоматическое регулирование пикового ВЧ напряжения
Макс. выходная мощность при номинальном сопротивлении нагрузки	25 Вт

Диаграмма: выходная мощность/сопротивление нагрузки для 10 эффектов

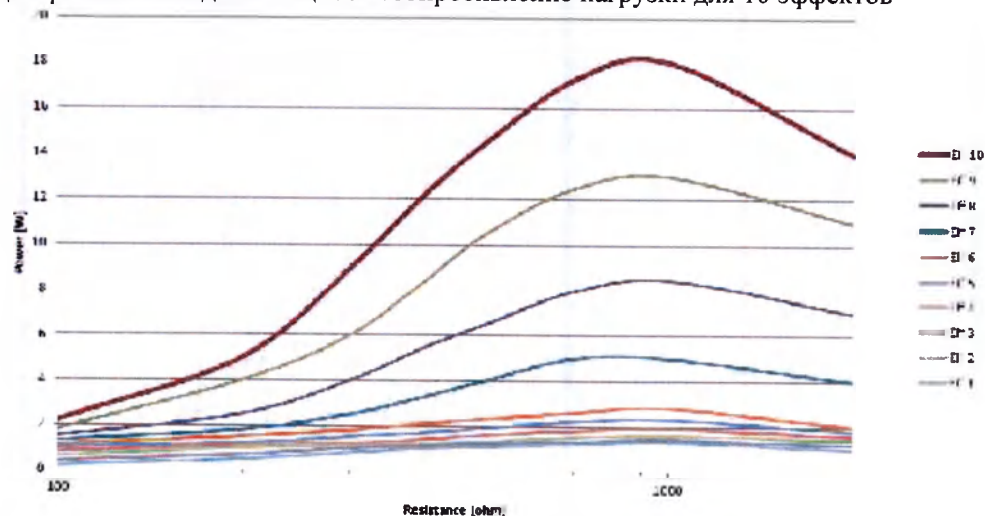
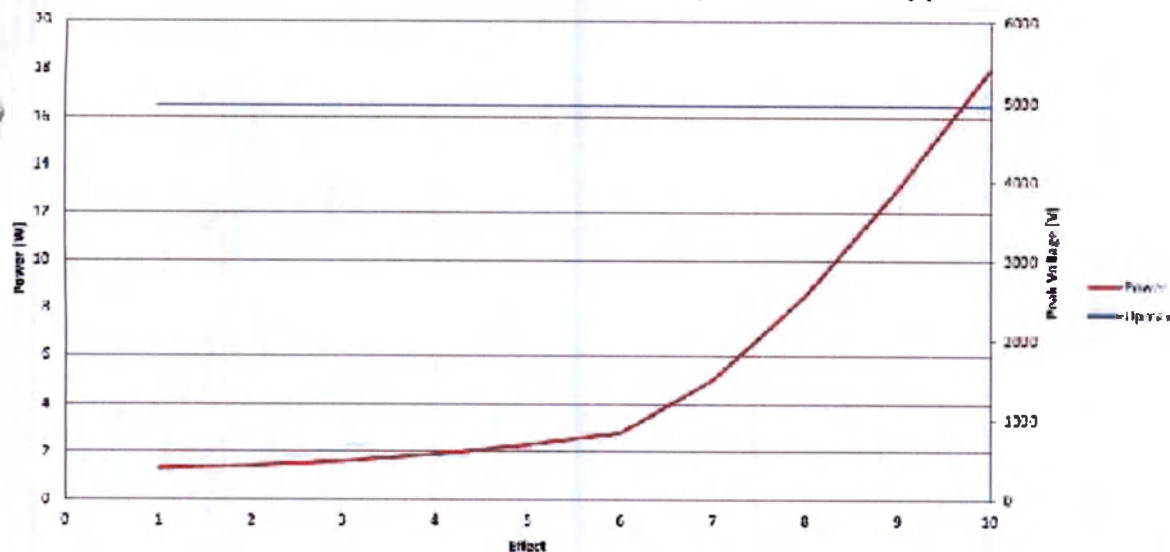


Диаграмма: выходная мощность и максимальное ВЧ-напряжение для 10 эффектов



3. Режим pulsed APC

Характеристики

Контролируемая поверхностная аргонноплазменная коагуляция с уменьшенной дозой энергии посредством импульсов.

Области применения

Гемостаз поверхностных просачиваний крови. Деактивация и редукция тканей с упором на контролируемую дозу энергии.

Технические данные

Форма ВЧ-напряжения	синусоидальное переменное напряжение с импульсной модуляцией
Номинальная частота	350 кГц (холостой режим) $\pm 10\%$
Коэффициент амплитуды	7,73 (при $R_L = 500 \text{ Ом}$)
Расчетное сопротивление нагрузки	500 Ом
Максимальное пиковое ВЧ-напряжение	4950 В
Число эффектов	0,1 – 10,0
Стабильность эффектов	автоматическое регулирование пикового ВЧ-напряжения
Макс. выходная мощность при номинальном сопротивлении нагрузки	144 Вт

Диаграмма: выходная мощность/сопротивление нагрузки для 10 эффектов

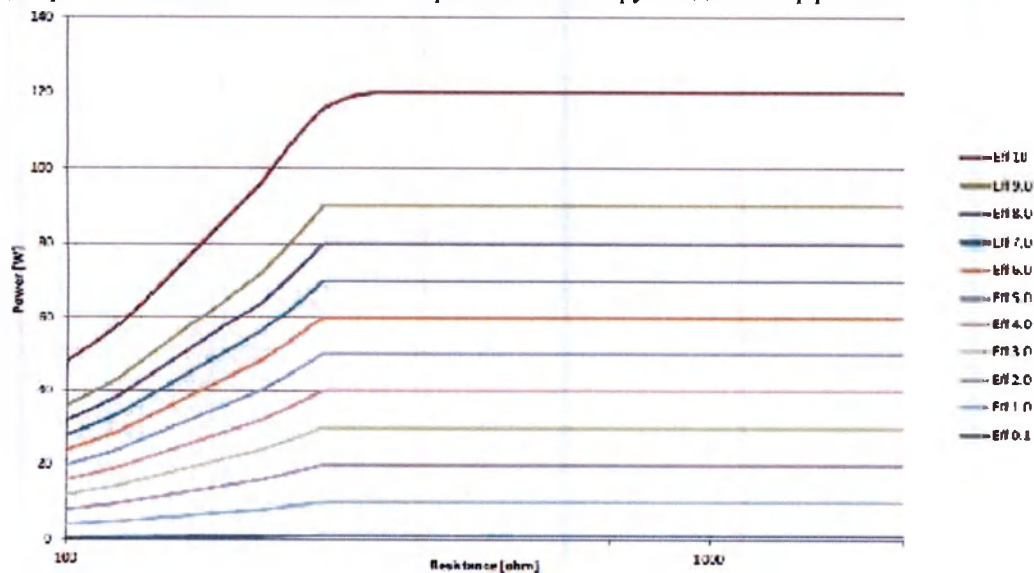
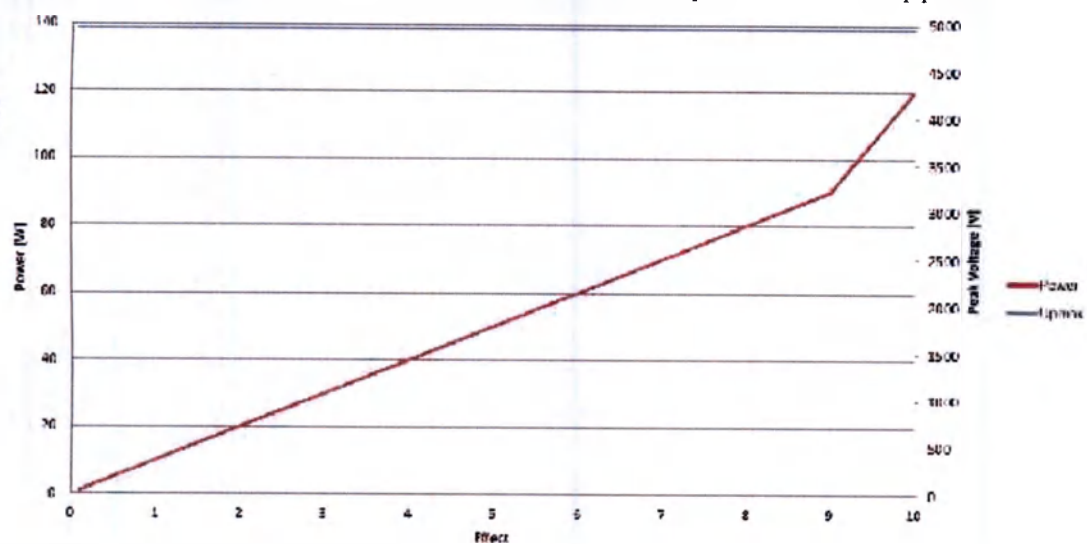


Диаграмма: выходная мощность и максимальное ВЧ-напряжение для 10 эффектов



ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Рабочие части и принадлежности

Краткое описание

- Держатели электродов - изготовлены из искусственного материала (Полиамид Zytel (Зутел), PA66) черного, синего цвета. В держатели электродов монтируются кнопки для смены режимов - резания и коагуляции-прижигания тканей пациента током высокой частоты при хирургических вмешательствах изготовлены из искусственного материала (силиконовая резина цвета - голубой RAL5010 и желтый RAL1016)

На одном конце держателя электродов находится отверстие, в которое можно вставлять APC-аппликаторы различных форм - шпатели, иглы, на другом конце монтируется соединительный кабель для подключения держателя электродов к коагулятору электрохирургическому аргон-газовому серии ERBE APC модель APC 3.

Держатели электродов поставляются нестерильными. Необходима стерилизация перед применением.

Максимальная мощность при использовании держателей электродов составляет 5 KVP-(киловольта в пике).

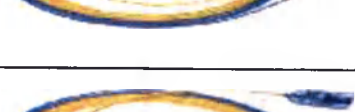
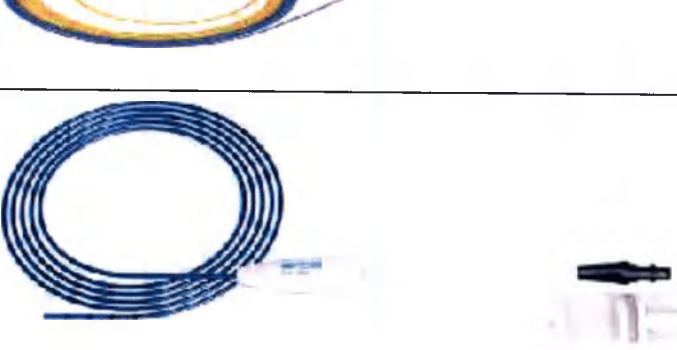
наименование	длина	масса	изображение
APC – держатель с 2-мя кнопками для APC 300 / APC 2;	200	470	
VIO APC – держатель с 3-мя кнопками для APC 2	200	445	
VIO APC – держатель с 3-мя кнопками для APC 2 с функцией ReMode	200	480	
APC – держатель с 2-мя кнопками Cut/Coag, с кабелем длиной 3 м	200	475	

- **Зонды** - состоят из 2-х частей – штекера и гибкой тонкой проволоки - зонда. В штекер вставляется соединительный кабель, который подключает зонд к коагулятору.

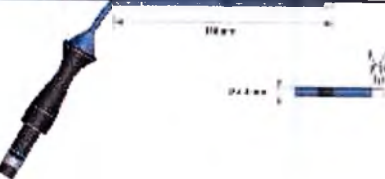
Зонды изготовлены из искусственного материала (пластика Политетрафторэтилен PTFE Hostaflon) синего цвета с автоматическим распознаванием инструмента. Зонды поставляются нестерильными. Необходима стерилизация перед применением.

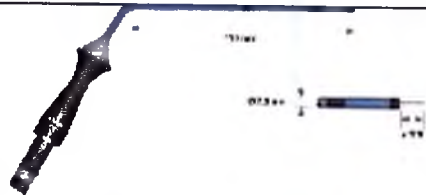
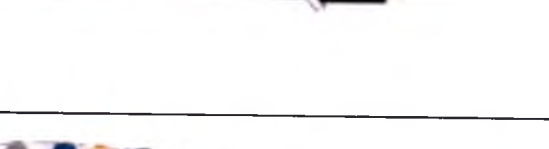
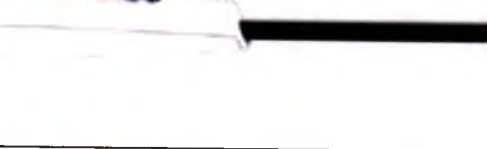
Максимальная мощность при использовании зондов составляет 4,3 KVP- (киловольт в пике).

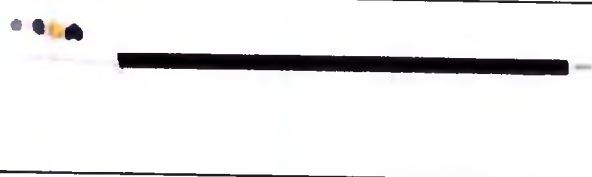
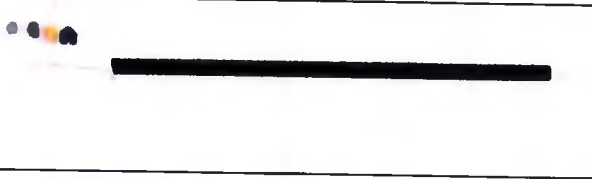
наименование	Диаметр мм	Длина м	Масса гр.	изображение
APC - зонд 2200 A	2,3	2,2	235	
APC - зонд 1000 A	2,3	1,0	118	
APC - зонд 3000 A	2,3	3,0	350	
APC - зонд 2200 SW	2,3	2,2	235	
APC - зонд 2200 SC	2,3	2,2	235	
APC - зонд 2200 A	3,2	2,2	250	
APC - зонд 1500 A	1,5	1,5		
APC - зонды 1500 A	1,5	1,5	100	
APC - зонды 2200 A	2,3	2,2	235	
APC - зонды 2200 SC	2,3	2,2	235	
APC - зонды 2200 A	3,2	2,2	250	
APC - зонды 2200 C	2,3	2,2	235	
APC - зонды 3000 A	1,5	3,0	320	

APC - зонды 3000 A	2,3	3,0	350	
FiAPC – зонды 1500 A, с фильтром	1,5	1,5	120	
FiAPC - зонды 2200 A, с фильтром	2,3	2,2	255	
FiAPC - зонды 2200 A, с фильтром	3,2	2,2	370	
FiAPC - зонды 3000 A, с фильтром	2,3	3,0	400	
FiAPC - зонды 2200 SC, с фильтром	2,3	2,2	255	
FiAPC - зонды 2200 C, с фильтром	2,3	2,2	255	
FiAPC - зонды 3000 A, с фильтром	1,5	3,0	440	
Гибридный APC зонд	2,3	1,9	406	

- **Аппликаторы** – Состоят из 3-х частей - штекера, стержня и вмонтированного регулируемого жёсткого электрода – аппликатора. Штекер и стержень изготовлены из искусственного материала (Полипропилен со стекловолокном PP30%GF GD310U) чёрного цвета. Электрод изготовлен из металла (нержавеющей стали 1.4305). Аппликаторы поставляются нестерильными. Необходима стерилизация перед применением. Максимальная мощность при использовании аппликаторов составляет 4,3 KVP- (киловольт в пике).

наименование	Диаметр электрода - аппликатора (мм)	Длина мм	Масса гр.	изображение
АРС-аппликатор, жёсткий	5,0	25,0	30	
- АРС-аппликатор, жёсткий	5,0	100,0	120	
- АРС-аппликатор, жёсткий	5,0	220,0	220	
- АРС-аппликатор, жёсткий	5,0	320,0	360	
- АРС-аппликатор, гибкий	6,0	100,0	120	
- АРС-аппликатор, гибкий	6,0	200,0	240	
- АРС-аппликатор, гибкий	6,0	320,0	360	
- АРС-аппликатор, жёсткий	5,0	100,0	120	
- АРС-аппликатор, жёсткий, изолированный,	5,0	35,0	45	
- АРС-аппликатор, жёсткий, изолированный,	5,0	100,0	120	
- АРС-аппликатор, жёсткий, изолированный,	5,0	320,0	360	
- АРС-аппликатор 110 SC, жёсткий,	2,3	110,0	120	

- APC-аппликатор 110 А, жёсткий,	2,3	110,0	120	
- APC-аппликатор 110 N, жёсткий,	2,3	110,0	120	
- APC-аппликатор 240 SC, жёсткий,	2,3	240,0	250	
- APC-аппликатор 300 А, жёсткий,	2,3	300,0	360	
- APC-аппликатор 500 А, жёсткий,	2,3	500,0	570	
APC аппликатор с фильтром с электродом- шпателем.	5.0	35,0	45	
APC аппликатор с фильтром с электродом – иглой,	5.0	35,0	45	
APC аппликатор с фильтром с электродом – шпателем,	5.0	100,0	120	
APC аппликатор с фильтром с электродом – иглой,	5.0	100,0	120	

APC аппликатор с фильтром с электродом – шпателем,	5,0	350,0	370	
APC аппликатор с фильтром с электродом – иглой,	5,0	350,0	370	
APC аппликатор с фильтром с гибким фильтром.	5.0	100,0	120	

- **Адаптеры** применяются для присоединения аппликаторов и/или зондов к коагулятору электрохирургическому аргон-газовый серии ERBE APC модель APC 3. Изготовлены из термопластика (Полиамид Zytel (Зутел) 70G30L NC010 Nylon 66). Адаптеры для FiAPC - зондов и APC аппликаторов, дублируют функцию соединительного кабеля и используются только с FiAPC - зондами и APC аппликаторами с фильтром. Адаптеры для ополаскивания гибких APC и аппликаторов, служат в качестве переходника для подсоединения с ополаскивающим устройством. При проведении процедуры контакта с организмом человека не имеют. Адаптеры поставляются нестерильными. Необходима стерилизация перед применением.

наименование	Диаметр мм	Длина мм	Масса гр	изображение
Адаптер для FiAPC - зондов - для APC 2 / APC 300	5,0	15,0	165	
Адаптер для APC аппликаторов - для APC 2 с APC – с гнездом	5.0	10.0	160	
Адаптер для ополаскивания гибких APC - зондов	5.0	6,0	114	
Адаптер для ополаскивания гибких APC - зондов	5.0	6,0	114	

Адаптер для ополаскивания аппликаторов	5,0	6,0	114	
--	-----	-----	-----	--

- Редуктор с сенсором, подключение DIN 477 – № 6; служит для понижения давления газа с давления в баллоне от 200 (150) до 4 атмосфер. Имеет регулирующий клапан потока газа со счетчиком скорости подачи газа 0–15 л/мин



- Баллон для аргона - баллон изготовлен из металла (экструдированный алюминиевый сплав, EN AW-6063 или нержавеющая сталь с порошковым покрытием Antimicrodial на основании полиэфира, не содержащая триглицидилизоцианурат). Поставляются пустым. Баллон предназначен для 5 литров газа аргона. Габариты - высота 60 см, диаметр 14 см, масса 8,8 кг. Стандарт - DIN 477 № 6.



Принадлежности

- Стойка - VIO - системоноситель для приборов - изготовлена из металла (нержавеющей стали с порошковым покрытием Antimicrodial на основании полиэфира, не содержащим триглицидилизоцианурат). Тележка используется как передвижная стойка для приборов и дополнительных модулей к прибору.



Ширина*высота*глубина 630х940х650 мм.

Вес (без принадлежностей) 29 кг.

Усилие прилагаемое при перемещении тележки (без принадлежностей) не более 25 Н.

Вес (с принадлежностями и 2 газовыми баллонами) 92 кг

Усилие прилагаемое при перемещении тележки (с принадлежностями и 2 газовыми баллонами) не более 180 Н.

Максимальная нагрузка корзины 5 кг.

4 роликовых колеса $\varnothing$ 100 мм, с фиксирующими тормозами – два передних.

1 сетевой вход, 3 сетевых выхода.

Ручка из нержавеющей стали (марка AISI 304).

- Крепёж для APC 3 на VIO –стойке

Состоит из:

Кабель для выравнивания потенциала (1 шт) – 15 см

Ключ гаечный (1 шт) – длина 8 см Диаметр – $\varnothing$ 3 мм

Отвертка угловая (1 шт) – длина 9 см Диаметр – $\varnothing$ 8 мм

Крепление в виде изогнутой петли (1 шт)- длина 2 см

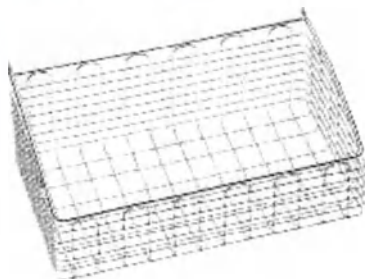
Болт (2 шт) - 1 см Диаметр – $\varnothing$ 2 мм

Шуруп (2 шт) - 3 см Диаметр – $\varnothing$ 3 мм



- Корзина для инструментов изготовлена из металла экструдированный алюминиевый сплав, EN AW-6063 или нержавеющей стали марка AISI 304. Корзина, при необходимости, крепится на стойку.

Используется для удобства хирурга, Во время проведения процедуры в корзину можно поместить отработанный инструмент или расходные материалы. Максимальная нагрузка на корзину 5 кг.



Размеры: (Д x Ш x В) 339 x 205 x 155/100 мм

Масса: 400 гр.

- Амортизирующая подушка для баллона с аргоном



Длина: 14 см
Ширина: 14 см
Масса: 100 гр.

- Фильтр мембранный стерильный для ESM 0,3 мк используется как стерильный барьер для фильтрации аргона, поступающего из баллона через APC аппликаторы и APC зонды. Изготовлен из перфорированной бумаги.

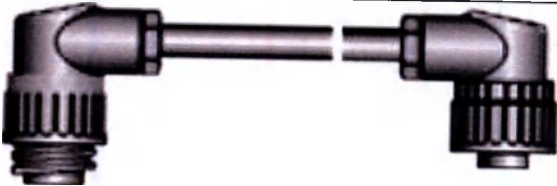


Диаметр: 3 см
Глубина- 1 см
Масса: 5 гр.

- Кабели соединительные

- Материал изоляции: силикон.
- Материал жилы: медь.
- Площадь сечения жилы: 0,12 мм²
- Диапазон рабочих температур: 0...+ 60°C.
- Напряжение - 5 KVp- (киловольт в пике)

Кабели соединительные поставляются нестерильными. Необходима стерилизация перед применением.

Наименование	Длина м	изображение
Кабель соединительный высокочастотный с разъемом для подключения инструментов к прибору	3,4,5	
Кабель для APC - зондов, APC 2, APC 300	2,5	
Кабель для APC – зондов для эндоплазмы	2,5	
Кабель для APC - аппликаторов, APC 2, APC 300	2,5	

Кабель для APC - ICC с 4-мя контактами	0,35	
Кабель для централизованной подачи газа, APC 2, APC 300	1,0	
ВЧ - соединительный кабель для APC 300 / ICC; 3 PIN	0,5	
ВЧ - соединительный кабель для APC 300 / ICC; 3 PIN	4,0	

- Предохранительный язычок для APC аппликаторов эластичный выполнен из силикона MVQ (ETSIL 7010) применяется с APC-аппликатором, предохраняет попадание аргоновой плазмы на слизистую ткань пациента при ЛОР – операциях. Надевается на кончик аппликатора. Поставляется нестерильным. Необходима стерилизация перед применением. Вид контакта кратковременный опосредованный, через перчатки.

Контакт с пациентом исключен.



Диаметр: 0,7 см.

- Ремень для закрепления газового баллона с аргоном при транспортировке изготовлен из синтетического материала Nylon 12.



Длина 0,35 м;
 Масса 10,0 гр.;

- APC - тестер поджига плазмы для VIO, ICC стандартный /международный стандарт –



Длина; 0,6 м
 Диаметр; 5 мм
 Масса; 10,0 гр.

I hereby certify that

Mr. Axel Harry Retzlaff, born on 21.05.1968,
business address: Waldhörnlestr. 17, 72072 Tübingen

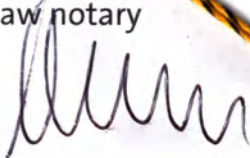
- who is personally known to me -

personally appeared before me and signed the preceding document.

Tübingen, 11.09.2017

Notar / civil law notary

(Hellmich)



Wert: € 5.000,00

(gem. § 121 GNotKG)

Gebühr Nr. 25100 € 20,00

19% Mwst. € 3,80

zusammen: € 23,80



Urkundenrolle Nr. 1248/2017

Перевод текста с немецкого языка на русский язык

**Перевод части текста, оттиска штампа и удостоверительной записи
из Инструкции по эксплуатации
к медицинскому изделию
«Коагулятор электрохирургический аргон-газовый серии ERBE APC вариант
исполнения APC 3 с принадлежностями»,
производства компании «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ»**

Часть текста:

-подпись-

Аксель Ретцлафф

Руководитель отдела регистраций

«ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ»

Штамп:

«ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ» / «ERBE Elektromedizin GmbH,

Вальдхернлештрассе, 17

72072 Тюбинген

Удостоверительная запись:

d7/8849

Настоящим свидетельствуется подлинность подписи,
сделанной собственноручно на предыдущем документе
- известным мне лично-

Г-ном Акселем Харри Ретцлаффом, родившимся 21.05.1968 г.,
адрес: 72072 г. Тюбинген, Вальдхернлештрассе, д. 17, в моем присутствии.

Тюбинген, 11.09.2017

Нотариус/ Нотариус по гражданско-правовым делам

-подпись-

(Хеллмих)

Стоимость: 5.000,00 евро

(в соотв. с §121 Положения о тарифах)

Взыскано согл. 25100 20,00 евро

19% НДС 3,80 евро

итого: 23,80 евро

Зарегистрировано в реестре за № 1276/2017

Оттиск тиснёной печати: Нотариус г. Тюбинген, Вилфрид Хельмих

Перевод выполнен переводчиком
Железняк Анной Эдуардовной

Переводчик

Железняк Анна Эдуардовна

Всего прошито,
пронумеровано и скреплено
печатью
Нотариус



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого сентября две тысячи семнадцатого года

Я, Арбикова Юлия Геннадьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Железняк Анны Эдуардовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 1-918.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей 00 копеек.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 00 рублей 00 копеек.



Ю. Г. Арбикова