



HEBUmedical GmbH | Badstraße 8 | 78532 Tuttlingen | Germany

APPROVED BY

General Manager
Thomas Butsch
HEBUmedical GmbH

OPERATION MANUAL ON MEDICAL DEVICE

«Electrosurgical apparatus with accessories»
manufactured by HEBUmedical GmbH, Germany



Urkundenrolle Nr. 1371 / 2018

Notar Harry Setzer

78532 Tuttlingen * Heinrich-Rieker-Str. 9 * Tel.: 07461/96800 * Fax: 07461/96 80 60 * info@notar-setzer.de

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir anerkannte Unterschrift von

Herrn Thomas Butsch,
geboren am 12.01.1977,
geschäftsansässig in 78532 Tuttlingen, Badstr. 8,

- persönlich bekannt -

beglaubige ich hiermit öffentlich.



Tuttlingen, den 19.04.2018


Setzer
Notar

Apostille

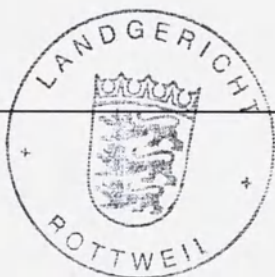
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Notar Setzer
mit dem Dienstsitz in Tuttlingen.....
3. in seiner Eigenschaft als öffentlicher Notar.....
4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel
des (der) Notars Setzer in Tuttlingen.....

Bestätigt

5. in Rottweil 6. am 26. April 2018
7. durch den Präsidenten des Landgerichts
8. unter Nr. 910 a - 685/18.....
9. Siegel/Stempel
10. Unterschrift:

Dr. Dietmar Foth



Kosten:

Geb. gem. Geb. Verz.
Nr. 1310 zu § 4 Abs. 1
JVKosG: 20,00 €

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	5
2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	5
3. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В РФ.....	5
4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
5. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	6
6. ОПИСАНИЕ И КОНСТРУКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ.....	7
7. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	38
8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	38
9. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.....	38
10. УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ	39
11. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	81
12. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	81
13. ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МИ	87
14. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ.....	95
15. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	96
16. УПАКОВКА.....	96
17. МАРКИРОВКА.....	98
18. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	99
19. УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ..	100
20. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	100
21. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	100

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппарат электрохирургический с принадлежностями (далее по тексту - «Аппарат»).

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	HEBUmedical GmbH
Адрес (место нахождения) юридического лица	Badstraße 8, 78532 Tuttlingen / Германия
Номера телефонов	Тел.: +49 7461 94 71 - 0 Факс: +49 7461 94 71 - 22
Адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется)	service@HEBUmedical.de

3. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В РФ

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с Ограниченной Ответственностью «ТАМАНЬ»
Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО «ТАМАНЬ»
Адрес (место нахождения) юридического лица	191124, г. Санкт-Петербург, ул. Бонч-Бруевича, д. 5/10, кв. 1
Номера телефонов	тел. (812) 327-62-39, факс (812) 498-68-85
Адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется)	info@auroramed.ru

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Предназначен для генерации электрической мощности для монополярного и биполярного резания и коагуляции при хирургических вмешательствах.

Условия применения - аппарат можно использовать во всех помещениях, включая коммерческие и больничные помещения, где питание осуществляется от стационарной сети. Аппарат не предназначен для подключения к электрическим сетям жилых зданий.

Область применения – хирургия.

Потенциальный потребитель – хирург, прошедший специальную подготовку по высокочастотной хирургии.

5. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппарат электрохирургический с принадлежностями.

I. Аппарат электрохирургический, варианты исполнения:

1. HBS 100
2. HBS 100 Varex
3. HBS 200 x-touch
4. HBS 300 x-touch
5. HBS 300 argon x-touch
6. HBS 300 x-touch argon BiSeal
7. HBS 300 x-touch BiSeal

II. Принадлежности к варианту исполнения HBS 100:

1. Аппаратная тележка HF9527;
2. Однопедальный ножной выключатель HF9533-01 или двухпедальный ножной выключатель HF9535-01;
3. Кабель выравнивания потенциалов HF9526-05, длина 0,5 м или кабель выравнивания потенциалов HF9526-10, длина 1,0 м или кабель выравнивания потенциалов HF9526-30, длина 3,0 м.

III. Принадлежности к варианту исполнения HBS 100 Varex:

1. Аппаратная тележка HF9527;
2. Однопедальный ножной выключатель HF9533-01 или двухпедальный ножной выключатель HF9535-01;
3. Кабель выравнивания потенциалов HF9526-05, длина 0,5 м или кабель выравнивания потенциалов HF9526-10, длина 1,0 м или кабель выравнивания потенциалов HF9526-30, длина 3,0 м.

IV. Принадлежности к варианту исполнения HBS 200 x-touch

1. Аппаратная тележка HF9529;
2. Однопедальный ножной выключатель HF9533-01 или двухпедальный ножной выключатель HF9535-01;
3. Кабель выравнивания потенциалов HF9526-05, длина 0,5 м или кабель выравнивания потенциалов HF9526-10, длина 1,0 м или кабель выравнивания потенциалов HF9526-30, длина 3,0 м.

V. Принадлежности к варианту исполнения HBS 300 x-touch

1. Аппаратная тележка HF9529;
2. Однопедальный ножной выключатель HF9533-01 или двухпедальный ножной выключатель HF9535-01;
3. Кабель выравнивания потенциалов HF9526-05, длина 0,5 м или кабель выравнивания потенциалов HF9526-10, длина 1,0 м или кабель выравнивания потенциалов HF9526-30, длина 3,0 м.

VI. Принадлежности к варианту исполнения HBS 300 argon x-touch

1. Аппаратная тележка HF9528;
2. Однопедальный ножной выключатель HF9533-01 или двухпедальный ножной выключатель HF9535-01;

3. Кабель выравнивания потенциалов HF9526-05, длина 0,5 м или кабель выравнивания потенциалов HF9526-10, длина 1,0 м или кабель выравнивания потенциалов HF9526-30, длина 3,0 м;
4. Редуктор для аргона HF9530-02;
5. Газовый баллон для аргона пустой HF9531-01.

VII. Принадлежности к варианту исполнения HBS 300 x-touch BiSeal

1. Аппаратная тележка HF9529;
2. Однопедальный ножной выключатель HF9533-01 или двухпедальный ножной выключатель HF9535-01;
3. Кабель выравнивания потенциалов HF9526-05, длина 0,5 м или кабель выравнивания потенциалов HF9526-10, длина 1,0 м или кабель выравнивания потенциалов HF9526-30, длина 3,0 м.

VIII. Принадлежности к варианту исполнения HBS 300 argon x-touch BiSeal

1. Аппаратная тележка HF9528;
2. Однопедальный ножной выключатель HF9533-01 или двухпедальный ножной выключатель HF9535-01;
3. Кабель выравнивания потенциалов HF9526-05, длина 0,5 м или кабель выравнивания потенциалов HF9526-10, длина 1,0 м или кабель выравнивания потенциалов HF9526-30, длина 3,0 м;
4. Редуктор для аргона HF9530-02;
5. Газовый баллон для аргона пустой HF9531-01.

6. ОПИСАНИЕ И КОНСТРУКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Электрохирургический инструмент представляет собой генератор, используемый для преобразования энергии движения электронов, в переменный ток высокой частоты (ТВЧ).

При прохождении тока через ткани человеческого организма, выделяется тепло, используемое для разрушения и коагуляции тканей.

Аппарат представляет собой универсальный компактный электрохирургический инструмент, который отвечает высоким стандартам по технике безопасности, сочетая экономичность и операционную гибкость.

Паспортная табличка

На рисунке показана паспортная табличка HBS 300 x-touch argon BiSeal



перевод и расшифровка символов паспортной таблички

Товарный знак		Наименование изделия	
Европейское соответствие		Серийный номер:	
Сделано в ЕС		Источник питания:	
Соответствует стандарту ISO 9001		Потребляемая мощность:	
Соответствует стандарту ISO 13485		Степень электрической защиты:	
		Предохранители:	
		Мощность в различных режимах аппарата: разрез и т.д.	
		Рабочий режим:	
		Частота работы:	
		Сделано в Европейском сообществе	
Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Метод утилизации	Наименование компании производителя и адрес
			Телефон, факс компании производителя, электронная почта



Аппарат электрохирургический **REF** HF 9516

HBS 300 x-touch Argon BiSeal

SN 646010

Источник питания: 100-260 В, 50-60 Гц

Потребляемая мощность: 456 ВА/100 В

410 ВА/230 В

CE 0123

Сделано в Европе

Защита: I / CF

Главные плавкие предохранители: 2 x T6, 3AL 250V

ISO 9001

ISO 13485



IPx3

Выходная мощность в монополярном режиме:

Разрез: 300 Вт при 500 Ом

Смешанный разрез: 250 Вт при 500 Ом

Режим полипэктомии: 100 Вт (макс.: 250 Вт) при 250 Ом

Разрез в водной среде (TUR): 300 Вт при 500 Ом

Мягкая коагуляция: 150 Вт при 250 Ом

Усиленная коагуляция: 150 Вт при 500 Ом

Спрей-коагуляция: 80 Вт при 1500 Ом

Выходная мощность в биполярном режиме:

Биполярный смешанный разрез: 100 Вт при 100 Ом

Биполярная коагуляция: 100 Вт при 100 Ом

Биполярный разрез в водной среде (TUR): 120 Вт при 100 Ом

Сварка сосудов, BiSeal®: 120 Вт (макс.: 200 Вт) при 100 Ом

Режим работы (рабочий цикл): максимальное время активации (вкл) – 10 с., минимальное время деактивации (выкл) – 30 с., номинальная частота 500 кГц



2015

HEBUmedical GmbH 78532 Тутлинген, Германия

www.hebumedical.com

Уполномоченный представитель изготовителя на территории РФ: ООО «Тамань», Россия, 191124, г. СПб, ул. Бонч-Бруевича, д. 5/10, кв.1, Тел. +7 (812)327-62-39, факс +7 (812)327-62-39, info@auroramed.ru

Использованные изделия утилизировать как отходы класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10

РУ: _____

Руководство по эксплуатации прилагается



Аппараты идентичны по принципу действия и элементах внутренней конструкции в представленных ниже исполнениях, отличия заключаются в технических характеристиках, системе управления, расположении, количестве соединительных разъемов и количестве программ.

HBS 100 – имеет кнопочное управление, разъёмы для биполярного и монополярного инструмента.

HBS 100 Varex – аналогичен HBS 100, добавлена функция высокочастотной биполярной коагуляции Varex.

HBS 200 x-touch– добавлен сенсорный дисплей.

HBS 300 x-touch– добавлен дополнительный разъем для монополярного инструмента.

HBS 300 argon x-touch– добавлена система подачи газа аргона.

HBS 300 x-touch BiSeal – не имеет подачи газа аргона, добавлена функция заваривания сосудов, BiSeal®.

HBS 300 x-touch argon BiSeal – обладает всеми выше перечисленными функциями.

ОБЩИЙ ВИД И ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ

Аппарат электрохирургический HBS 100

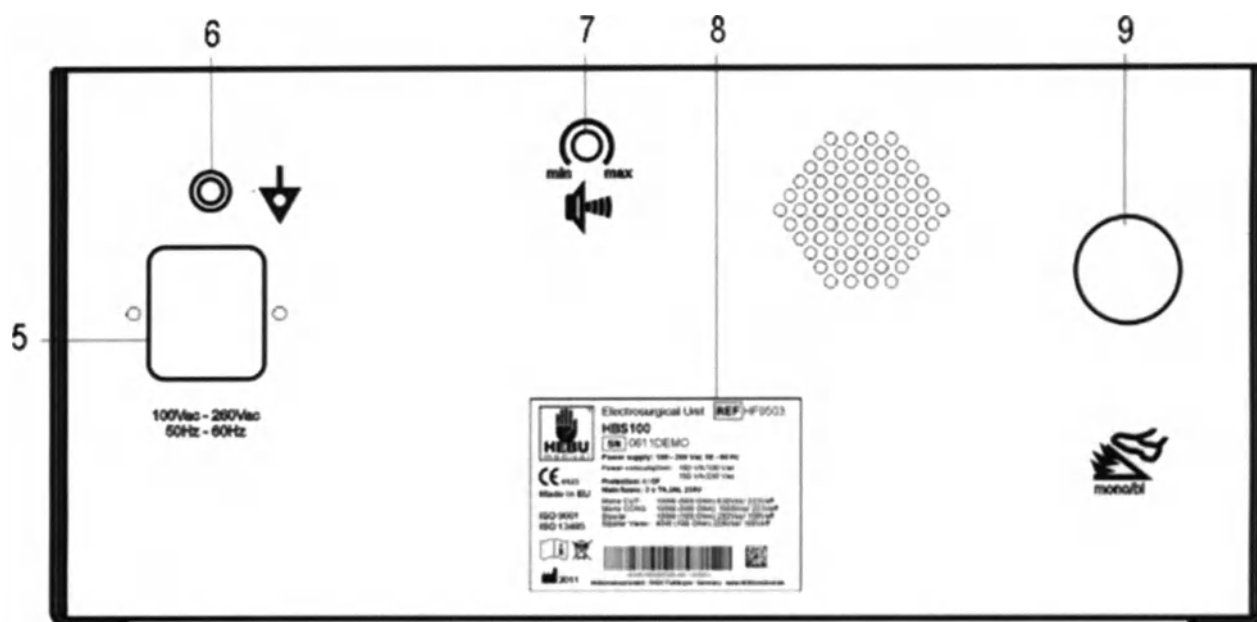
Вид спереди:



На фронтальной части корпуса находятся:

- (1) Вывод для нейтрального электрода
- Разъемы для:
 - (2) одного биполярного инструмента: 2-контактная стандартная вилка или вилка MARTIN
 - (3) одного монополярного инструмента: 3-контактная стандартная вилка или вилка MARTIN
- (4) Главный выключатель (ВКЛ./ВЫКЛ.)

Вид сзади:

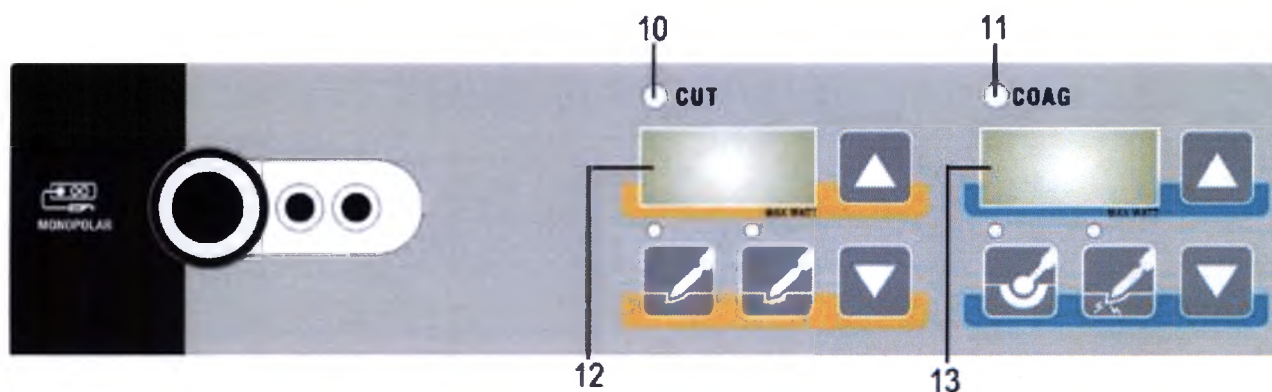


На задней части корпуса находятся:

- (5) Вывод для силового кабеля (100-260 В, 50-60 Гц)
- (6) Заземляющие контакты
- (7) Регулятор усиления
- (8) Табличка с техническими данными, предусмотренными производителем: серийный номер, сетевое напряжение, мощность и предохранители
- (9) Разъем для педального выключателя для монополярного и биполярного режимов (моно/би)

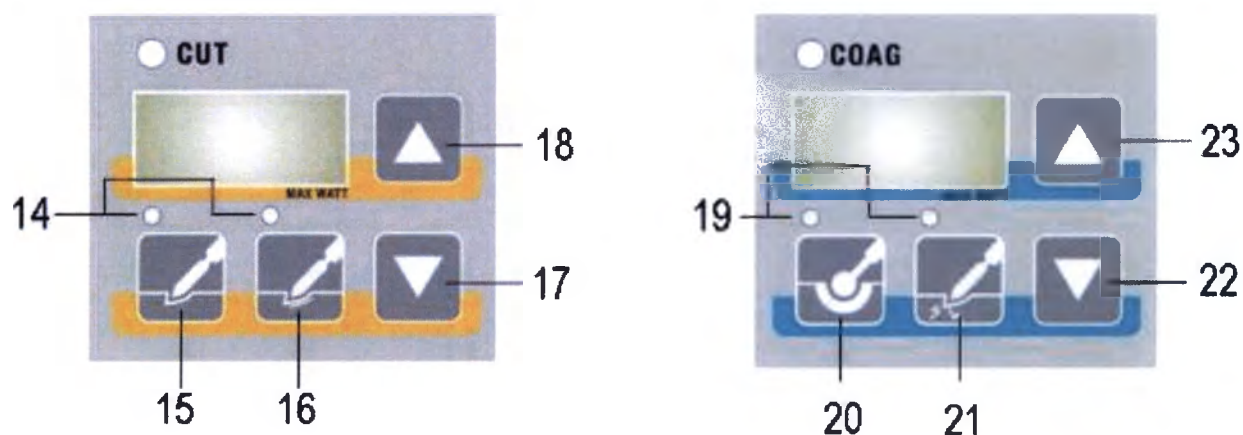
Главное меню HBS 100

Монополярный режим



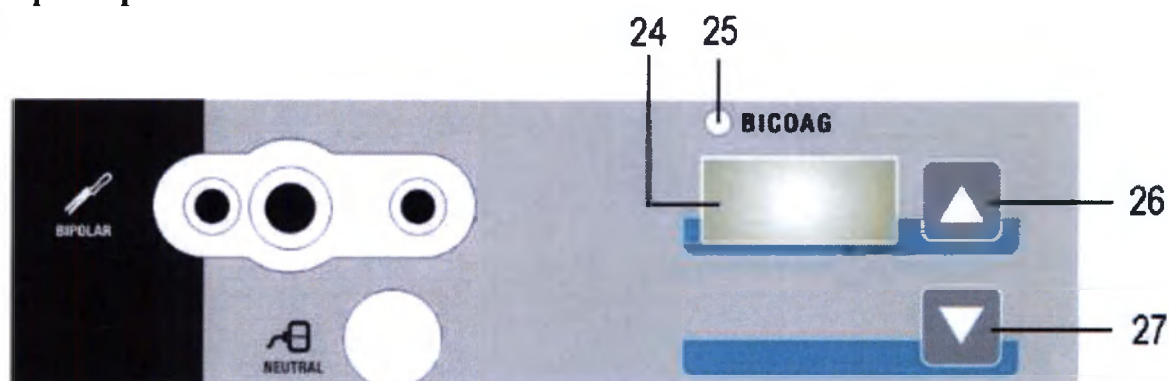
- (10) Желтый светодиод указывает на активную РЧ-мощность во время операции в режиме «РАЗРЕЗ»
- (11) Синий светодиод указывает на активную РЧ-мощность во время операции в режиме «КОАГУЛЯЦИЯ»

- (12) Индикация работы в режиме «РАЗРЕЗ»
- (13) Индикация работы в режиме «КОАГУЛЯЦИЯ»



- (14) Отображает выбранный режим «РАЗРЕЗ»
- (15) Кнопка режима «РАЗРЕЗ»
- (16) Кнопка режима «СМЕШАННЫЙ РАЗРЕЗ (BLEND)»
- (17) Кнопка уменьшения мощности («РАЗРЕЗ»)
- (18) Кнопка увеличения мощности («РАЗРЕЗ»)
- (19) Отображает выбранный режим «КОАГУЛЯЦИЯ»
- (20) Кнопка мягкой коагуляции
- (21) Кнопка усиленной коагуляции
- (22) Кнопка уменьшения мощности («Коагуляция»)
- (23) Кнопка увеличения мощности («Коагуляция»)

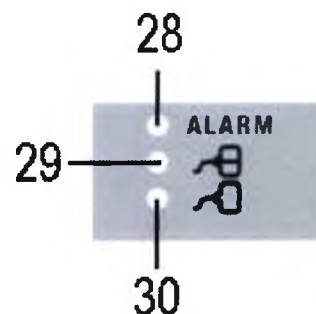
Биполярный режим



- (24) Индикация работы в биполярном режиме
- (25) Синий светодиод указывает на активный РЧ-ток в биполярном режиме
- (26) Кнопка увеличения мощности («БИПОЛЯРНАЯ КОАГУЛЯЦИЯ»)
- (27) Кнопка уменьшения мощности («БИПОЛЯРНАЯ КОАГУЛЯЦИЯ»)

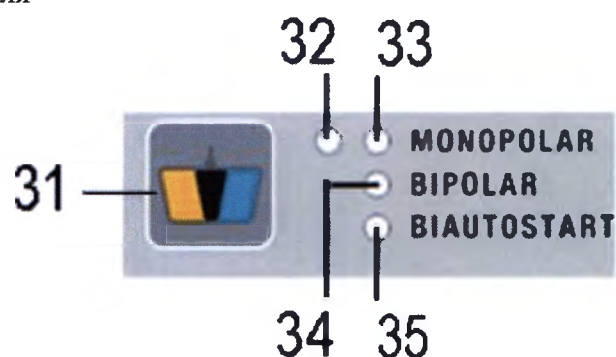
Нейтральный электрод

- (28) Индикация красного светодиода: нейтральный электрод не вставлен или не распознан системой
- (29) Индикация зеленого светодиода: обнаружен разделенный нейтральный электрод
- (30) Индикация зеленого светодиода: обнаружен неразделенный нейтральный электрод



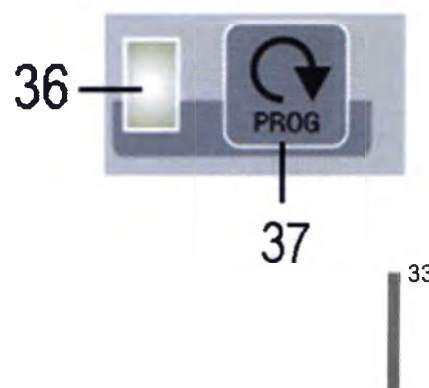
Педальный выключатель

- (31) Кнопка: настройка педального выключателя
- (32) Индикация желтого светодиода: педальный выключатель установлен в режим монополярного разреза
- (33) Индикация синего светодиода: педальный выключатель установлен в режим монополярной коагуляции
- (34) Индикация синего светодиода: педальный выключатель установлен в биполярный режим
- (35) Индикация синего светодиода: педальный выключатель настроен на автоматический запуск биполярного режима (BIAUTOSTART)



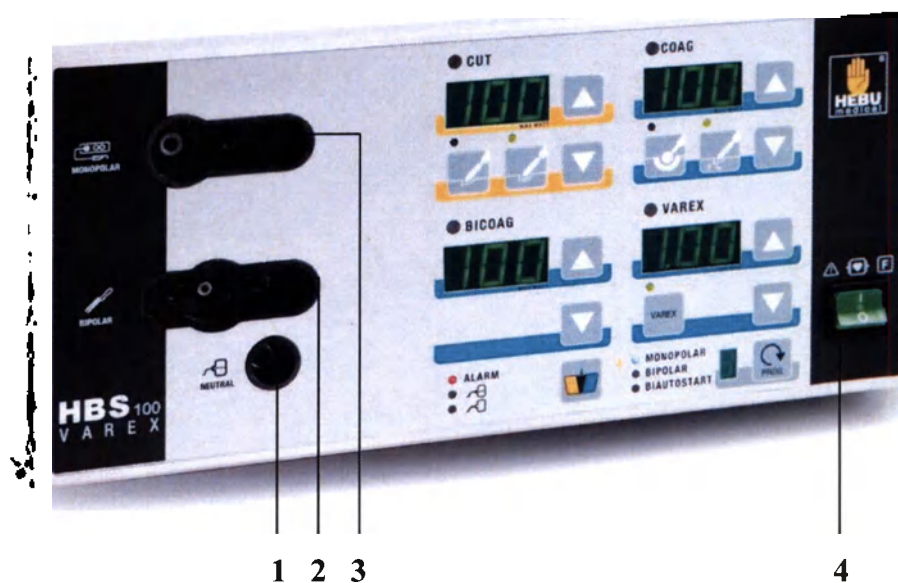
Программа

- (36) Отображает номер программы
- (37) Кнопка выбора программы



Аппарат электрохирургический HBS 100 Varex

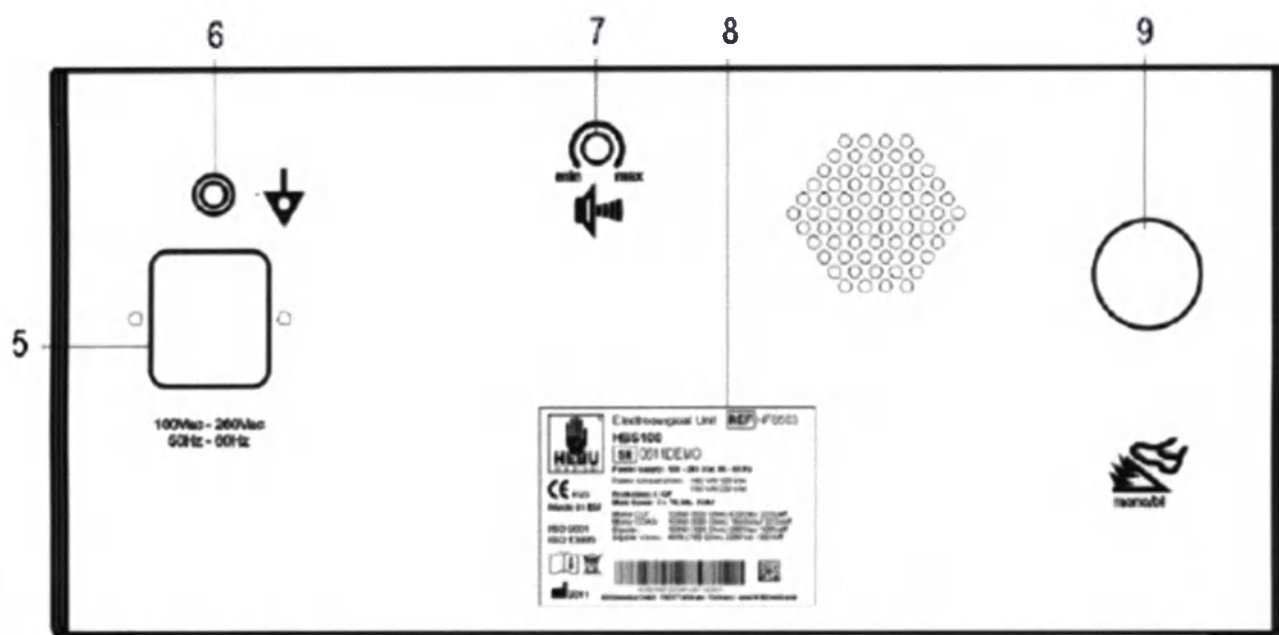
Вид спереди:



На фронтальной части корпуса находятся:

- (1) Вывод для нейтрального электрода
- Разъемы для:
 - (2) одного биполярного инструмента: 2-контактная стандартная вилка или вилка MARTIN
 - (3) одного монополярного инструмента: 3-контактная стандартная вилка или вилка MARTIN
- (4) Главный выключатель (ВКЛ./ВЫКЛ.)

Вид сзади:

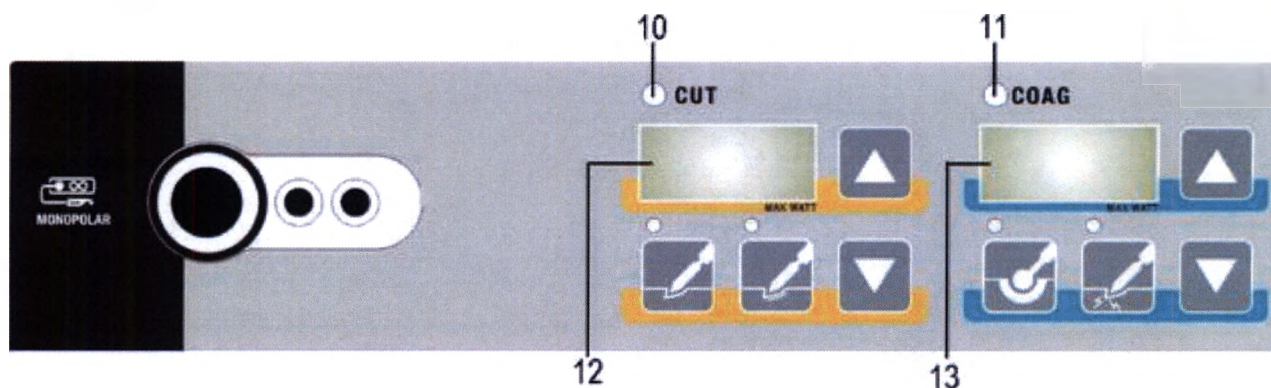


На задней части корпуса находятся:

- (5) Вывод для силового кабеля (100-260 В, 50-60 Гц)
- (6) Заземляющие контакты
- (7) Регулятор усиления
- (8) Табличка с техническими данными, предусмотренными производителем: серийный номер, сетевое напряжение, мощность и предохранители
- (9) Разъем для педального выключателя для монополярного и биполярного режимов (моно/би)

Главное меню HBS 100 Varex

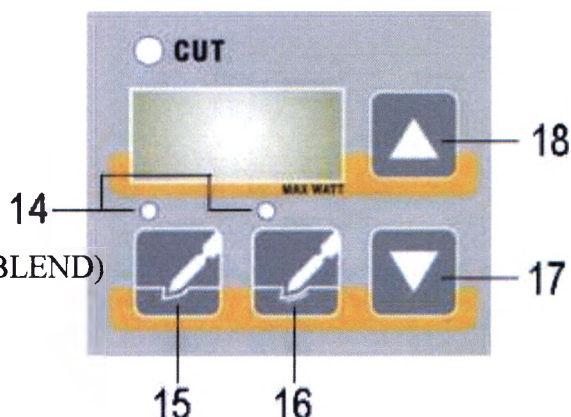
Монополярный режим



- (10) Желтый светодиод указывает на активную ВЧ-мощность во время операции в режиме РАЗРЕЗ (CUT)
- (11) Синий светодиод указывает на активную ВЧ-мощность во время операции в режиме КОАГУЛЯЦИЯ (COAG)
- (12) Индикация работы в режиме РАЗРЕЗ
- (13) Индикация работы в режиме КОАГУЛЯЦИЯ

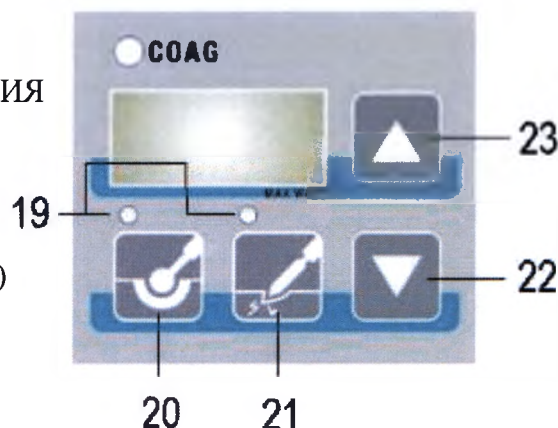
РАЗРЕЗ

- (14) Отображает выбранный режим РАЗРЕЗ
- (15) Кнопка режима РАЗРЕЗ
- (16) Кнопка режима СМЕШАННЫЙ РАЗРЕЗ (BLEND)
- (17) Кнопка уменьшения мощности (РАЗРЕЗ)
- (18) Кнопка увеличения мощности (РАЗРЕЗ)

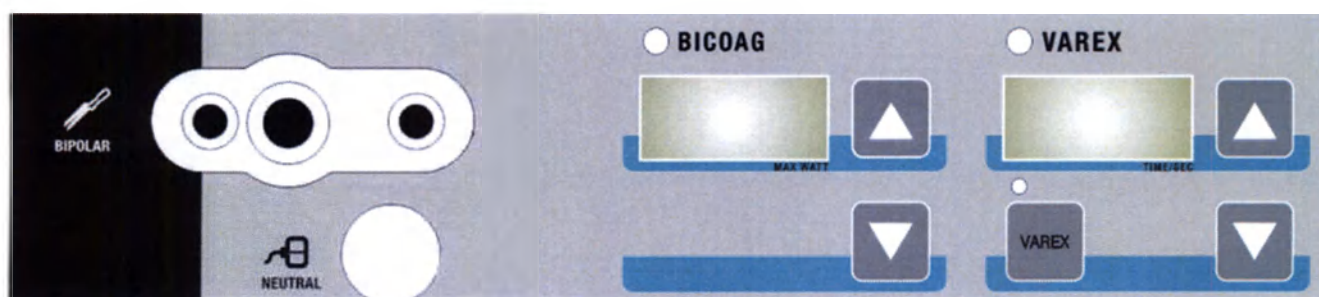


КОАГУЛЯЦИЯ

- (19) Отображает выбранный режим КОАГУЛЯЦИЯ
- (20) Кнопка мягкой коагуляции
- (21) Кнопка усиленной коагуляции
- (22) Кнопка уменьшения мощности (Коагуляция)
- (23) Кнопка увеличения мощности (Коагуляция)

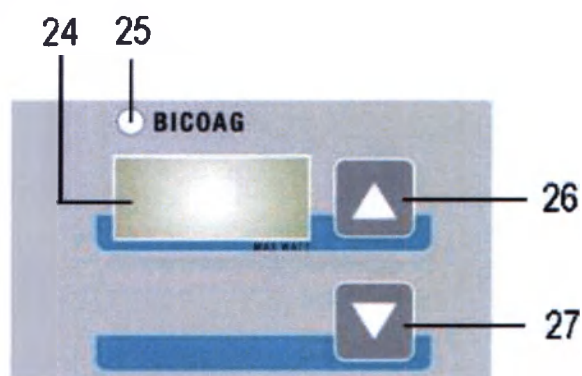


Биполярный режим



БИОКОАГУЛЯЦИЯ

- (24) Индикация работы в биполярном режиме
- (25) Синий светодиод указывает на активный ВЧ-ток в биполярном режиме



- | | | |
|--------|----------------------------|----------------------------------|
| ■ (26) | Кнопка увеличения мощности | (КОАГУЛЯЦИЯ В БИПОЛЯРНОМ РЕЖИМЕ) |
| ■ (27) | Кнопка уменьшения мощности | (КОАГУЛЯЦИЯ В БИПОЛЯРНОМ РЕЖИМЕ) |

VAREX

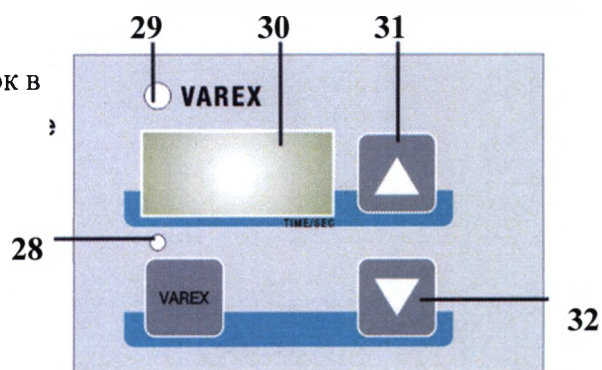
- (28) Отображение выбранного режима VAREX

- (29) Синий светодиод указывает на активный ВЧ-ток в режиме VAREX

- (30) Индикация работы в режиме VAREX

- (31) Кнопка увеличения времени

- (32) Кнопка уменьшения времени

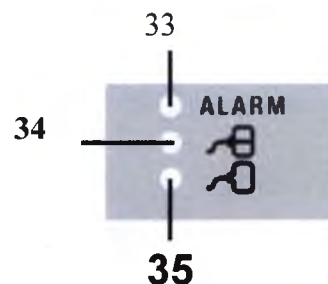


Нейтральный электрод

- (33) Индикация красного светодиода: нейтральный электрод не вставлен или не распознан системой

- (34) Индикация зеленого светодиода: обнаружен разделенный нейтральный электрод

- (35) Индикация зеленого светодиода: обнаружен неразделенный нейтральный электрод



Педальный выключатель

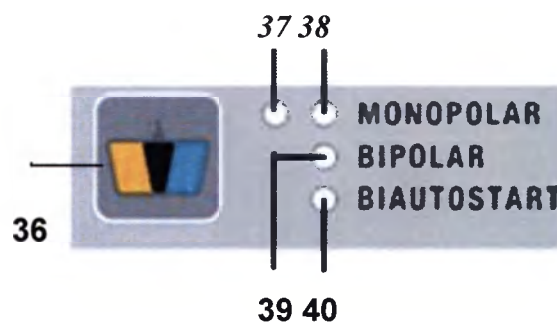
- (36) Кнопка: настройка педального выключателя

- (37) Индикация желтого светодиода: педальный выключатель установлен в режим монополярного разреза

- (38) Индикация синего светодиода: педальный выключатель установлен в режим монополярной коагуляции

- (39) Индикация синего светодиода: педальный выключатель установлен в биполярный режим

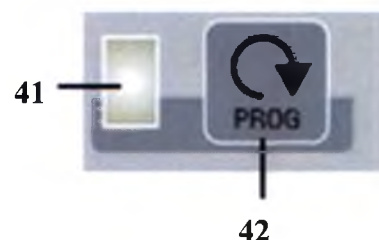
- (40) Индикация синего светодиода: педальный выключатель настроен на автоматический запуск биполярного режима (BIAUTOSTART)



Программа

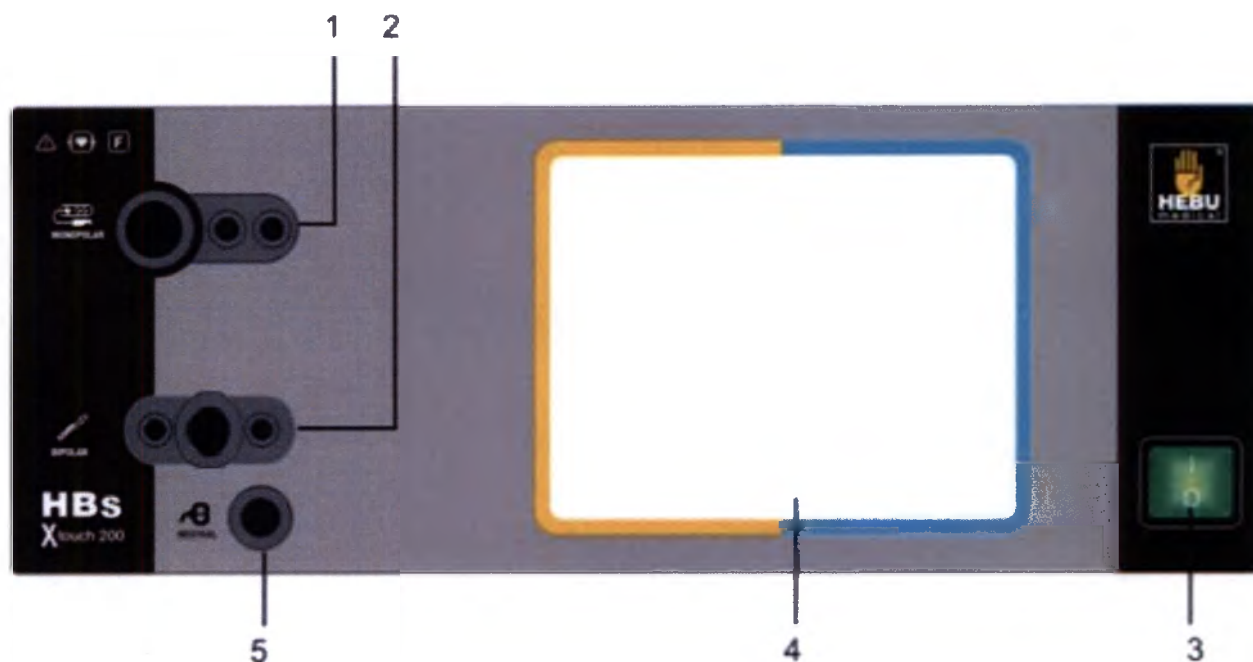
- (41) Отображает номер программы

- (42) Кнопка выбора программы



Аппарат электрохирургический HBS 200 x-touch

Вид спереди:



На фронтальной части корпуса находятся:

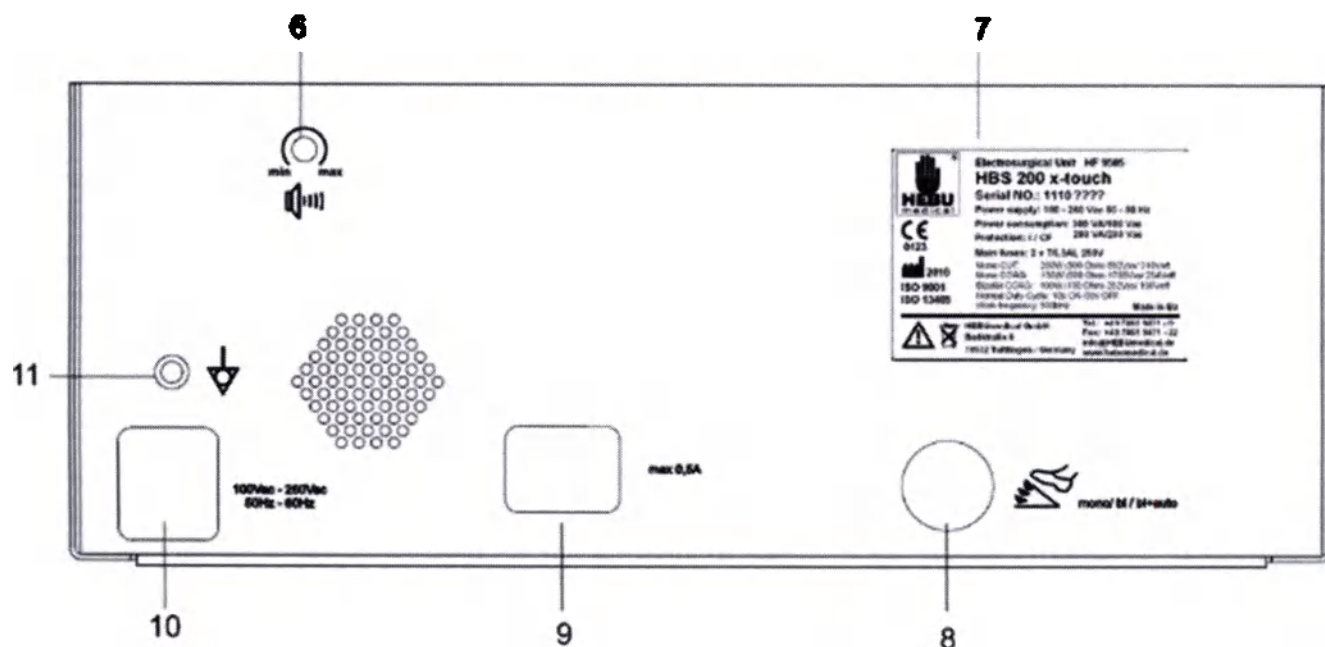
- Разъемы для:

- (1) одного монополярного инструмента: 3-контактная стандартная вилка или вилка MARTIN

- (2) одного биполярного инструмента: 2-контактная стандартная вилка или вилка MARTIN

- (3) Главный выключатель (ВКЛ./ВЫКЛ.)
- (4) Сенсорный ЖК-дисплей
- (5) Вывод для нейтрального электрода

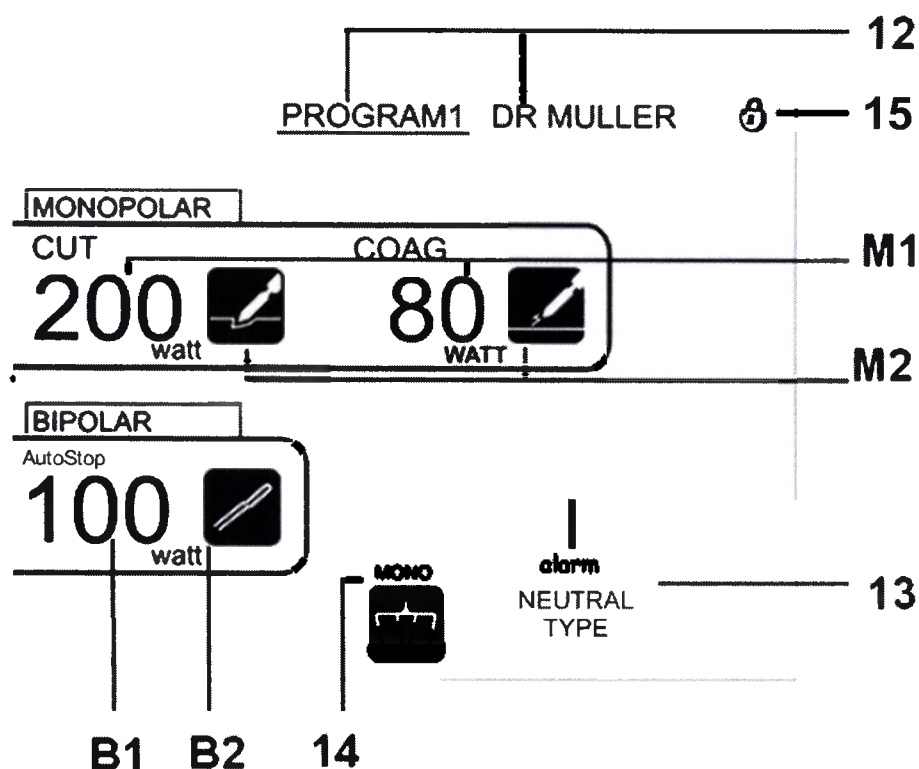
Вид сзади:



На задней части корпуса находятся:

- (6) Регулятор усиления
- (7) Табличка с техническими данными, предусмотренными производителем: серийный номер, сетевое напряжение, мощность и предохранители
- Разъемы для:
 - (8) Педального выключателя для монополярного, биполярного и автоматического режимов (моно / би / би + авто)
 - (9) Токового вывода для дополнительного беспроводного педального выключателя, макс. 0,5A
- (10) Вывод для силового кабеля (100-260 В, 50-60 Гц)
- (11) Заземляющие контакты

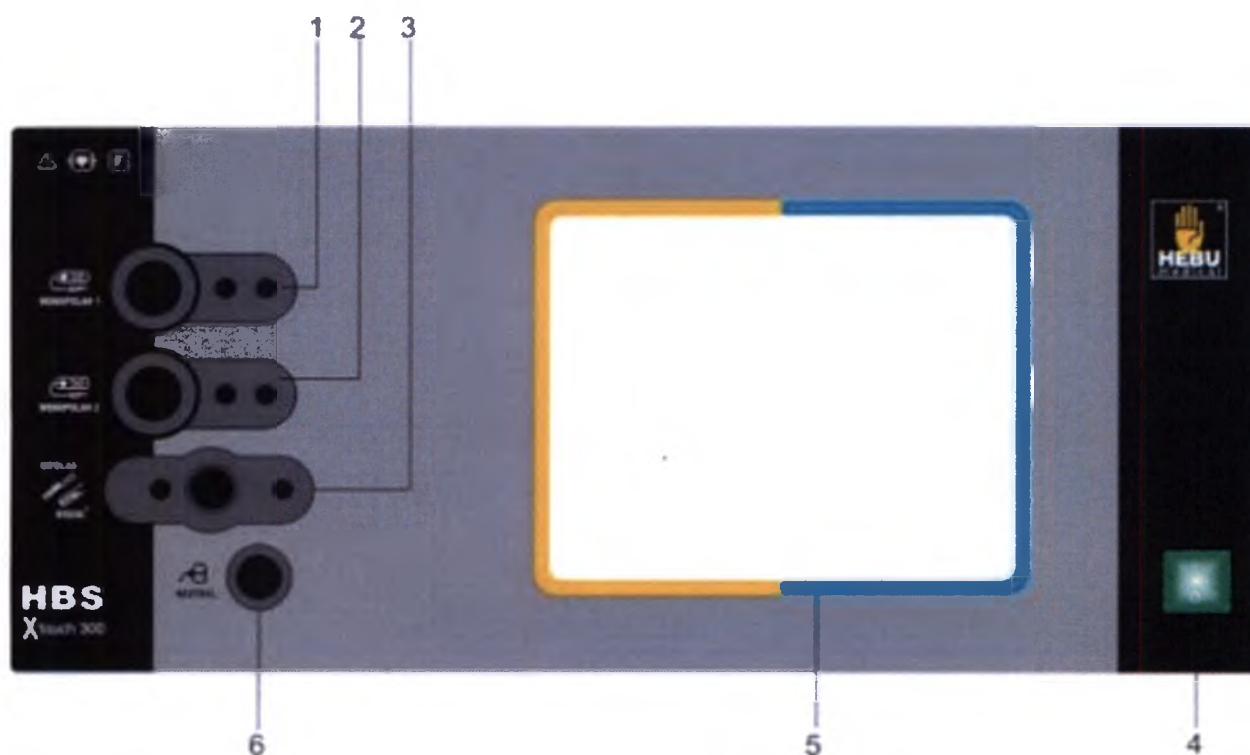
Главное меню HBS 200 x-touch



- (12) Данные ввода для выбора программы, имя программы
- (13) Определение и статус нейтрального электрода
- (14) Настройки и статус педального выключателя
- (15) Настройки и статус блокировки, используемой для сохранения отдельных программ
- (M1) Данные ввода для изменения и отображения уровня мощности (CUT и COAG – разрез и коагуляция)
- (M2) Данные ввода для выбора и отображения режима использования (CUT и COAG – разрез и коагуляция)
- (B1) Данные ввода для изменения и отображения уровня мощности
- (B2) Данные ввода для выбора и отображения режима использования

Аппарат электрохирургический HBS 300 x-touch

Вид спереди:

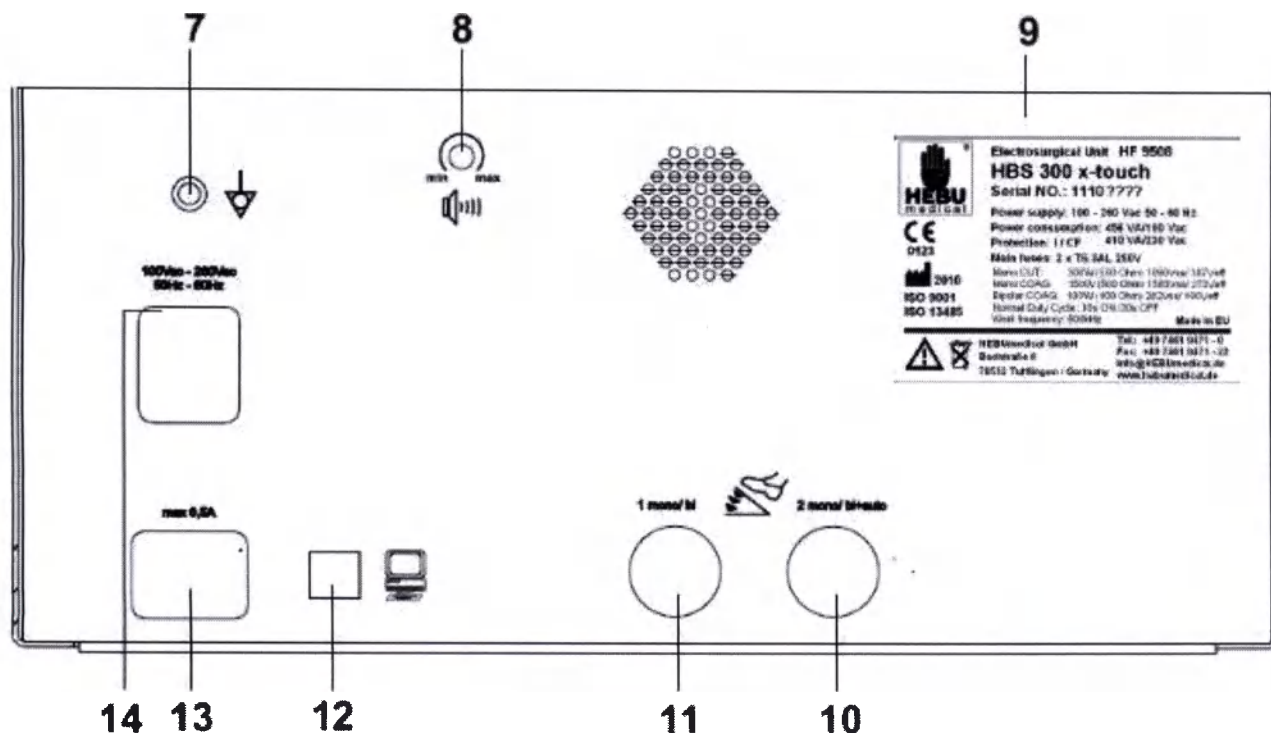


На фронтальной части корпуса находятся:

Разъемы для:

- (1) монополярного инструмента (Monopolar1): 3-контактная стандартная вилка или вилка MARTIN
- (2) монополярного инструмента (Monopolar2): 3-контактная стандартная вилка или вилка MARTIN
- (3) одного биполярного инструмента: 2-контактная стандартная вилка или вилка MARTIN
- (4) Главный выключатель (ВКЛ./ВЫКЛ.)
- (5) Сенсорный ЖК-дисплей
- (6) Вывод для нейтрального электрода

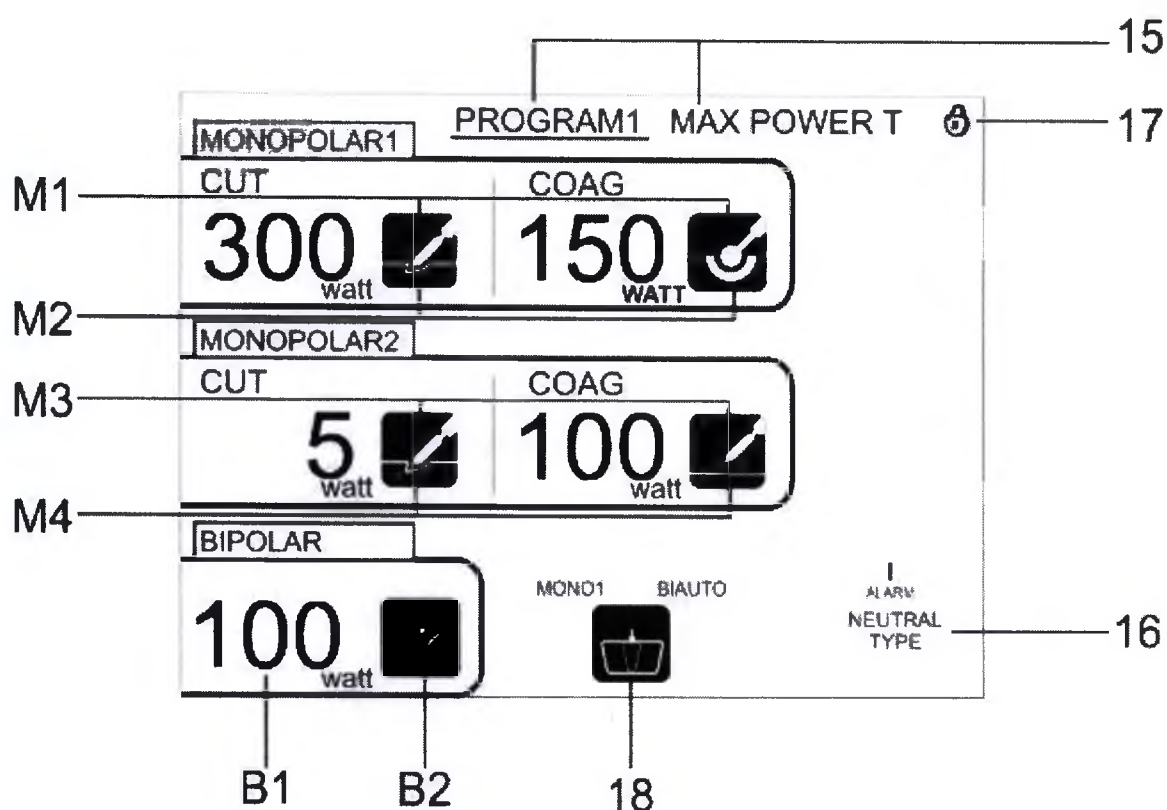
Вид сзади:



На задней части корпуса находятся:

- (7) Заземляющие контакты
- (8) Регулятор усиления
- (9) Табличка с техническими данными, предусмотренными производителем: серийный номер, сетевое напряжение, мощность и предохранители
- Разъемы для:
 - (10) Педального выключателя 2, для монополярного или биполярного режима и автоматического режима (2 моно / би + авто)
 - (11) Педального выключателя 1, для монополярного или биполярного режима (1 моно / би)
 - (12) Служебного USB-соединения
 - (13) Токового вывода для дополнительного беспроводного педального выключателя, макс. 0,5А
 - (14) Вывод для силового кабеля (100-260 В, 50-60 Гц)

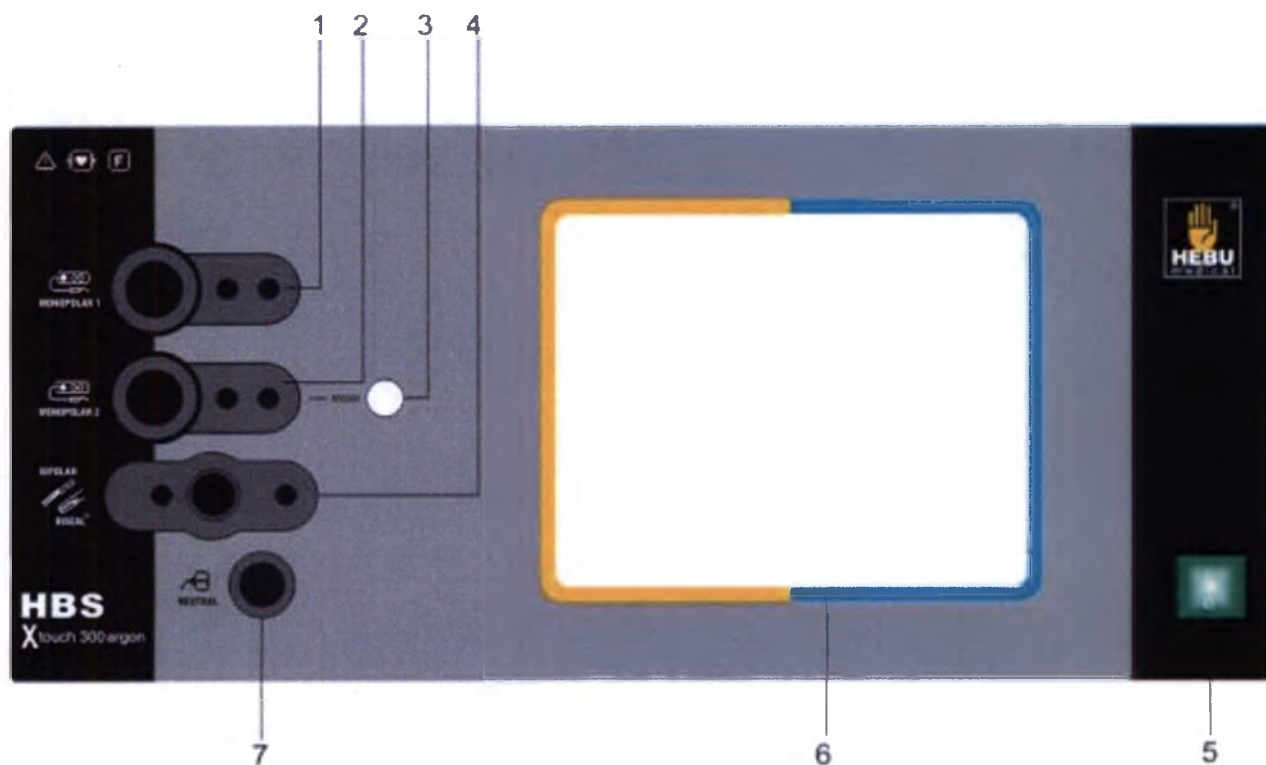
Главное меню HBS 300 x-touch



- (15) Данные ввода для выбора программы, имя программы
- (16) Определение и статус нейтрального электрода
- (17) Настройки и статус блокировки, используемой для сохранения отдельных программ (см. главу 6.8, 6.7)
- (18) Настройки и статус педального выключателя
- МОНОПОЛЯРНЫЙ РЕЖИМ 1:
 - (M1) Данные ввода для изменения и отображения уровня мощности (CUT и COAG – разрез и коагуляция)
 - (M2) Данные ввода для выбора и отображения режима использования (CUT и COAG – разрез и коагуляция)
- МОНОПОЛЯРНЫЙ РЕЖИМ 2:
 - (M3) Данные ввода для выбора и отображения уровня мощности (CUT и COAG – разрез и коагуляция)
 - (M4) Данные ввода для изменения и отображения режима использования (CUT и COAG – разрез и коагуляция)
- БИПОЛЯРНЫЙ РЕЖИМ:
 - (B1) Данные ввода для изменения и отображения уровня мощности
 - (B2) Данные ввода для выбора и отображения режима использования

Аппарат электрохирургический HBS 300 x-touch argon

Вид спереди:



На фронтальной части корпуса находятся:

- Разъемы для

- (1) монополярного инструмента (Monopolar1): 3-контактная стандартная вилка или вилка MARTIN

- (2) монополярного инструмента (Monopolar2): 3-контактная стандартная вилка или вилка MARTIN

- (3) подачи аргона

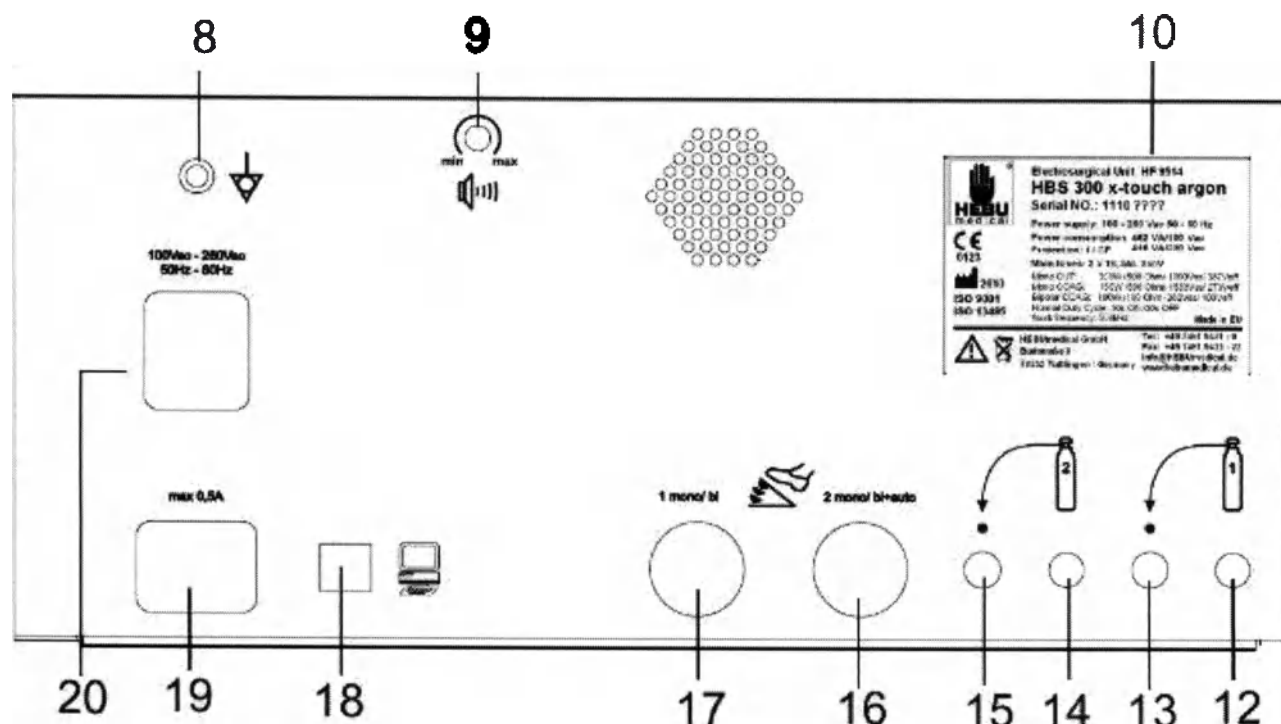
- (4) одного биполярного инструмента: 2-контактная стандартная вилка или вилка MARTIN

- (5) Главный выключатель (ВКЛ./ВЫКЛ.)

- (6) Сенсорный ЖК-дисплей

- (7) Вывод для нейтрального электрода

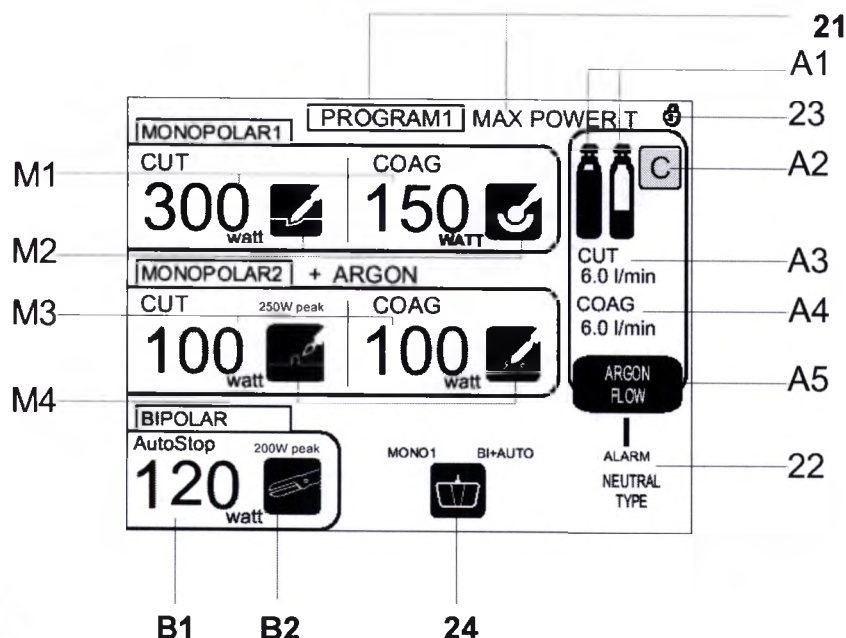
Вид сзади:



На задней части корпуса находятся:

- (8) Заземляющие контакты
- (9) Регулятор усиления
- (10) Табличка с техническими данными, предусмотренными производителем: серийный номер, сетевое напряжение, мощность и предохранители
- Разъемы для:
 - (12) Баллона с аргоновым газом 1
 - (13) Линии измерения давления аргонного газа 1
 - (14) Баллона с аргоновым газом 2
 - (15) Линии измерения давления аргонного газа 2
 - (16) Педального выключателя 2, для монополярного или биполярного режима и автоматического режима (2 моно / би + авто)
 - (17) Педального выключателя 1, для монополярного или биполярного режима (1 моно / би)
 - (18) Служебного USB-соединения
 - (19) Токового вывода для дополнительного беспроводного педального выключателя, макс. 0,5А
- (20) Вывод для силового кабеля (100-260 В, 50-60 Гц)

Главное меню HBS 300 x-touch argon



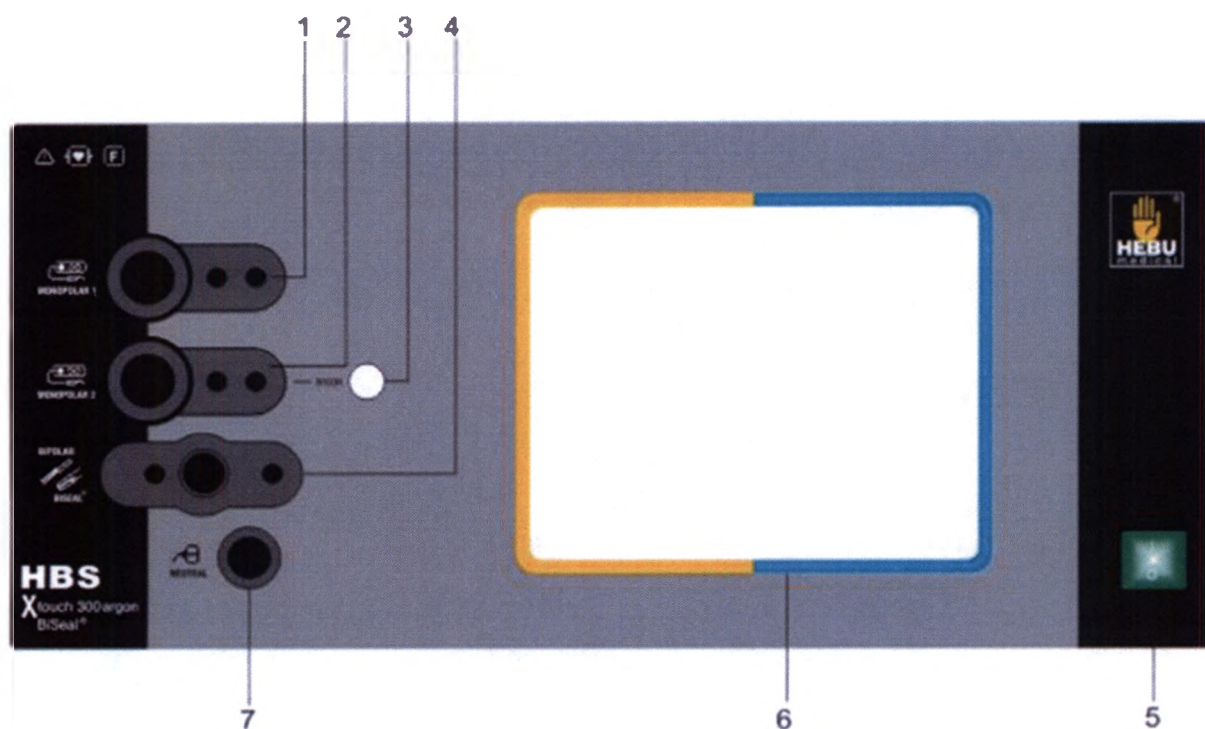
- (21) Данные ввода для выбора программы, имя программы
- (22) Определение и статус нейтрального электрода
- (23) Настройки и статус блокировки, используемой для сохранения отдельных программ (см. главу 6.10 «Защита программы от изменений»)
- (24) Настройки и статус педального выключателя
- МОНОПОЛЯРНЫЙ РЕЖИМ 1:
 - (M1) Данные ввода для изменения и отображения уровня мощности (CUT и COAG – разрез и коагуляция)
 - (M2) Данные ввода для выбора и отображения режима использования (CUT и COAG – разрез и коагуляция)
- МОНОПОЛЯРНЫЙ РЕЖИМ 2:
 - (M3) Данные ввода для выбора и отображения уровня мощности (CUT и COAG – разрез и коагуляция)
 - (M4) Данные ввода для изменения и отображения режима использования (CUT и COAG – разрез и коагуляция)
- БИПОЛЯРНЫЙ РЕЖИМ:
 - (B1) Данные ввода для изменения и отображения уровня мощности
 - (B2) Данные ввода для выбора и отображения режима использования
- Режим использования аргона:
 - (A1) Отображение объема газа (баллон 1 слева, баллон 2 справа)
 - (A2) Активация промывки аргонового зонда

- (A3) Данные ввода для настройки и отображения объема газа в режиме «РАЗРЕЗ»
- (A4) Данные ввода для настройки и отображения объема газа в режиме «КОАГУЛЯЦИЯ»
- (A5) Активация аргонной операции

Аппарат электрохирургический HBS 300 x-touch argon BiSeal

Вид спереди:

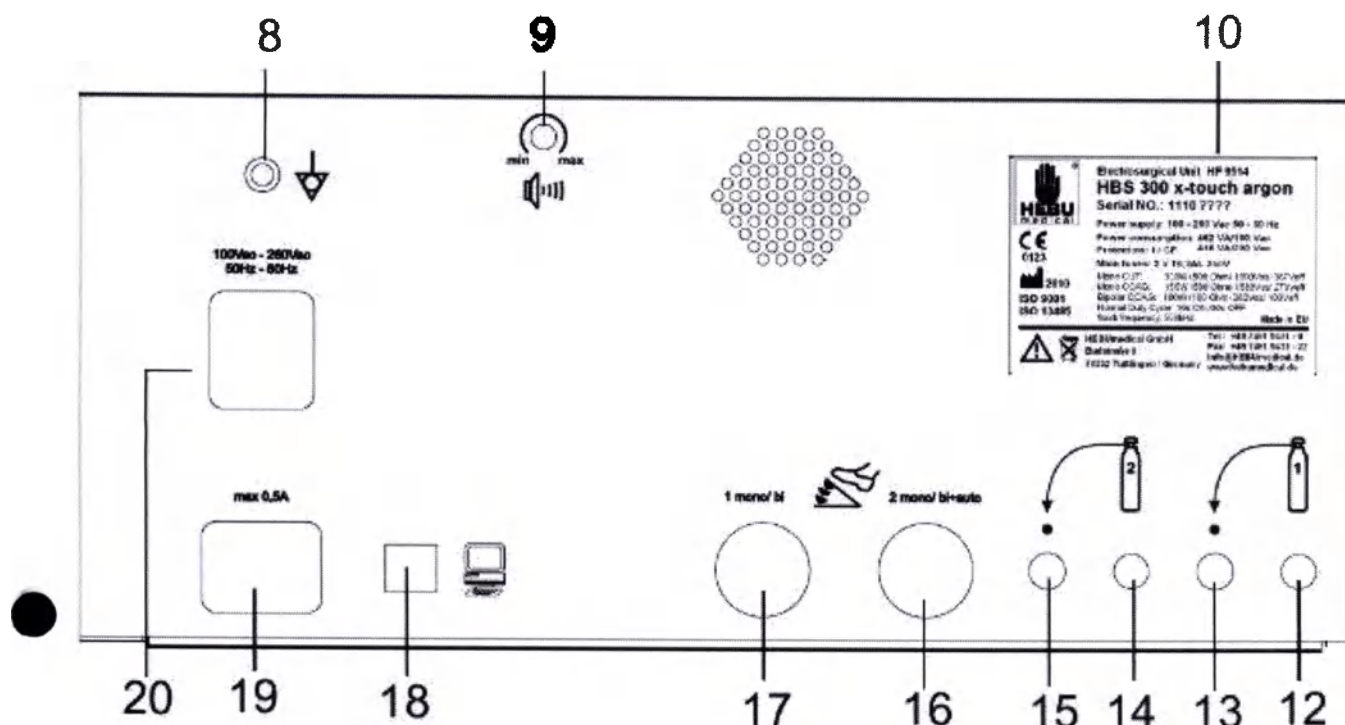




На фронтальной части корпуса находятся:

- Разъемы для
 - (1) монополярного инструмента (Monopolar1): 3-контактная стандартная вилка или вилка MARTIN
 - (2) монополярного инструмента (Monopolar2): 3-контактная стандартная вилка или вилка MARTIN
 - (3) подачи аргона
 - (4) одного биполярного инструмента: 2-контактная стандартная вилка или вилка MARTIN
- (5) Главный выключатель (ВКЛ./ВЫКЛ.)
- (6) Сенсорный ЖК-дисплей
- (7) Вывод для нейтрального электрода

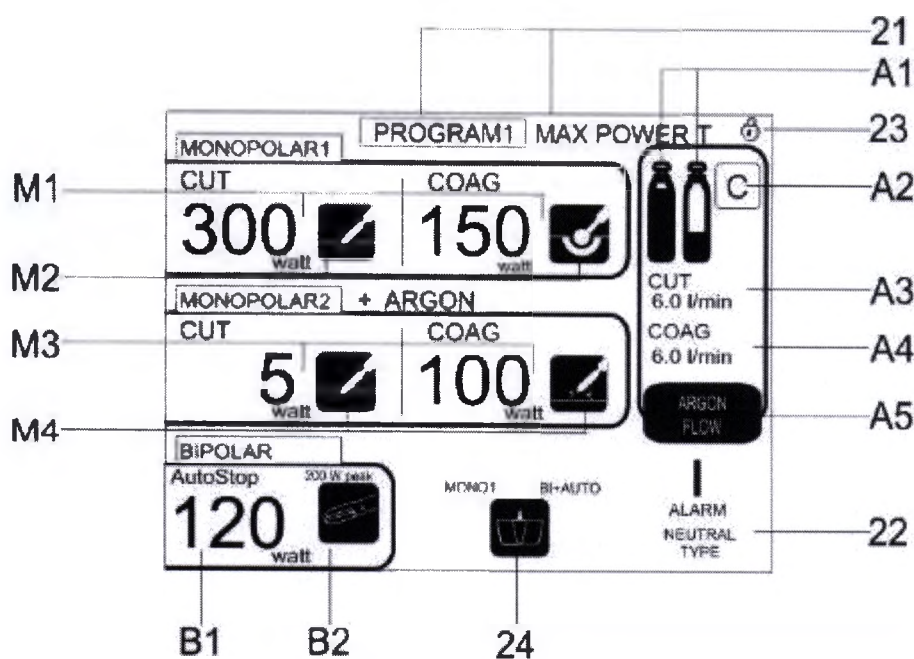
Вид сзади:



На задней части корпуса находятся:

- (8) Заземляющие контакты
- (9) Регулятор усиления
- (10) Табличка с техническими данными, предусмотренными производителем: серийный номер, сетевое напряжение, мощность и предохранители
- Разъемы для:
 - (12) Баллона с аргоновым газом 1
 - (13) Линии измерения давления аргонного газа 1
 - (14) Баллона с аргоновым газом 2
 - (15) Линии измерения давления аргонного газа 2
 - (16) Педального выключателя 2, для монополярного или биполярного режима и автоматического режима (2 моно / би + авто)
 - (17) Педального выключателя 1, для монополярного или биполярного режима (1 моно / би)
 - (18) Служебного USB-соединения
 - (19) Токового вывода для дополнительного беспроводного педального выключателя, макс. 0,5А
- (20) Вывод для силового кабеля (100-260 В, 50-60 Гц)

Главное меню HBS 300 x-touch argon BiSeal®

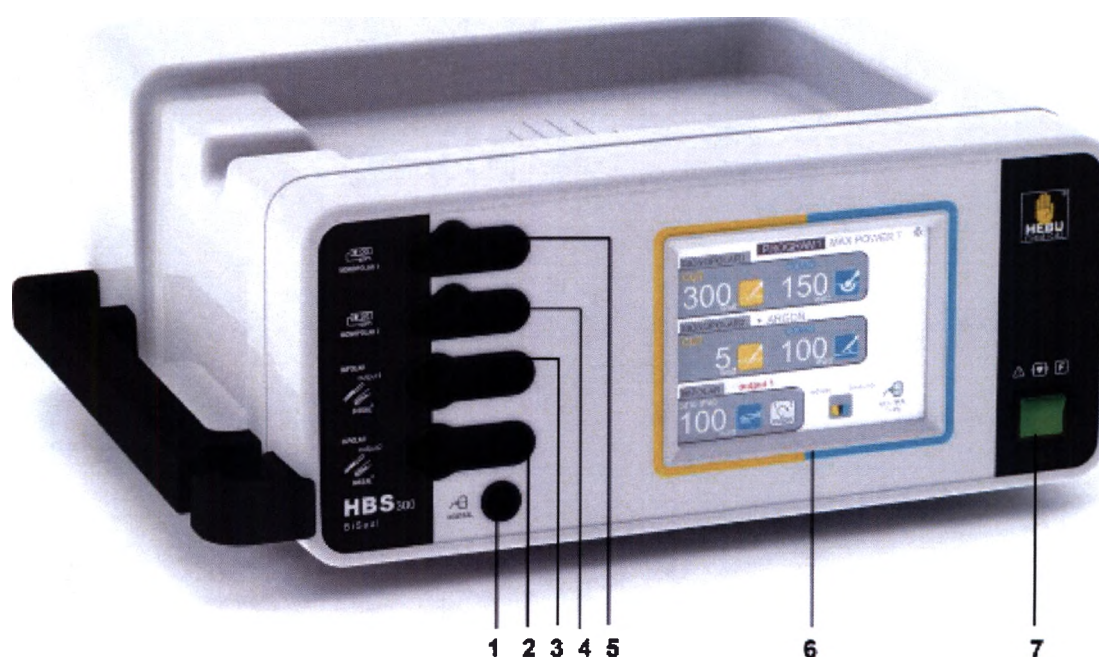


- (21) Данные ввода для выбора программы, имя программы
- (22) Определение и статус нейтрального электрода
- (23) Настройки и статус блокировки, используемой для сохранения отдельных программ (См. главу 6.10 «Защита программы от изменений»)
- (24) Настройки и статус педального выключателя
- МОНОПОЛЯРНЫЙ РЕЖИМ 1:
 - (M1) Данные ввода для изменения и отображения уровня мощности (CUT и COAG – разрез и коагуляция)
 - (M2) Данные ввода для выбора и отображения режима использования (CUT и COAG – разрез и коагуляция)
- МОНОПОЛЯРНЫЙ РЕЖИМ 2:
 - (M3) Данные ввода для выбора и отображения уровня мощности (CUT и COAG – разрез и коагуляция)
 - (M4) Данные ввода для изменения и отображения режима использования (CUT и COAG – разрез и коагуляция)
- БИПОЛЯРНЫЙ РЕЖИМ:
 - (B1) Данные ввода для изменения и отображения уровня мощности
 - (B2) Данные ввода для выбора и отображения режима использования

• РЕЖИМ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ АРГОНА:

- (A1) Отображение объема газа (баллон 1 слева, баллон 2 справа)
- (A2) Активация промывки аргонового зонда
- (A3) Данные ввода для настройки и отображения объема газа в режиме «РАЗРЕЗ»
- (A4) Данные ввода для настройки и отображения объема газа в режиме «КОАГУЛЯЦИЯ»
- (A5) Активация аргоновой операции

Аппарат электрохирургический HBS 300 x-touch BiSeal



Передняя панель HBS x-touch 300 BiSeal[®]

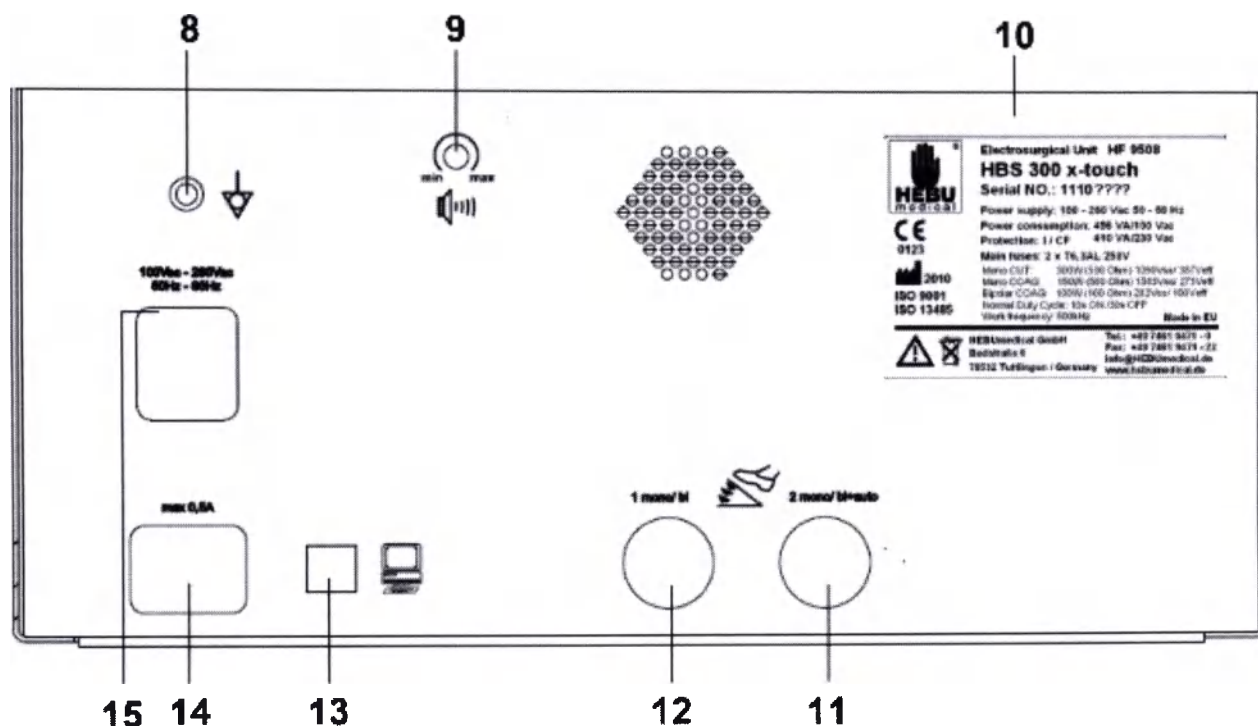
На передней панели расположены:

■ (1) Разъем для нейтрального электрода ■ Коннекторы для:

- (2) биполярного инструмента: стандартный разъем 2-pin или разъем ERBE
- (3) биполярного инструмента: стандартный разъем 2-pin или разъем ERBE
- (4) монополярного инструмента (Monopolar2): стандартный разъем 3-pin или разъем ERBE
- (5) монополярного инструмента (Monopolar1): стандартный разъем 3-pin или разъем ERBE

■ (6) ЖК-сенсорный дисплей

■ (7) Кнопка вкл/выкл



Задняя панель HBS x-touch 300 BiSeal®

На задней панели расположены:

■ (8) Разъем для заземления

■ (9) Регулятор громкости

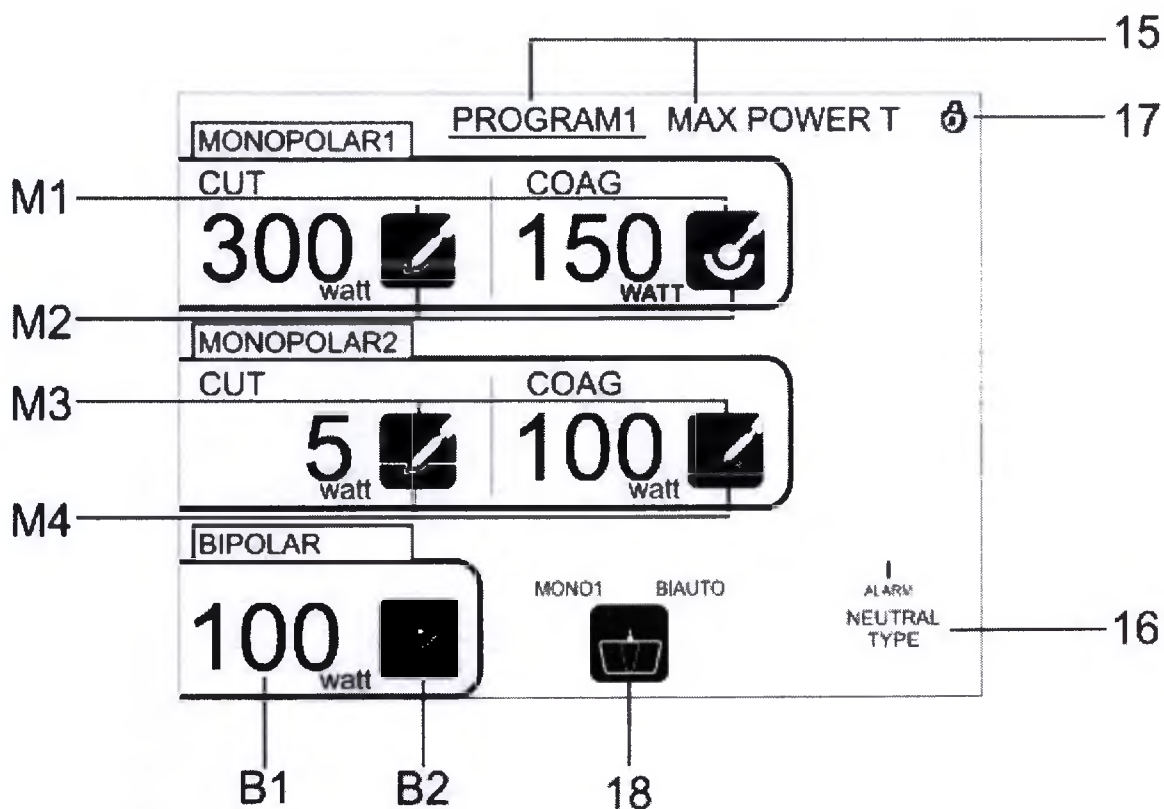
■ (10) Плата с информацией от производителя: серийный номер, напряжение, выход и предохранители

■ Коннекторы для:

- (11) ножной педали 2 с биполярным или монополярным режимом (2 моно/bi + auto)
- (12) ножной педали 1 с монополярным или биполярным режимом (1 моно/bi)
- (13) USB-коннектора для осуществления сервиса
- (14) дополнительной беспроводной ножной педали, макс. 0.5 А

■ (15) Разъем для кабеля (100-260 В, 50-60 Гц)

Главное меню HBS 300 x-touch BiSeal®



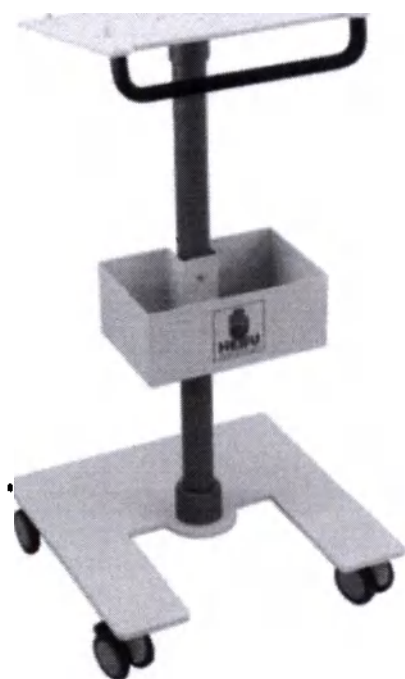
- (15) Данные ввода для выбора программы, имя программы
- (16) Определение и статус нейтрального электрода
- (17) Настройки и статус блокировки, используемой для сохранения отдельных программ (см. главу 6.8, 6.7)

- **(18) Настройки и статус педального выключателя**
- **МОНОПОЛЯРНЫЙ РЕЖИМ 1:**
 - **(M1)** Данные ввода для изменения и отображения уровня мощности (CUT и COAG – разрез и коагуляция)
 - **(M2)** Данные ввода для выбора и отображения режима использования (CUT и COAG – разрез и коагуляция)
- **МОНОПОЛЯРНЫЙ РЕЖИМ 2:**
 - **(M3)** Данные ввода для выбора и отображения уровня мощности (CUT и COAG – разрез и коагуляция)
 - **(M4)** Данные ввода для изменения и отображения режима использования (CUT и COAG – разрез и коагуляция)
- **БИПОЛЯРНЫЙ РЕЖИМ:**
 - **(B1)** Данные ввода для изменения и отображения уровня мощности
 - **(B2)** Данные ввода для выбора и отображения режима использования

ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

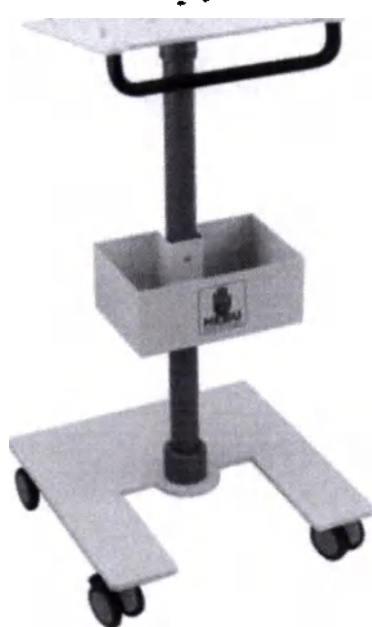
1. Тележка для HBS 100

Тележка для принадлежностей на колесах. Подходит для установки моделей: HBS 100, HBS 100 Varex.



2. Тележка для HBS 200, HBS 300

Тележка для принадлежностей на колесах. Подходит для установки моделей: HBS 200 x-touch, HBS 300 x-touch.



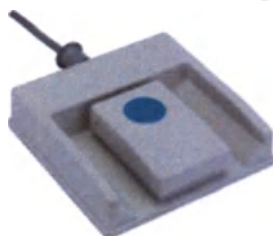
3. Тележка для HBS 300 Argon BiSeal

Тележка для принадлежностей на колесах. Подходит для установки моделей: HBS 300 x-touch argon x-touch, HBS 300 x-touch Argon BiSeal.



4. Ножной переключатель

Длина кабеля 3 метра.



5. Двойной ножной переключатель

Длина кабеля 3 метра.



6. Редуктор давления



7. Баллон для газа аргона

Вес пустого баллона 8,8 кг. Заполненный газом аргоном его вес может достигать 10,7 кг.



8. / 9. / 10. Кабель для линии уравнивания потенциала длиной 0,5 / 1 / 1,5 метров

Имеет с обеих сторон гнезда, расположенные под углом 90°, для штекерного соединителя размером в 6 мм, длина 0,5 метра.



Заземляющие линии используются для подключения генераторов к энергоносителям больницы в целях выравнивания электрического потенциала.

7. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Общая хирургия
- Гинекология
- Нейрохирургия
- Отоларингология
- Дерматология
- Офтальмология
- Эндоскопия
- Урология
- Гастроэнтерология
- Лапароскопическая хирургия
- Пластическая хирургия
- Ветеринарная медицина

8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Абсолютные противопоказания отсутствуют, однако для каждого случая квалифицированный медицинский персонал может определить их индивидуально для конкретного пациента.

9. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

При использовании аппаратов и принадлежностей согласно инструкции, побочные действия отсутствуют.

Эндогенные ожоги — это ожоги, вызванные высокой плотностью тока в тканях пациента. Возможные причины: пациент неправильно располагается и находится в контакте с токопроводящими частями. Прямой контакт участков кожи с ВЧ кабелями может привести к возникновению электроемкости, что, в свою очередь, может стать причиной ожогов.

Экзогенные ожоги — это ожоги, вызванные теплом от воспламенения жидкостей или газов. Они могут быть также обусловлены взрывами. Возможны следующие причины: воспламенение моющих средств для кожи, наркотических газов и т.д.

Электрокардиостимуляторы могут быть повреждены электрохирургическим током. Обратитесь к кардиологу перед вмешательством. Никогда не используйте электрохирургический ток на амбулаторных пациентах с кардиостимуляторами.

При Аргоноплазменном применении:

Есть риск газовой эмфиземы, риск эмболии!

10. УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ

Перед началом эксплуатации прочтите все инструкции, предупреждения и предостережения на используемые вместе с электрохирургическим аппаратом электрохирургических принадлежностей. Инструкции по ним в состав данного руководства не входят.

Ограничения по возрастным группам пациентов для применения изделия – нет ограничений.

10.1 Функциональные возможности

Преимущества аппаратов HBS:

- Простое, интуитивное и безопасное использование
- Служебное USB-соединение
- Токовый вывод для беспроводного педального выключателя (поставляется отдельно), макс. 0,5 А
- Система безопасности нейтрального электрода с выводом на дисплей оказывает интерактивную поддержку при применении нейтрального электрода
- Девять ячеек памяти для настроек отдельных программ
- Два монополярных многофункциональных вывода для 3-контактной стандартной вилки или вилки Martin (поставляется отдельно), один из выводов предназначен для подачи газа аргона.
- Функция AutoStop (автоматическая остановка) для автоматического отключения подачи энергии после достижения определенного уровня сопротивления ткани
- Тоновый сигнал с возможностью контроля громкости и предупредительный сигнал в случае сбоев без необходимости отключения системы.
- Цветная подсветка ЖК-дисплея (красный, желтый, голубой и зеленый цвета) для указания на различные режимы использования или статусы ошибок
- Устройство для отслеживания мощности и сопротивления на ЖК-дисплее в контуре пациента при активации аппарата
- Возможность использовать во всем мире благодаря подключению к источникам питания от 100 до 260 В, от 50 до 60 Гц
- Успешное заваривание подтверждается визуальными и звуковыми индикаторами
- СИГНАЛЬНЫЙ ВХОД/ВЫХОД; SIP/SOP (SIGNAL INPUT/OUTPUT PART; SIP/SOP - отсутствуют)

10.2 Монополярные режимы

Тип аппарата	Монополярные режимы							
	Разрез	Смешанный (Blend)	Мягкая коагуляция (Soft)	Усиленная коагуляция (Forced)	Режим полипэктомии	Разрез в водной среде (TUR)	Спрей-коагуляция	Аргоновая коагуляция
HBS 100	+	+	+	+				
HBS 100 Varex	+	+	+	+				
HBS x-touch 200	+	+	+	+	+			
HBS x-touch 300	+	+	+	+	+	+	+	
HBS x-touch 300 argon	+	+	+	+	+	+	+	+
HBS x-touch 300 argon BiSeal	+	+	+	+	+	+	+	+

Тип аппарата	Монопольные режимы							
	Разрез	Смешанный (Blend)	Мягкая коагуляция (Soft)	Усиленная коагуляция (Forced)	Режим полипэктомии	Разрез в водной среде (TUR)	Спрей-коагуляция	Аргоновая коагуляция
HBS x-touch 300 BiSeal	+	+	+	+	+	+	+	

В монопольном режиме ток высокой частоты (ТВЧ) поступает в ткань при помощи активного электрода. Эффект разреза или коагуляции обеспечивается благодаря высокой концентрации тока, т.е. высокой объемной плотности тока на небольшой поверхности активного электрода. Температура повышается, вызывая испарение воды из тканей, находящихся в непосредственной близости к электроду. В зависимости от интенсивности высокочастотного тока происходит остановка кровотечения или разрушение ткани. Высокочастотный ток поступает от активного электрода к нейтральному и распределяется по его большой поверхности. Объемная плотность тока на данной поверхности уменьшается и предотвращает нежелательное температурное воздействие в месте расположения нейтрального электрода. Ток поступает назад в электрохирургический инструмент через нейтральный электрод.



Два монопольных выхода обеспечивают независимую конфигурацию двух инструментов.

10.3 Биполярные режимы



В биполярном режиме путь тока ограничивается только тканью, расположенной между двумя электродами биполярного инструмента.

Использование нейтрального электрода необязательно. Биполярное использование не представляет риска с точки зрения прохождения тока через тело пациента. Следовательно, опасность ожогов из-за неправильного расположения нейтрального электрода исключается.

Биполярная коагуляция, таким образом, является более безопасным методом по сравнению с монопольной, и, в частности, рекомендуется для пациентов с кардиостимуляторами или для операций на органах небольшого диаметра.

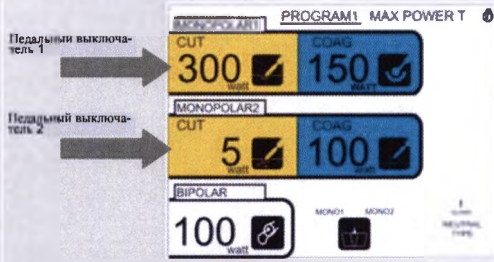
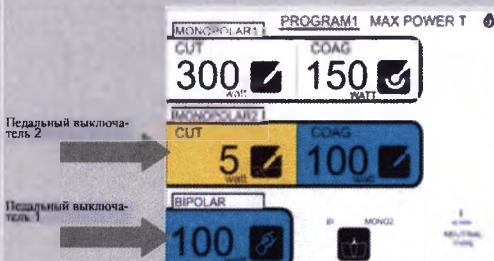
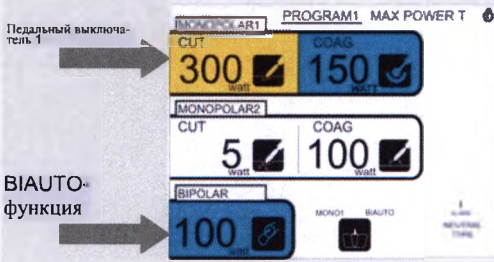
Тип аппарата	Биполярные режимы				
	Биполярная коагуляция	Биполярная коагуляция Varex	Смешанный разрез (Blend)	Разрез в водной среде (TUR)	Заваривание сосудов, BiSeal®
HBS 100	+				
HBS 100 Varex	+	+			
HBS x-touch 200	+			+	
HBS x-touch 300	+		+	+	
HBS x-touch 300 argon	+		+	+	

Тип аппарата	Биполярные режимы				
	Биполярная коагуляция	Биполярная коагуляция Varex	Смешанный разрез (Blend)	Разрез в водной среде (TUR)	Заваривание сосудов, BiSeal®
HBS x-touch 300 argon BiSeal	+		+	+	+
HBS x-touch_300 BiSeal	+		+	+	+

* Операция Varex

Функция Varex представляет собой биполярную коагуляцию, при которой ток высокой частоты проходит через обрабатываемую ткань между двумя электродами специального инструмента. Это обеспечивает температурное воздействие на поверхность с точным соблюдением размеров. Действие ограничивается временем и мощностью, причем обе этих переменных необходимо определять отдельно.

10.4 Общее описание символов для обозначения операционных режимов и настроек

Статус педальных выключателей		
Символ	Статус	Значение
MONO1 MONO2 		- MONOPOLAR1-соединения контролируются педальным выключателем 1 - MONOPOLAR2-соединения контролируются педальным выключателем 2
BI MONO2 		- MONOPOLAR2-соединения контролируются педальным выключателем 2 - BIPOLAR-соединения контролируются педальным выключателем 1
MONO1 BIAUTO 		- MONOPOLAR1-соединения контролируются педальным выключателем 1 - BIAUTO- функция активна. Обеспечивает автоматический запуск с определением ткани в биполярном режиме

Символ	Значение
	Увеличение мощности
	Уменьшение мощности
	Разрез
	Смешанный разрез
	Режим полипэктомии
	Разрез в водной среде (TUR)
	Мягкая коагуляция
	Усиленная коагуляция
	Спрей-коагуляция
	Биполярная коагуляция
	Биполярный смешанный разрез
	Биполярный разрез в водной среде (TUR)
	Биполярная сварка сосудов, BiSeal®
ARGON FLOW	Выключатели использования аргона
C	Активация промывки аргонового зонда
AUTO STOP	Функция AutoStop обеспечивает автоматическое прекращение подачи питания при достижении определенного уровня сопротивления в ткани
	«Выход»: обеспечивает сохранение настроек и возврат к главному меню

Статус нейтрального электрода		
Символ	Статус	Значение
		Обнаружен неразделенный нейтральный электрод
		Обнаружен разделенный нейтральный электрод
	ALARM	Нейтральный электрод не обнаружен или не подсоединен

10.5 Предосторожности, необходимые при выполнении коагуляции и разреза с использованием аргона

- ! Гибкий аргоновый зонд не должен быть направлен непосредственно в ткань.
- ! Запрещено вдвигать газ в сердечно-сосудистую систему.
- ! Процедуры лапароскопии с аргоном можно выполнять только при помощи инфляторов, поддерживающих регулировку давления. В случае сомнения, задайте этот вопрос поставщику.
- ! Во избежание резкого повышения инфляционного давления при использовании аргона, клапан троакара должен оставаться открытым. Если давление достигает критического значения, прекратите подачу аргона и дождитесь, пока давление упадет до допустимого уровня.
- ! Помимо контроля давления из-за пневмоперитонеума, вызванного действием инфлятора, операторы должны непрерывно и самостоятельно контролировать давление.
- ! Необходимо соблюдать инструкции по эксплуатации принадлежностей для аргона.

10.6 Подготовка. Общие положения

1. В связи с тем, что со временем надёжность отдельных узлов может снижаться, необходимо проводить ежегодный и ежемесячный осмотр изделия специалистом. А также обязательно осуществлять контроль перед операцией, согласно руководству по эксплуатации.
2. Так как аппарат является мобильным, то он перед применением располагается как удобно оператору, в зависимости от места применения на пациенте.
3. Весь инструментарий и соединительные кабели нужно проверить на целостность изоляции, при малейшем сомнении они должны быть удалены.
4. Кабели не должны касаться операционного стола или пациента, также недопустимо их наматывание на предметы или свёртывание в петлю.
5. Мощность необходимо выставить перед началом операции минимальную для получения необходимого результата, в процессе операции ее можно будет увеличить. Предугадать каково будет сопротивление тканей у данного пациента мы не можем, а от этого и зависит, на какой мощности проводить процедуру.

Подготовка оператора.

Электрохирургический аппарат и принадлежности доступны только высококвалифицированным операторам, прошедшим обучение применительно к областям ограниченного доступа.

Активные и биполярные электроды прикрепляются только под непосредственным контролем хирургов, которые, как ожидается, прервут контакт с пациентом при малейших сигналах о неожиданной реакции пациента

Подготовка пациента.

Перейдём к пациенту. Чтобы избежать ожогов, спросите пациента, нет ли в его теле металлических предметов, это могут быть скобы, осколки, штифты или имплантаты, любые другие электропроводящие предметы. В такой ситуации стоит отказаться от монополярных режимов и перейти к использованию биполярных. Особенную опасность представляет применение коагулятора у пациентов с кардиостимуляторами, как таковых противопоказаний нет, но лучше использовать ЭХВЧ на малых мощностях. Пациенту необходимо перед операцией снять с себя все украшения, они могут вызвать ожог. При необходимости, в месте предполагаемого расположения нейтрального электрода пациенту удаляют волосяной покров.

Операционный стол должен быть заземлён, контакт пациента со столом не допустим, марлю, пленку и т.д. не применяем, при попадании на них жидкости они становятся электропроводящими и могут вызвать ожог, лучше использовать резиновую прокладку из изоляционного материала. Кожа пациента в месте соприкосновения должна быть сухая.

Главное, при наложении нейтрального электрода на пациента – это его надёжный контакт с телом и, по возможности, расположение ближе к операционному полю. При абдоминальной хирургии его накладывают на бедро или в ягодичной зоне, при операциях на органах грудной клетки - под лопатками. Сейчас есть много модификаций электродов пациента и фиксироваться они могут по-разному: под тяжестью тела, фиксирующими ремнями, клейкой поверхностью.

Электрохирургия и горючие вещества.

Согласно действующему положению, запрещается применять ВЧЭХ в одном помещении с горючими веществами. Причиной взрыва могут стать:

- искрение контактов,
- высокая температура электрода,
- образование искр под электродом хирурга.

Источником воспламенения могут стать дезинфицирующие или обезжиривающие вещества. Поэтому перед операцией и во время её проведения не следует применять:

- эфир,
- ацетон,
- бензин,
- спирт,
- спиртовые настойки
- и другие горючие вещества.

Поражения током и ожоги тканей.



Поражения током, могут выражаться в виде ожогов и других нарушений целостности тканей или электроудара, приводящего к сокращению мышц. Такие поражения возможны при соприкосновении активного электрода с неизолированными частями инструментов, например, с браншами, или могут быть связаны с неисправностью вспомогательных аппаратов, к которым подключён пациент во время операции, а также возможны при нарушении изоляции инструментов и электродов, поэтому так важна проверка инструмента перед операцией.

Ожоги - это самая распространённая травма при работе с аппаратами ЭХВЧ. Есть четыре основных причины их возникновения:

1. Воздействие активным электродом на соседние ткани в операционном поле;
2. Не частая ситуация, но, к сожалению, встречающаяся в практике, когда хирург забыл отпустить педаль, что привело к ожогу внутренних тканей;
3. Ожог в области нейтрального электрода, чаще всего встречается из-за наложения на него посторонних материалов (например, смоченной марли);
4. Остаточное тепло на активном электроде, так же может привести к ожогу тканей.

Требования безопасности при различных комбинациях подключённой аппаратуры

При подсоединении к пациенту нескольких видов электромедицинской аппаратуры, если не принять необходимых мер, значительно возрастает вероятность поражения пациента электрическим током, а также возможны нарушения нормального функционирования диагностических приборов. Запрещается применять аппараты технического назначения в комбинации с электромедицинской аппаратурой, имеющей функциональное соединение с пациентом или гальваническую связь между аппаратами.

Для исключения ожогов пациента под электродами при ЭЭГрафа и ЭКГрафа при совместной работе с электрохирургическим аппаратом инженерно-техническому персоналу следует включить высокочастотные дроссели индуктивностью 3-4 мГн или резисторы 470 кОм. Электроды диагностических приборов должны располагаться как можно дальше от операционного поля и электродов электрохирургического аппарата.

При одновременном электрическом контакте нескольких видов изделий с телом пациента для обеспечения электрической безопасности должны применяться изделия с изолированной рабочей частью BF и CF.

10.7 Запуск аппарата

10.7.1 Перед началом работы (для аппаратов баз аргона)

Перед началом операции электрохирургический аппарат подключают посредством силового кабеля к розетке сети питания с проводом заземления. Кабель тока можно подсоединять или отсоединять только при выключенном устройстве. Гнездо для силового кабеля находится на задней части корпуса.

Для HBS 100, HBS Varex и HBS 200 x-touch:

Подключите педальный выключатель к выводу на задней части корпуса.

Ручки подсоединяют к соответствующим электродам «MONOPOLAR» или «BIPOLAR» на фронтальной части корпуса.

Для HBS 300 x-touch и HBS 300 x-touch BiSeal:

Педальные выключатели подключают к «1 моно/би» или «2 моно/би + авто». Разъемы находятся на задней части корпуса.

Ручки и электроды подсоединяют соответственно к «MONOPOLAR 1», «MONOPOLAR 2» или «BIPOLAR» на фронтальной части корпуса.



Перед использованием электрохирургического аппарата мы рекомендуем, чтобы операторы ознакомились с эксплуатационными характеристиками разных режимов с разными настройками, выполнив несколько практических упражнений, используя в качестве опытного образца свежее мясо (говядину или свинину).

10.7.2 Перед началом работы (для аппаратов с аргоном)

Для HBS 300 x-touch argon и HBS 300 x-touch argon BiSeal:

Педальные выключатели подключают к «1 моно/би» или «2 моно/би + авто». Разъемы находятся на задней части корпуса.

Ручки и электроды подсоединяют соответственно к «MONOPOLAR 1», «MONOPOLAR 2» или «BIPOLAR» на фронтальной части корпуса.

Подача аргона



Используйте ультрачистый аргоновый газ со степенью чистоты не менее 99,996%. Газ с более низкой чистотой может представлять угрозу безопасности пациента.

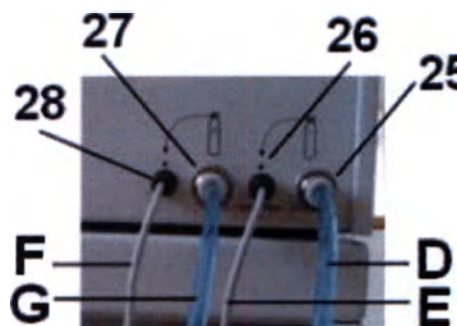
Аппараты с подачей аргона могут работать с газом как из баллона, так и из газопровода.

Поток газа из газопровода

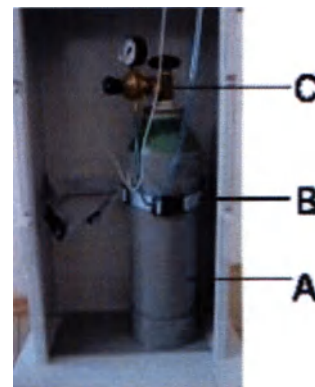
- Перекройте шланг в одной из двух точек соединения (D или G).

Использование газового баллона

- Надежно закрепите баллон (A), используя прилагаемое крепление (B)



- НЕ удаляйте идентифицирующую этикетку
- Установите оригинальный НЕБУ спускной клапан НЕБУ (С) на газовом баллоне (изд. №: HF 9530-02)
- Подсоедините шланг (D) газового баллона 1 к месту соединения 1 (25) и линии измерения давления газа (Е) от клапана к разъему 26. Соедините шланг (G) газового баллона 2 с местом соединения 2 (27), а линию измерения давления газа 2 (F) – с соответствующим разъемом 28.



Когда давление в баллоне с активным газом падает ниже 5%, HBS X-touch 300 argon и HBS X-touch 300 argon BiSeal автоматически переключается на новый баллон, наполненный газом. Если оба баллона опустошаются, на дисплее появляется сообщение «НИЗКИЙ уровень аргона».

Регулятор поступления газа

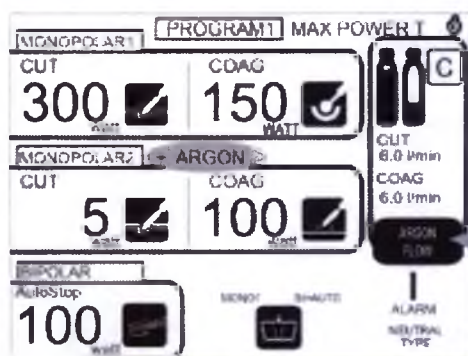
При работе с аргоном, убедитесь, что регулятор поступления газа на баллоне полностью открыт (в положении «+»).

Подсоединение ручки для подачи аргона



Подсоедините ручку к «MONOPOLAR2», а соединение для шланга (на ручке) – к месту подачи аргона.

Активация функции аргона



Для установки функции аргона, нажмите кнопку «Поток аргона» на сенсорном экране. Если она активна, появится надпись «+Argon».

Предосторожности, необходимые при выполнении коагуляции и разреза с использованием аргона:

!	Гибкий аргонный зонд не должен быть направлен непосредственно в ткань
!	Запрещено вдвигать газ в кардиоваскулярную систему
!	При лапароскопии, поток аргона увеличивает инсуффляционное давление. Процедуры лапароскопии с аргоном можно выполнять только при помощи инсуффляторов, поддерживающих регулировку давления. В случае сомнения, задайте этот вопрос поставщику
!	Во избежание резкого повышения инсуффляционного давления при использовании аргона, клапан троакара должен оставаться открытым. Если давление достигает критического значения, прекратите подачу аргона и дождитесь, пока давление упадет до допустимого уровня
!	Помимо контроля давления из-за пневмоперитонеума, вызванного действием инсуффлятора, операторы должны непрерывно и самостоятельно контролировать давление
!	Необходимо соблюдать инструкции по эксплуатации принадлежностей для аргона

10.8 ВКЛЮЧЕНИЕ

10.8.1



При использовании электрохирургических инструментов, вырабатывающих ТВЧ, всегда помните:

- Ток проходит через все, что находится между активным и нейтральным электродами (монополярный режим)

Систему включают, активируя главный выключатель (ВКЛ./ВЫКЛ.). При этом высокочастотный ток начинает течь сразу после включения кнопки на ручке или педального выключателя.

Следовательно, вспомогательное оборудование также можно подключать к системе, когда она включена. Однако при этом следует соблюдать крайнюю осторожность!



Обязательно убедитесь, что система не была случайно активирована во время установки нажатием педального выключателя или кнопки на ручке.

10.8.2 Настройки педального выключателя

После подсоединения педального выключателя к задней части необходимо установить требуемый режим. Для установки режима:

- для HBS 100 и HBS 100 Vargex нажмите кнопку на педальном выключателе, пока не загорится светодиод рядом с нужной настройкой;

- для HBS 200 x-touch, HBS 300 x-touch argon, HBS 300 x-touch argon BiSeal и HBS 300 x-touch BiSeal на сенсорном экране прикоснитесь к полю, обозначенному символом педального выключателя. Текст над символом изменится.

Важно убедиться, что инструменты подсоединены к разъемам, выбранным педальным выключателем. Например, инструментами, подсоединенными к «Monopolar 1», можно управлять только при помощи настроек «MONO1» / «MONO2» или «MONO1 + BIAUTO» педального выключателя.

Могут использоваться педальные выключатели с одной или двумя педалями:

- при помощи выключателя с двумя педалями нажатием педали можно активировать мощность для режима разреза и коагуляции (при наличии настроек);
- при помощи выключателя с одной педалью можно активировать только режим ввода установок. Его выбирают нажатием на обозначение педального выключателя.

10.8.3 Ручки с кнопками

Активация ручки с кнопками происходит независимо от настроек педального выключателя. Их невозможно активировать при помощи педального выключателя.

Только для аппарата HBS 100 Varex:

Активация тока высокой частоты функции Varex

Пуск при помощи кнопок на ручке.

Автоматический запуск (при помощи обоих электродов).

Пуск при помощи педального выключателя.

10.8.4 Настройки и установка нейтрального электрода

Для работы в монополярном режиме требуется использовать нейтральный электрод.



После размещения нейтрального электрода на теле пациента, система высокой частоты автоматически распознает нейтральный электрод. Аппараты HBS распознают нейтральные электроды с разделенной и неразделенной контактными поверхностями.



Если отображаемый тип нейтрального электрода не соответствует типу используемого нейтрального электрода, это говорит о плохой адгезии нейтрального электрода с телом пациента, неисправности электрода или кабеля!



При установке нейтрального электрода рекомендуется учитывать следующую информацию

10.8.5 Информация об использовании одноразовых нейтральных электродов

При использовании продуктов однократного применения обязательно обращайтесь внимание на дату окончания срока годности. Не используйте электроды после этой даты!

Нейтральные электроды, предназначенные для одноразового использования, нельзя использовать повторно!

Запрещается устанавливать электрод на участки тела с чрезмерным ростом волос. При необходимости перед применением электрода такие участки выбривают.

Нейтральный электрод устанавливают таким образом, чтобы вся его поверхность прилегала к телу пациента.

После каждой смены положения пациента проверьте правильность прилегания электрода и положение кабеля.

После закрепления электрода не допускается снимать и устанавливать его снова. При необходимости сменить положение электрода, используйте новый.

Не допускайте контакта нейтрального электрода с жидкостями и наматывания вокруг него проволоки.

Не допускается наносить на нейтральный электрод дополнительный электропроводящий гель.

При проведении операций на маленьких детях необходимо использовать специальные электроды, подходящие для детей или новорожденных (см. указания производителя).

Ни при каких обстоятельствах не используйте поврежденную продукцию!

Снимая электрод, не тяните за кабель!

Снимая одноразовые электроды, убедитесь, что на коже пациента нет повреждений. Избегайте резких движений.

10.8.6 Информация об использовании нейтральных электродов многократного применения

Перед повторным использованием нейтральные электроды вытирают насухо. Для дезинфицирования резиновых нейтральных электродов многократного применения рекомендуем продукты Incidin perfekt, Minutil и Incidur F от производителя Ecolab.

Нейтральный электрод устанавливают таким образом, чтобы вся его поверхность прилегала к телу пациента. Для обеспечения лучшего прилегания можно использовать специальную резиновую ленту.

При установке нейтрального электрода убедитесь, что его длинная сторона направлена в сторону оперируемого участка.

После каждой смены положения пациента, проверьте правильность прилегания электрода и положение кабеля!

Запрещается устанавливать электрод на участки тела с чрезмерным ростом волос. При необходимости перед применением электрода такие участки выбривают.

Не допускайте контакта нейтрального электрода с жидкостями и наматывания вокруг него проволоки.

Между кожей пациента и нейтральным электродом не должна попадать жидкость.

Не допускается наносить на нейтральный электрод дополнительный электропроводящий гель.

При проведении операций на маленьких детях необходимо использовать специальные электроды, подходящие для детей или новорожденных (см. указания производителя).

Снимая электрод, не тяните за кабель!

Ни при каких обстоятельствах не допускается самостоятельно выполнять ремонт нейтрального электрода!

Имейте в виду, что резиновые электроды теряют свои электропроводные свойства, если вследствие очищения материала активные вещества разрушены эрозией. Такой тип электродов существенно повышает риск ожогов. Следовательно, необходимо убедиться, что не только аппарат, но и нейтральный электрод многократного применения проходит регулярное техническое обслуживание.

10.8.7 Участки, на которых закрепляют нейтральный электрод

1. Закрепите нейтральный электрод на чистой сухой коже.

2. Электрод должен быть расположен рядом с оперируемым участком, но не ближе, чем на

расстоянии 20 см от него.

3. Электрод закрепляют на ткани с хорошим кровоснабжением без сгибов и искривлений, например, на предплечье или бедре (см. рисунки ниже).

4. Не располагайте нейтральный электрод на выступающих поверхностях.

5. Не закрепляйте электрод над костями, шрамами, порезами или царапинами.

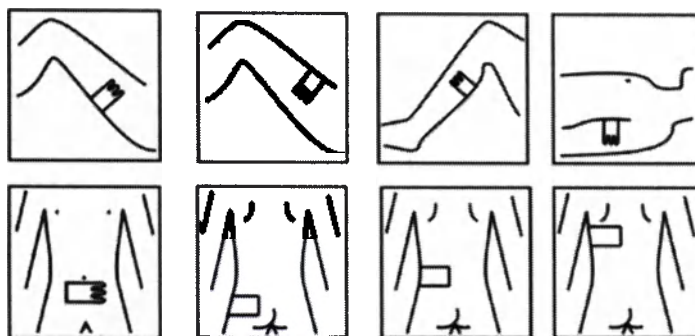
6. Запрещается устанавливать электрод на участки тела с чрезмерным ростом волос. При необходимости перед применением электрода такие участки выбривают.

7. Не закрепляйте электрод на участках с чрезмерными жировыми отложениями, например, на животе или ягодицах.

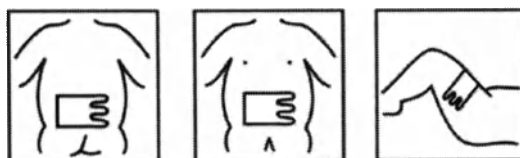
8. Запрещается устанавливать электрод поверх имплантатов.

9. Электроды систем мониторингового наблюдения располагают на расстоянии не менее 20 см от оперируемого участка и от закрепленного нейтрального электрода.

10. Правильное расположение нейтрального электрода на теле взрослого пациента.

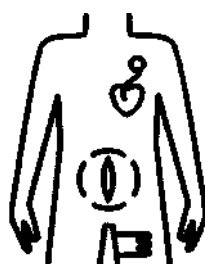


11. Правильное расположение нейтрального электрода на теле ребенка.

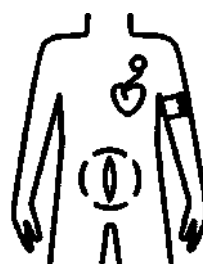


12. Закрепление на пациентах с кардиостимуляторами.

Внимание! Необходима консультация лечащего кардиолога!



ПРАВИЛЬНО



НЕПРАВИЛЬНО!

10.8.8 НАСТРОЙКА РАБОЧЕГО РЕЖИМА И УРОВНЯ МОЩНОСТИ

Аппараты HBS 100 и HBS 100 Varex имеют четыре различных монополярных режима и один биполярный. Выбор всех режимов происходит по одному и тому же принципу: нажмите кнопку с изображением рабочего режима. Переход к функции Varex также происходит автоматически при подключении специальных инструментов. Светодиод рядом с кнопкой указывает на выбранный режим. Используйте кнопки со стрелками для ввода необходимой настройки мощности.

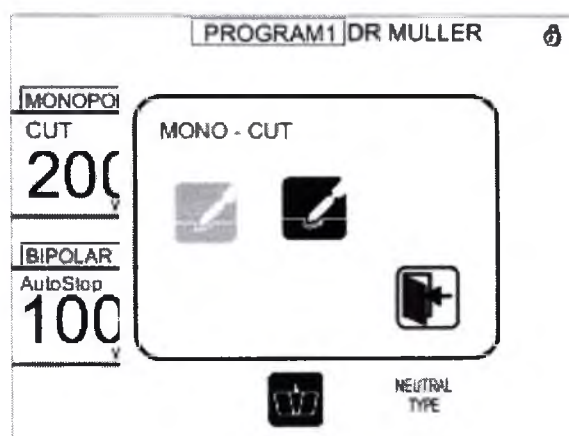
При использовании функции Varex существует несколько вариантов настройки уровня мощности. Мощность для коагуляции выбирают при помощи кнопок для увеличения/уменьшения мощности в пределах от 1 до 100 Вт. Шаг регулирования мощности – 1 Вт. Время коагуляции выбирают при помощи кнопок для увеличения/уменьшения времени в пределах от 250 до 2500 миллисекунд. Шаг регулирования времени 250 миллисекунд. Также можно установить неограниченное время.

Аппарат HBS 200 x-touch:

Рабочий режим

Аппарат HBS 200 x-touch может работать в трех различных режимах для монополярного разреза, двух – для коагуляции, и двух – для биполярной коагуляции (подробное описание см. в главе 3.2). Выбор всех режимов происходит по одному и тому же принципу. Активируйте касанием поле, указывающее на режимы работы. Откроется меню выбора.

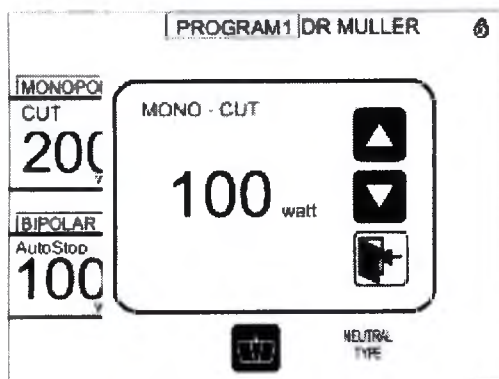
Требуемые рабочие режимы выбираются касанием. Для сохранения настроек и возврата к главному меню выберите поле «Выход».



Пример меню: Выбор режимов работы (MONO – CUT: моно – разрез)

Настройка мощности

Для установки требуемого уровня мощности прикоснитесь к изображению мощности на дисплее. Появится меню выбора уровня мощности.



Пример меню: Настройка мощности (MONO-CUT: моно – разрез)

Используйте кнопки со стрелками, чтобы установить необходимую мощность.

Для сохранения настроек и возврата к главному меню выберите поле «Выход».

Все изменения сохраняются автоматически. Даже после выключения и повторного включения аппарата все изменения сохранятся. Если вы хотите защитить отдельные настройки от изменений,

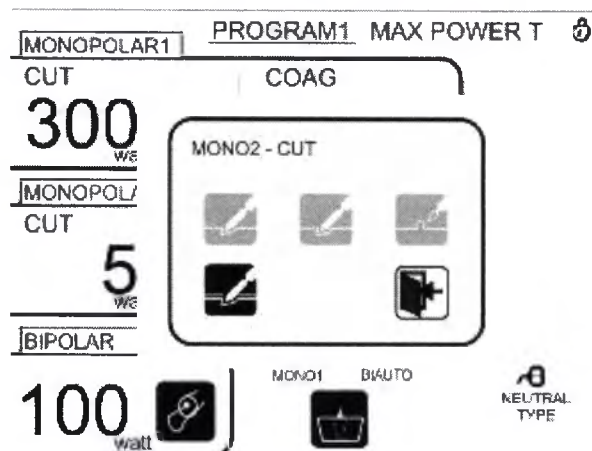
см. дополнительную информацию в разделах «Сохранение и доступ к программе» и «Защита программы от изменений».

Аппарат HBS 300 x-touch:

Рабочий режим

Аппарат HBS 300 x-touch может работать в трех различных режимах для монополярного разреза, четырех – для монополярной коагуляции и трех – для биполярной коагуляции. Выбор всех режимов происходит по одному и тому же принципу. Активируйте касанием поле, указывающее на режимы работы. Откроется меню выбора.

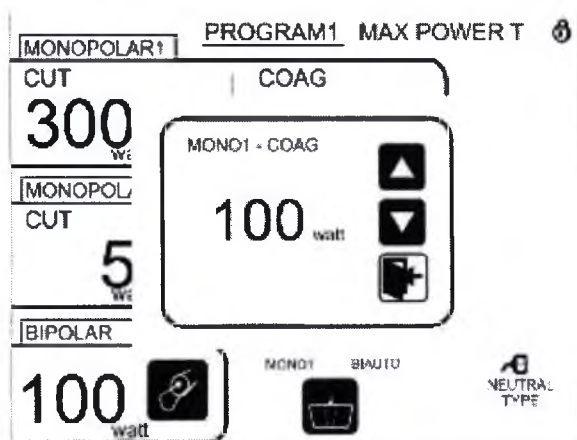
Требуемые рабочие режимы выбираются касанием. Для сохранения настроек и возврата к главному меню выберите поле «Выход».



Пример меню: Выбор режимов работы (MONO2 – CUT: моно 2 – разрез)

Настройка мощности

Для установки требуемого уровня мощности, прикоснитесь к изображению мощности на дисплее. Появится меню выбора уровня мощности.



Пример меню: Настройка мощности (MONO1- COAG: моно 1 – коагуляция)

При следующем включении системы появятся настройки, которые использовались в последний раз. Если вы хотите защитить отдельные настройки от изменений, можно использовать функцию блокировки.

Используйте кнопки со стрелками, чтобы установить необходимую мощность.

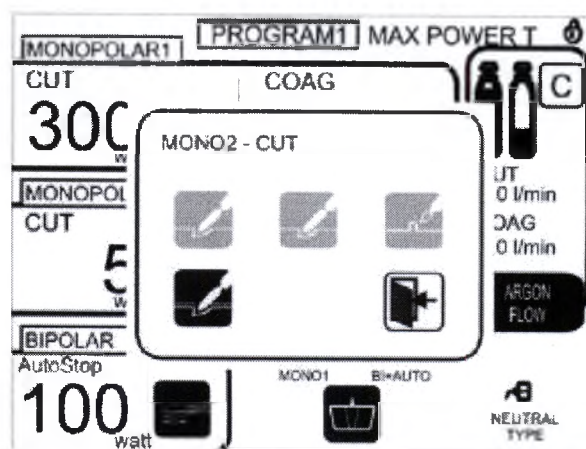
Для сохранения настроек и возврата к главному меню выберите поле «Выход».

Аппарат HBS 300 argon x-touch:

Рабочий режим

Аппарат HBS 300 argon x-touch может работать в четырех различных режимах для монополярного разреза и трех – для биполярной коагуляции (подробное описание см. в главе 3.2 «Общее описание символов для обозначения операционных режимов и настроек»). Выбор всех режимов происходит по одному и тому же принципу. Активируйте касанием поле, указывающее на режимы работы. Откроется меню выбора.

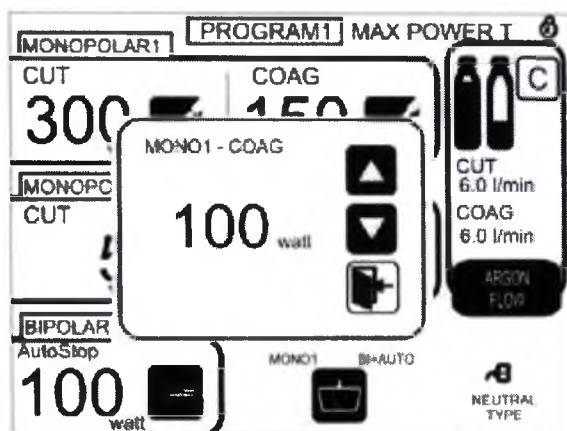
Требуемые рабочие режимы выбираются касанием. Для сохранения настроек и возврата к главному меню выберите поле «Выход».



Пример меню: Выбор режимов работы (MONO2 – CUT: моно 2 – разрез)

Настройка мощности

Для установки требуемого уровня мощности, прикоснитесь к изображению мощности на дисплее. Появится меню выбора уровня мощности.

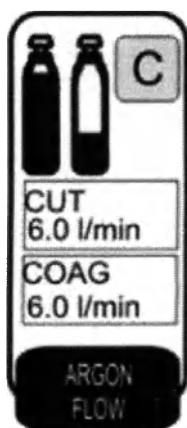


Пример меню: Настройка мощности (MONO1- COAG: моно 1 – коагуляция)

Используйте кнопки со стрелками, чтобы установить необходимую мощность.

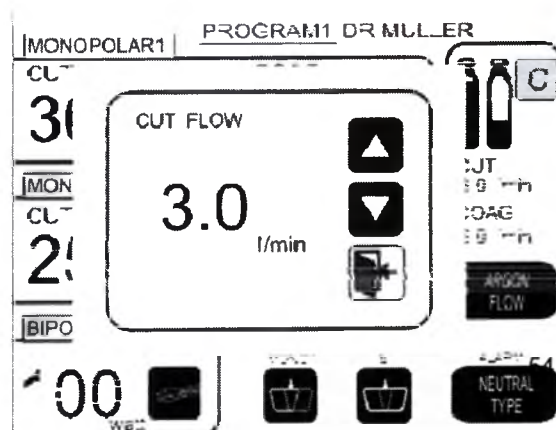
Для сохранения настроек и возврата к главному меню выберите поле «Выход».

Настройки для потока аргонового газа



Поток газа можно установить с интервалом от 0,1 л/мин до 6,0 л/мин с шагом 0,1 л/мин. Различный объем потока газа можно установить для режимов «РАЗРЕЗ» (CUT) и «КОАГУЛЯЦИЯ» (COAG).

Для установки объема газа, активируйте прикосанием соответствующее изображение – CUT или COAG. Откроется меню для настройки потока газа. Для установки требуемого выхода используйте кнопки со стрелками.



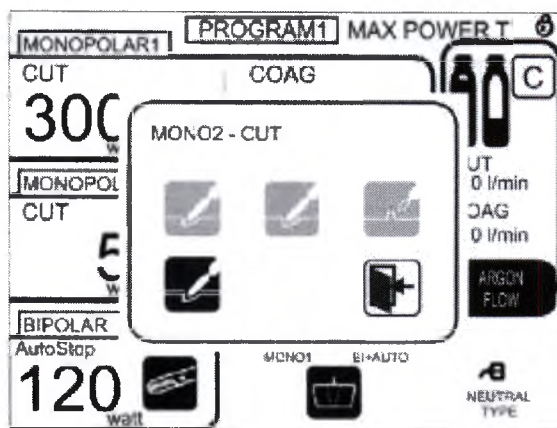
Для сохранения настроек и возврата к главному меню выберите поле «Выход».

Аппарат HBS 300 x-touch argon BiSeal:

Рабочий режим

Аппараты HBS 300 x-touch BiSeal[®] и HBS 300 x-touch argon BiSeal[®] могут работать в четырех различных режимах для монополярного разреза, трех – для монополярной коагуляции, и четырех – для биполярной коагуляции. Выбор всех режимов происходит по одному и тому же принципу. Активируйте касанием поле, указывающее на режимы работы. Откроется меню выбора.

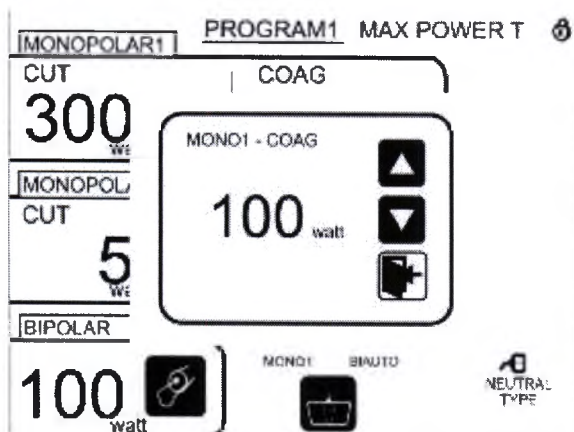
Требуемые рабочие режимы выбираются касанием. Для сохранения настроек и возврата к главному меню выберите поле «Выход».



Пример меню: Выбор режимов работы (MONO2 – CUT: моно 2 – разрез)

Настройка мощности

Для установки требуемого уровня мощности, прикоснитесь к изображению мощности на дисплее. Появится меню выбора уровня мощности.



Используйте кнопки со стрелками, чтобы установить необходимую мощность.

Для сохранения настроек и возврата к главному меню выберите поле «Выход».

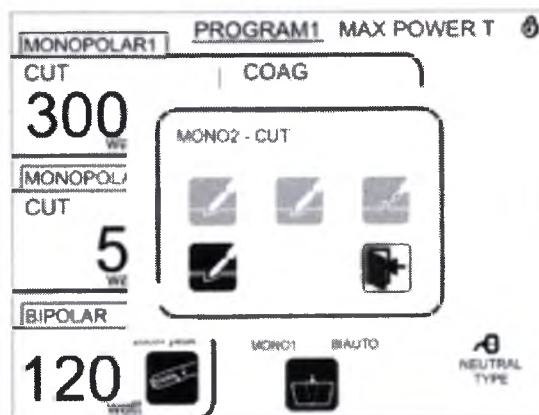
**Пример меню: Настройка мощности
(MONO1 - COAG: моно 1 – коагуляция)**

При следующем включении системы появятся настройки, которые использовались в последний раз. Если вы хотите защитить отдельные настройки от изменений, можно использовать функцию блокировки.

Аппарат HBS 300 x-touch BiSeal

Рабочий режим

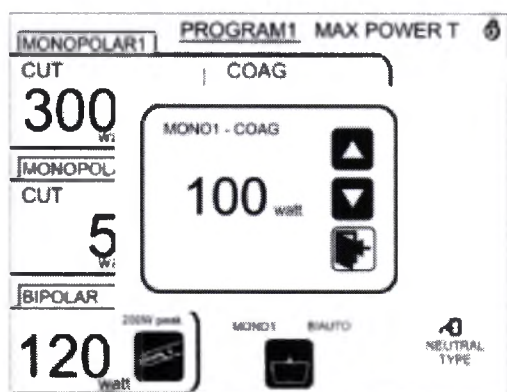
HBS 300 x-touch BiSeal ® имеет четыре различных режима работы для монополярной резки и три для коагуляционного применения. Кроме того, 300 x-touch BiSeal ® имеет четыре биполярных режима работы с режимом работы BiSeal® (для получения подробной информации, см. главу 3.2 «Обзор символов для режимов работы и настроек»). Выбор всех режимов происходит в соответствии с тем же принципом. Нажмите на поле, в котором показаны режимы работы, после чего откроется меню выбора. Требуемые режимы работы должны выбираться с помощью касания. Чтобы сохранить и возвратиться в главное меню, нажмите на поле «Выход».



**Пример меню: Выбор режима работы
(MONO2 – CUT)**

Настройка мощности

Чтобы установить требуемый уровень мощности, коснитесь экрана мощности, после чего откроется меню для выбора уровня мощности.



Используйте стрелки для установки необходимого уровня мощности.

Чтобы сохранить и возвратиться в главное меню, нажмите на поле «Выход».

Пример меню: Настройка мощности (MONO1- COAG)

При следующем включении устройства будет использоваться последняя настройка. Если вы хотите запретить изменение некоторых отдельных настроек, можно использовать функцию блокировки.

10.8.9 Сохранение и доступ к программе (для аппаратов HBS 200 и далее)

Каждое изменение настроек сохраняется автоматически в программе, в которой вы находитесь в настоящее время. Для сохранения отдельных настроек сначала выберите другую программу. Нажмите кнопку с обозначением программы. Прибор сохранит эти значения даже после выключения и повторного включения.

Прикоснувшись к полю «Программа», пользователь вызывает меню выбора сохраненных программ.

Чтобы выбрать нужную программу, прикоснитесь к соответствующей строке. Активируемая программа выделена серым цветом.

В главном меню отображается число и имена программ, к которым осуществляется доступ

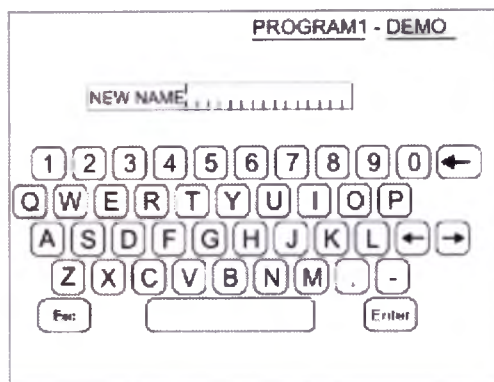
Nr		⚙
1	DR. MULLER	✓
2	Name 2	
3	Name 3	
4	Name 4	
5	Name 5	
6	Name 6	
7	Name 7	
8	Name 8	
9	Name 9	

PROGRAM1 DR MULLER

Чтобы изменить имя программы, активируйте касанием поле с именем.

В нашем примере это DR. MULLER. Открывается окно с цифровой клавиатурой. Максимальная длина обозначения не может превышать 15 знаков.

Для сохранения имени, нажмите «Ввод» (Enter), а для выхода без сохранения – «Выход» (Esc).



Каждое изменение настроек сохраняется автоматически в программе, в которой вы находитесь в настоящее время.

Для сохранения отдельных настроек в новой программе, сначала выберите область свободной памяти. В дальнейшем настройки и имя программ можно менять по желанию.

10.8.10 Защита программы от изменений

При касании к знаку блокировки на дисплее текущая программа будет защищена от изменений. Тем не менее, можно менять настройки во время операции. Сразу после выключения аппарата настройки восстановятся в момент активации блокировки.

10.8.11 Выключение

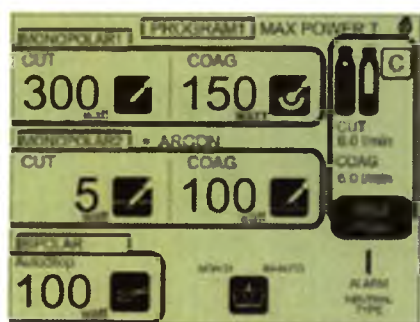
После окончания операции отключите систему от сети и выньте штепсель. После выключения системы все электроды и зажимы отсоединяют от кабеля, а кабель – от системы.

10.8.12 Дизайн меню (для аппаратов HBS 200 и далее)

При активации ручки или педального выключателя ЖК-дисплей загорается желтым (для РАЗРЕЗА (CUT)) или синим (для КОАГУЛЯЦИИ (COAG)) цветом, звучит сигнал, и рядом с выбранным режимом работы появляется точка. В случае сбоя дисплей загорается красным, и также звучит сигнал.

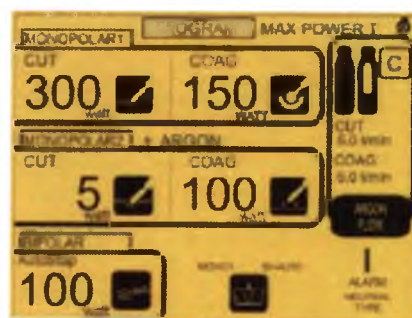
При успешной сварке сосуда в режиме BiSeal® с функцией AutoStop появится соответствующее сообщение.

Примеры подсветки меню:



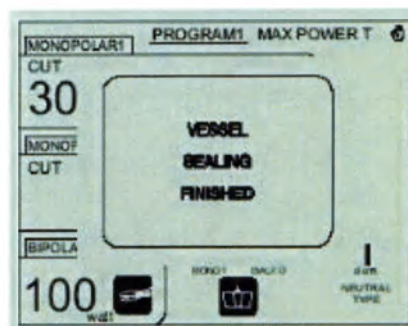
Режим «Готовность»

Режим «МОНОПОЛЯРНЫЙ 1 – РАЗРЕЗ»

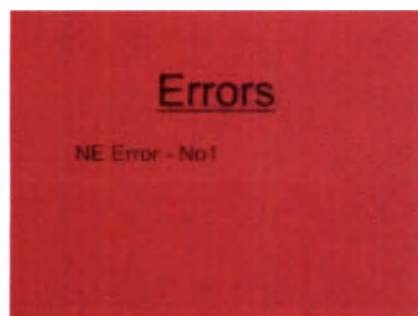




Режим «МОНОПОЛЯРНЫЙ 1-
КОАГУЛЯЦИЯ»



Изображение: «Сварка сосуда завершена»
– Режим Bisel

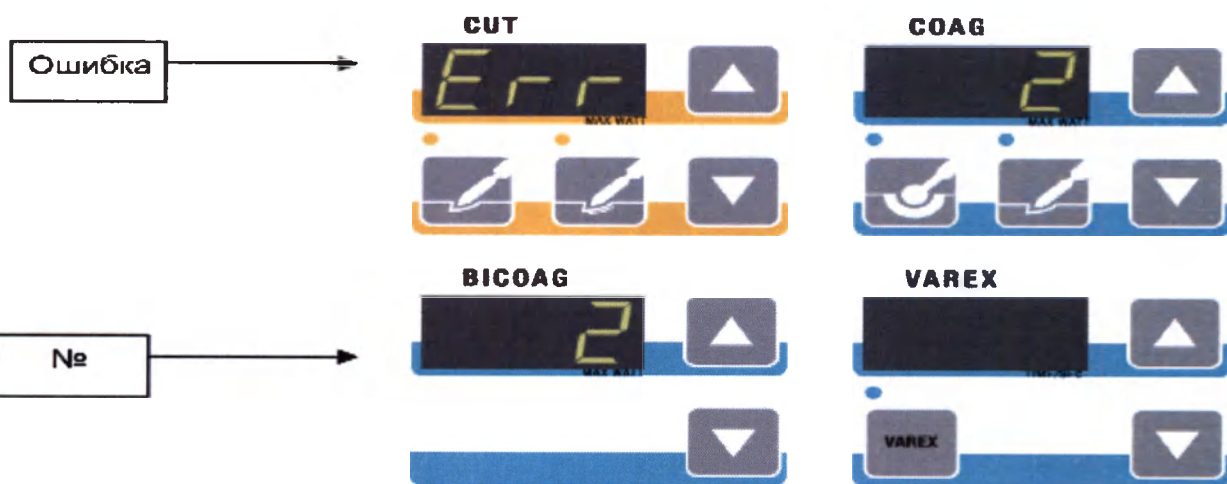
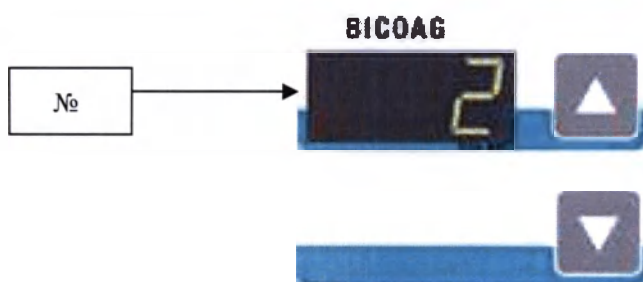
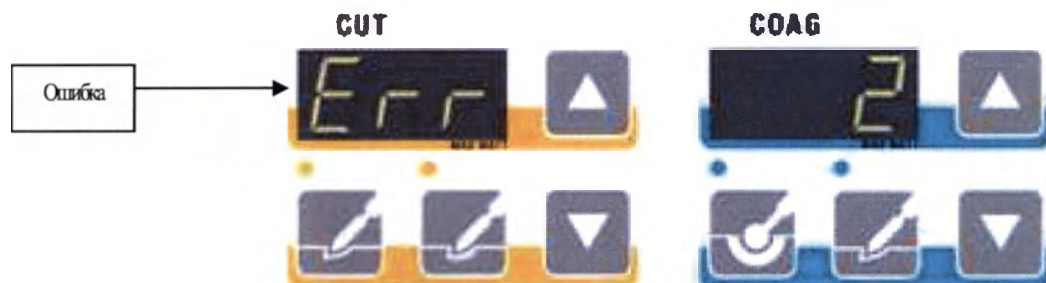


Изображение: Ошибка!

10.8.13 Эксплуатационные ошибки

Проверять функционирование системы сигнализации всех аппаратов NEBU не требуется, система включается и работает автоматически.

Аппараты HBS 100 и HBS 100 Varex:



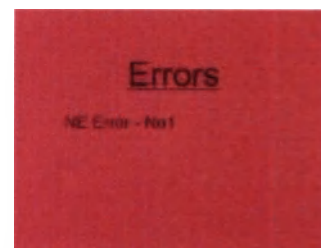
Системные сообщения об ошибках:

Ошибка	№	Причина	Устранение
Err 1	1	«Ошибка превышения времени ожидания подачи питания»	Проверьте разъем питания и источник питания, при необходимости замените. Проверьте регулятор мощности и источник питания, по возможности замените.

Ошибка	№	Причина	Устранение
Общий сбой	10	«Ошибка регулирования мощности»	Мощность, определяемая модулем мониторинга на 20% больше, чем установленная мощность. Проверьте регулятор, интерфейс и источник питания, по возможности замените.
Егг 2 Сбой модулей	2	«Ошибка нейтрального электрода»	Проверьте разъем и пластинку на теле пациента, по возможности, замените нейтральный электрод и/или соединительный кабель
	6	«Моно – Ошибка Cut hand /FS1»	Проверьте выводы для режима РАЗРЕЗ, настройки, при необходимости, замените принадлежности. Если ошибка сохраняется, обратитесь к специалисту.
	7	«Моно – Ошибка Coag (Bi) hand /FS1»	Проверьте выводы для режима КОАГУЛЯЦИЯ, настройки, при необходимости, замените принадлежности. Если ошибка сохраняется, обратитесь к специалисту.
Егг 03 Сбой ПП	4	«Ошибка подачи питания 1»	Отсутствует необходимое напряжение от блока для регулирования напряжения питания выходного генератора на холостых оборотах. Проверьте разъем питания и источник питания, при необходимости замените
	5	«Ошибка подачи питания 2»	Отсутствует необходимое напряжение от блока для корректировки коэффициента нагрузки. Проверьте разъем питания и источник питания, при необходимости замените
Егг 5 Сбой в работе ЦПУ	11	«Ошибка ПЗУ ЦПУ»	Неправильная контрольная сумма ПЗУ от управляющего процессора. Проверьте контроллер, по возможности, замените.
	12	«Ошибка ОЗУ ЦПУ»	Неправильная контрольная сумма ОЗУ от управляющего процессора. Неправильная контрольная сумма ПЗУ от управляющего процессора. Проверьте контроллер, по возможности, замените.
Егг 6 Неисправн. клавиш	0-17	«Залипание клавиш»	Проверьте настройки и клавиши.

Для HBS 200 x-touch, 300 x-touch, HBS 300 x-touch argon BiSeal и HBS 300 x-touch BiSeal:

В случае эксплуатационной ошибки появляется следующее изображение:



Системные сообщения об ошибках:

Ошибка	Причина	Устранение
NE Error - No 1 (Ошибка НЭ - № 1)	Нейтральный электрод не подсоединен, не распознан, или поврежден	Проверьте вывод, прикоснитесь к символу НЭ на сенсорном экране, по возможности замените НЭ и/или соединительный кабель.
Mono1 - Cut hand/ FS1 Error (Моно1 – Ошибка Cut hand/ FS1)	Педальный выключатель или кнопка на ручке «РАЗРЕЗ» (cut) на выводе Mono 1	Проверьте выводы, настройки, при необходимости замените принадлежности

Ошибка	Причина	Устранение
Mono1 - Coag hand/ FS1 Error (Моно1 – Ошибка Coag hand/ FS1)	Педальный выключатель или кнопка на ручке «КОА-ГУЛ.» (coag) на выводе Моо 1	сти. Если ошибка сохраняется, обратитесь к специалисту.
Mono2 - Cut hand/ FS2 Error (Моно2 – Ошибка Cut hand/ FS2)	Педальный выключатель или кнопка на ручке «РАЗРЕЗ» (cut) на выводе Моно 2	
Mono2 - Coag hand/ FS2 Error (Моно2 – Ошибка Coag hand/ FS2)	Педальный выключатель или кнопка на ручке «КОА-ГУЛ.» (coag) на выводе Моно 2	
Для аппаратов с аргоном		
"ARGON level LOW" «НИЗКИЙ уровень АРГОНА»	Давление в баллоне ниже требуемого минимума или ошибка в системе измерения	Проверьте выводы, настройки, при необходимости замените принадлежности. Если ошибка сохраняется, замените аргоновый модуль.
"ARGON no FLOW" «Нет ПОТОКА АР-ГОНА»	Не достигнут объем потока, указанный на дисплее	Проверьте выводы и газовый баллон. Если ошибка сохраняется, замените аргоновый модуль.

Если отображается один или несколько цифровых кодов, или если прибор указывает на наличие любых других дефектов, обращайтесь в службу техподдержки по адресу service@hebumedical.de.

ТВЧ не течет при активации педального выключателя. Система реагирует только тоновым сигналом, а дисплей меняет цвет.

Проверьте следующее:

- Правильность соединения всех выводов
- Настройки педального выключателя
- Распознан ли нейтральный электрод

Нейтральный электрод не определяется или определяется неправильно

Для 100 и Варекс

Проверьте все выводы. Если нейтральный электрод по-прежнему не распознается, по возможности замените его.

Для 200 и далее

Проверьте все выводы и для обнаружения НЭ прикоснитесь к полю с обозначением нейтрального электрода. Если нейтральный электрод по-прежнему не распознается, по возможности замените его.

Невозможно включить или выключить прибор

Проверьте правильность подсоединения силового кабеля и целостность гнезда. Если ошибка сохраняется, сообщите специалисту.

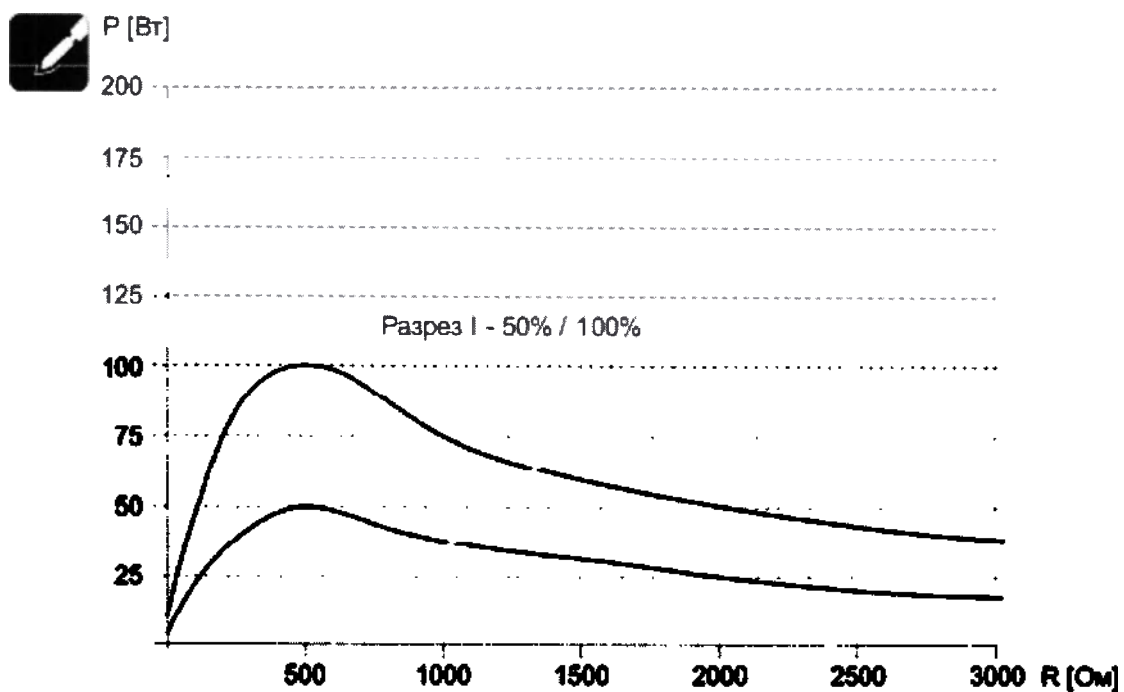
Система работает отлично, но настройки не сохраняются

Обратитесь к специалисту.

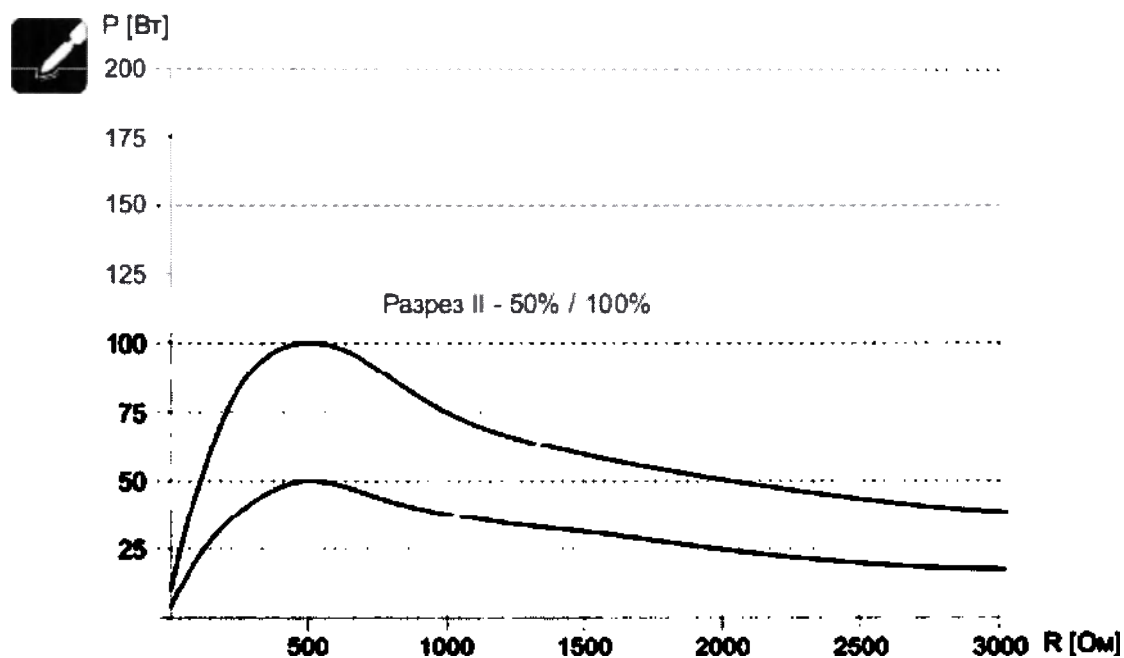
10.9 КРИВЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ СИСТЕМЫ

Аппарат HBS 100/ HBS 100 Varex:

Чистый разрез



Смешанный разрез



Мягкая коагуляция



P [Вт]

200

175

150

125

100

75

50

25

Мягкая коагуляция: 50% / 100%

250 500 750 1000 1250 1500 1750 2000 R [Ом]

Принудительная коагуляция



P [Вт]

200

175

150

125

100

75

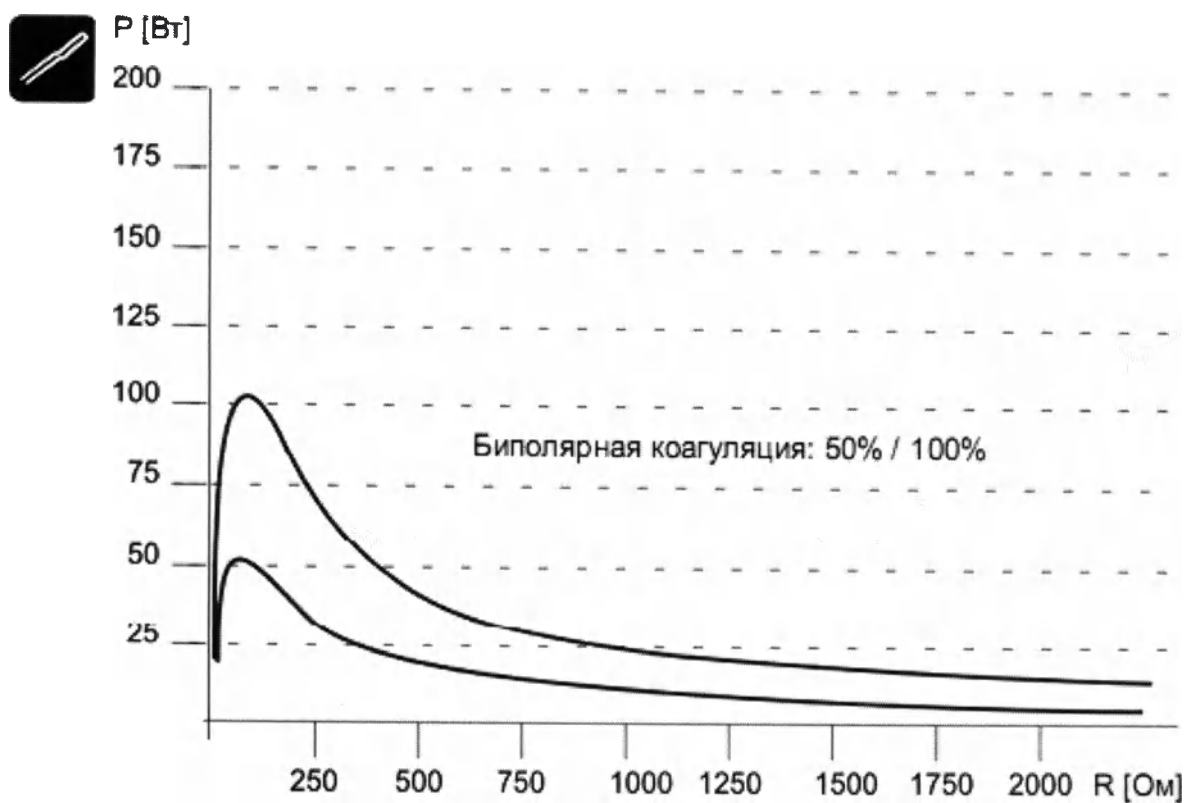
50

25

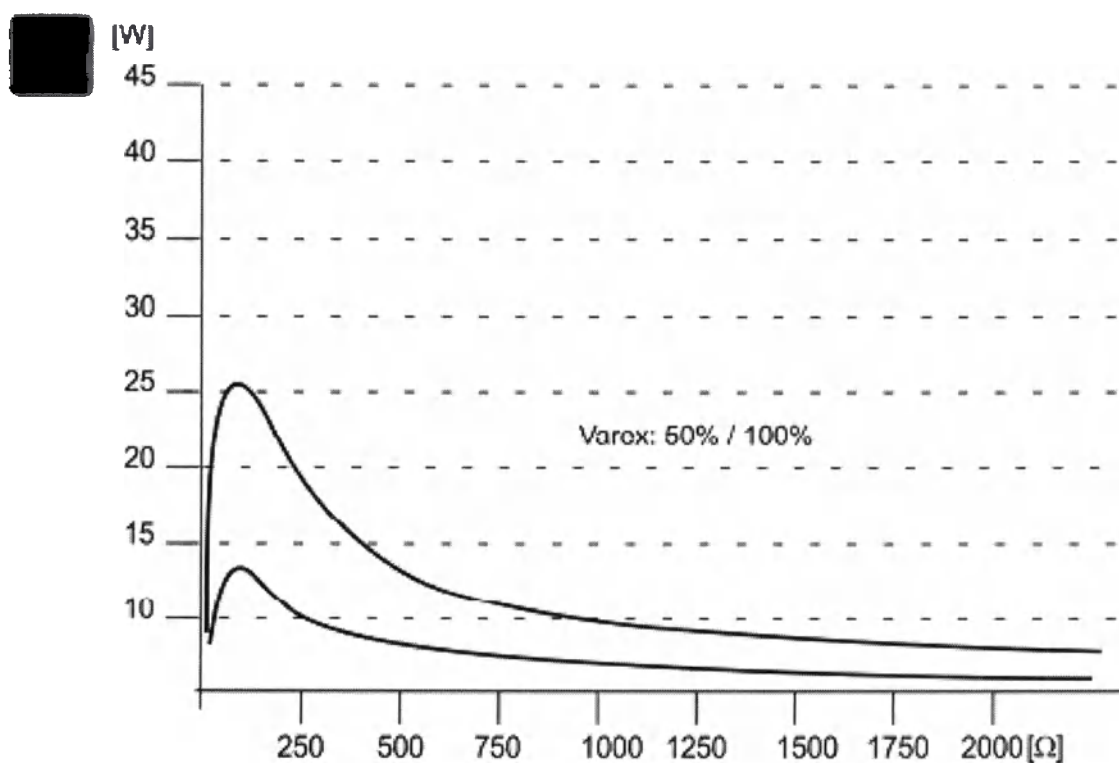
Принудительная коагуляция: 50% / 100%

500 1000 1500 2000 2500 3000 R [Ом]

Биполярная коагуляция



Коагуляция Varox (только для HBS 100 Varox)



Выходная мощность

В монополярном режиме

Режим	Напряжение	Сопротивление
Чистый разрез	100 Вт	500 Ом
Смешанный разрез	100 Вт	500 Ом
Мягкая коагуляция	100 Вт	100 Ом
Принудительная коагуляция	100 Вт	500 Ом

В биполярном режиме

Режим	Напряжение	Сопротивление
Биполярная коагуляция	100 Вт	100 Ом

Максимальное напряжение

В монополярном режиме

Режим	Макс. напряжение		Частота	Коэффициент амплитуды	Форма тока
	Vp-p	Veff			
Чистый разрез	630 В	223 В	500 кГц	1,41	Немодулированный, синусоида
Смешанный разрез	715 В	223 В	500 кГц	1,6	Модулированный при 33 кГц, синусоида
Мягкая коагуляция	362 В	100 В	500 кГц	1,81	Модулированный при 33 кГц, синусоида
Принудительная коагуляция	1560 В	223 В	500 кГц	3,5	Модулированный при 33 кГц, синусоида

В биполярном режиме

Режим	Макс. напряжение		Частота	Коэффициент амплитуды	Форма тока
	Vp-p	Veff			
Биполярная коагуляция	282 В	100 В	500 кГц	1,41	Немодулированный, синусоида

Для аппарата HBS 100 Varex

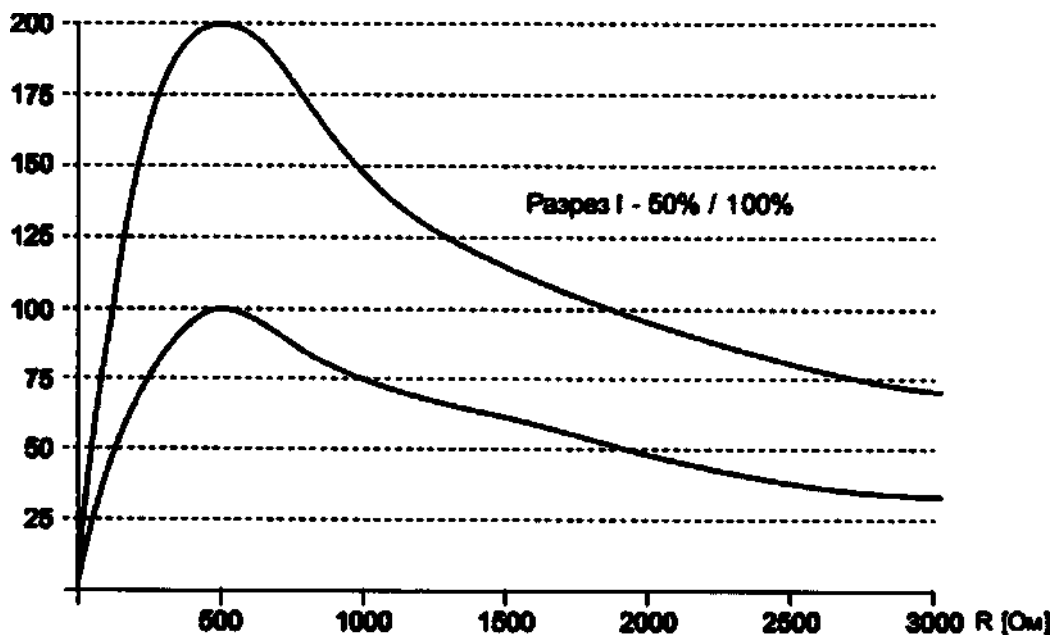
Биополярная коагуляция Varex	228 В	63 В	500 кГц	1,81	Модулированный при 33 кГц, синусоида
------------------------------	-------	------	---------	------	--------------------------------------

Аппарат HBS 200 x-tough:

Чистый разрез



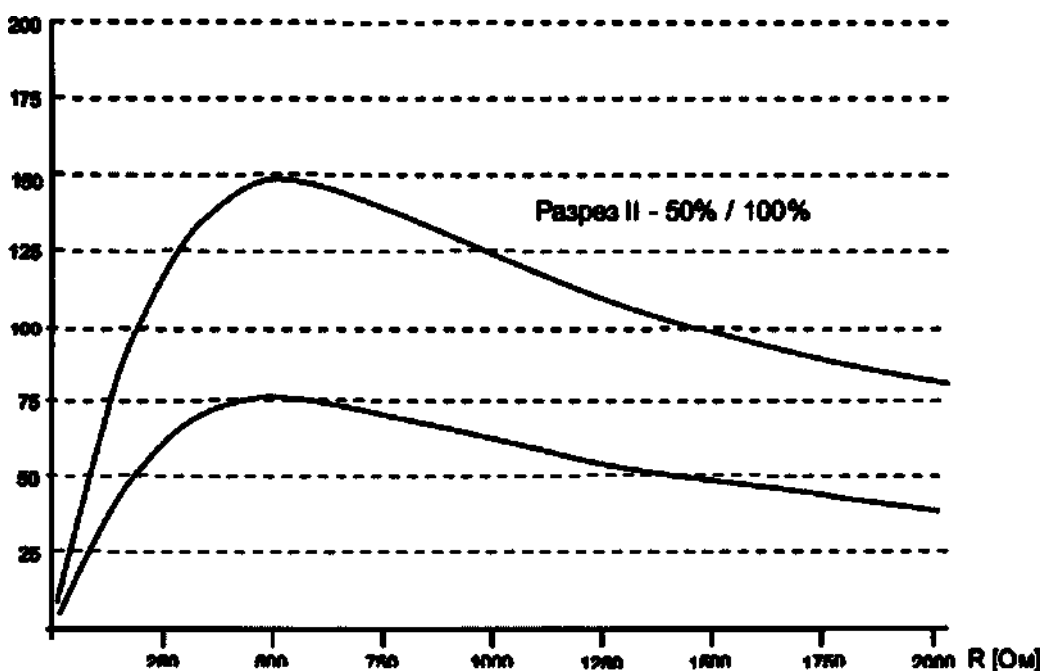
P [Вт]



Смешанный разрез



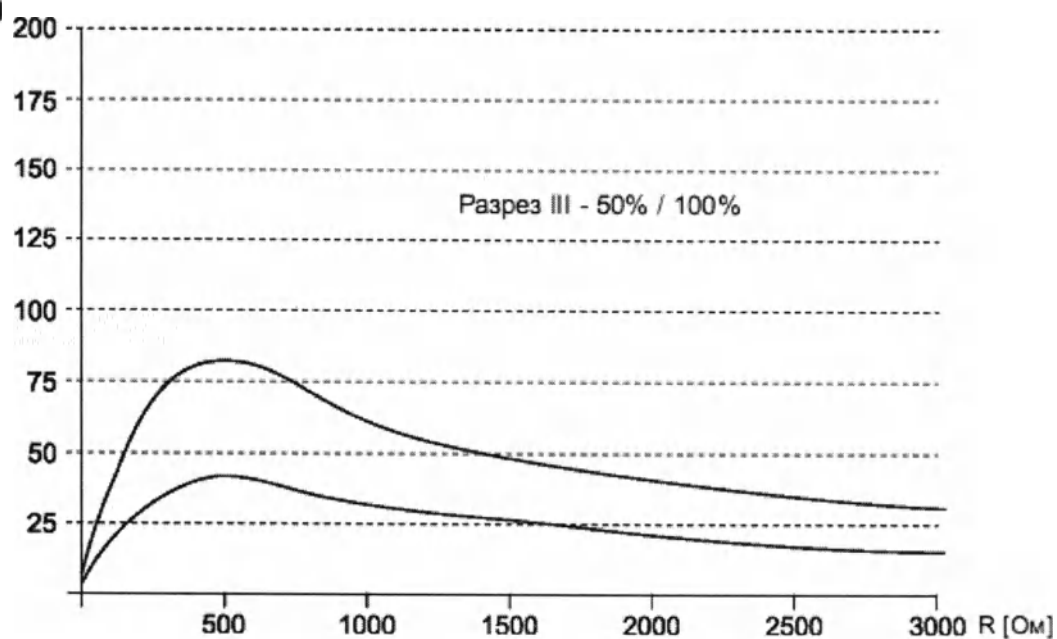
P [Вт]



Режим полипэктомии



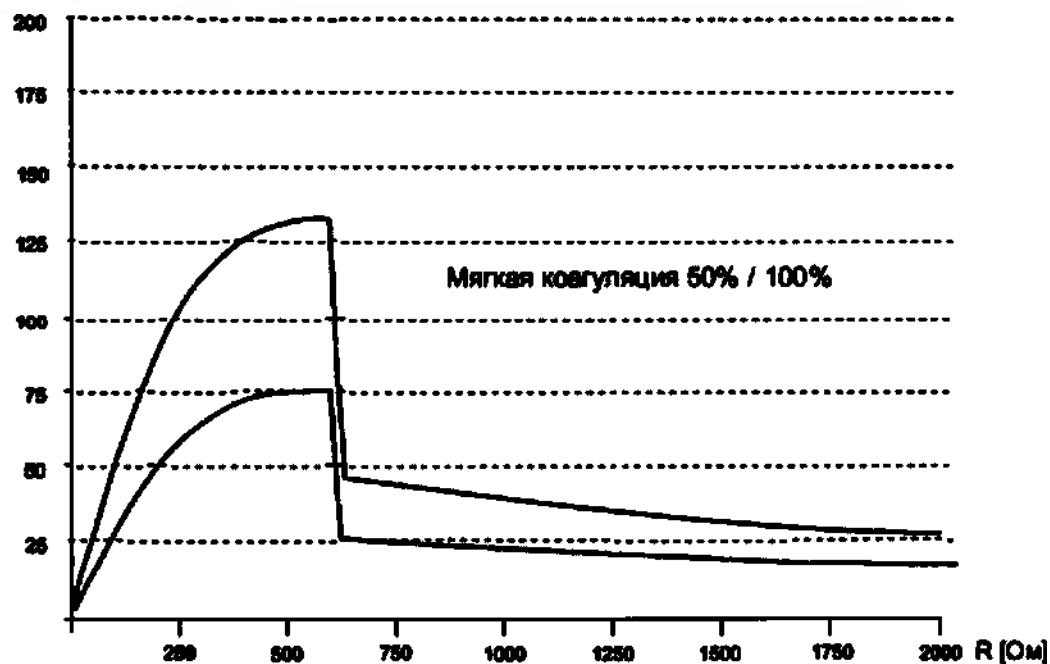
P [Вт]



Мягкая коагуляция



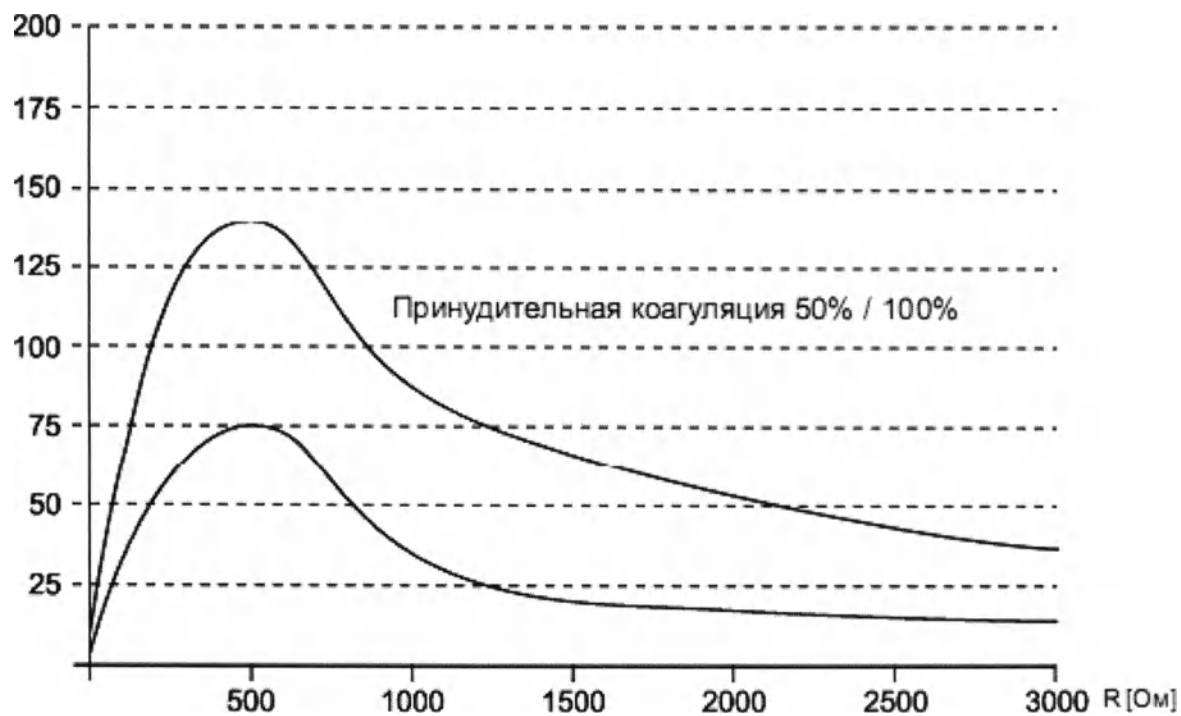
P [Вт]



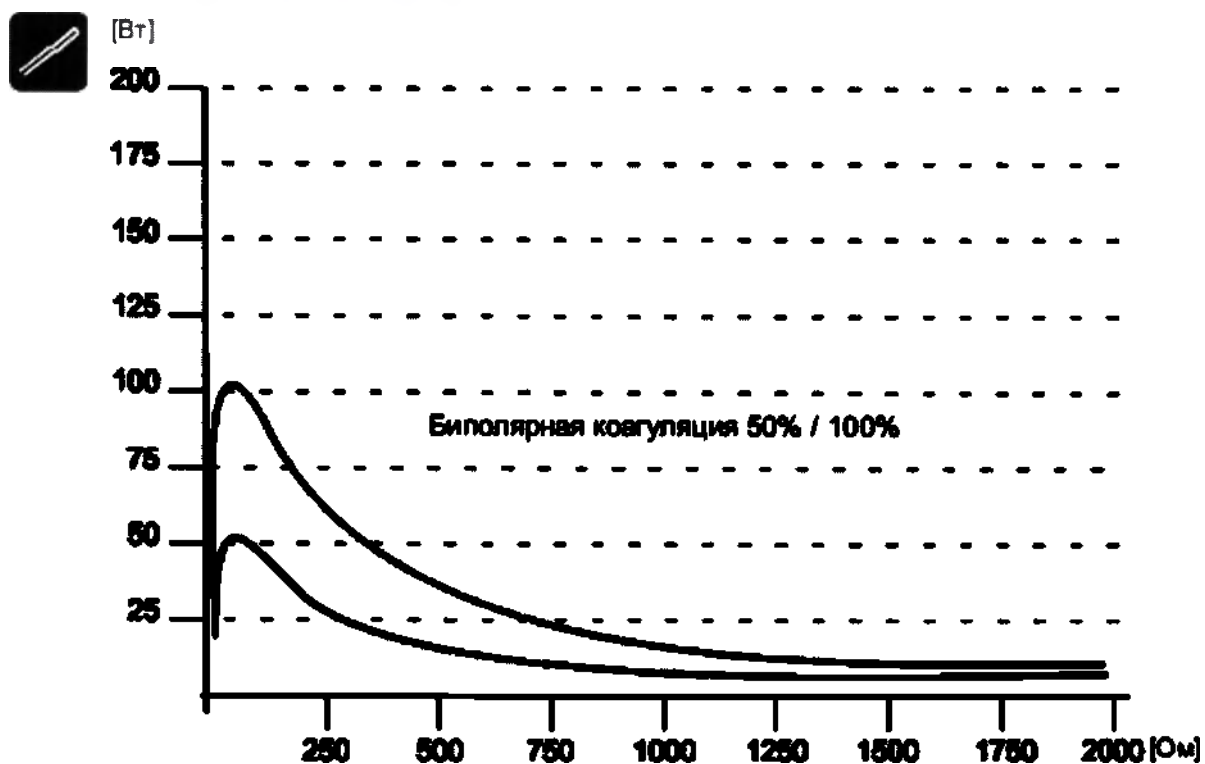
Принудительная коагуляция



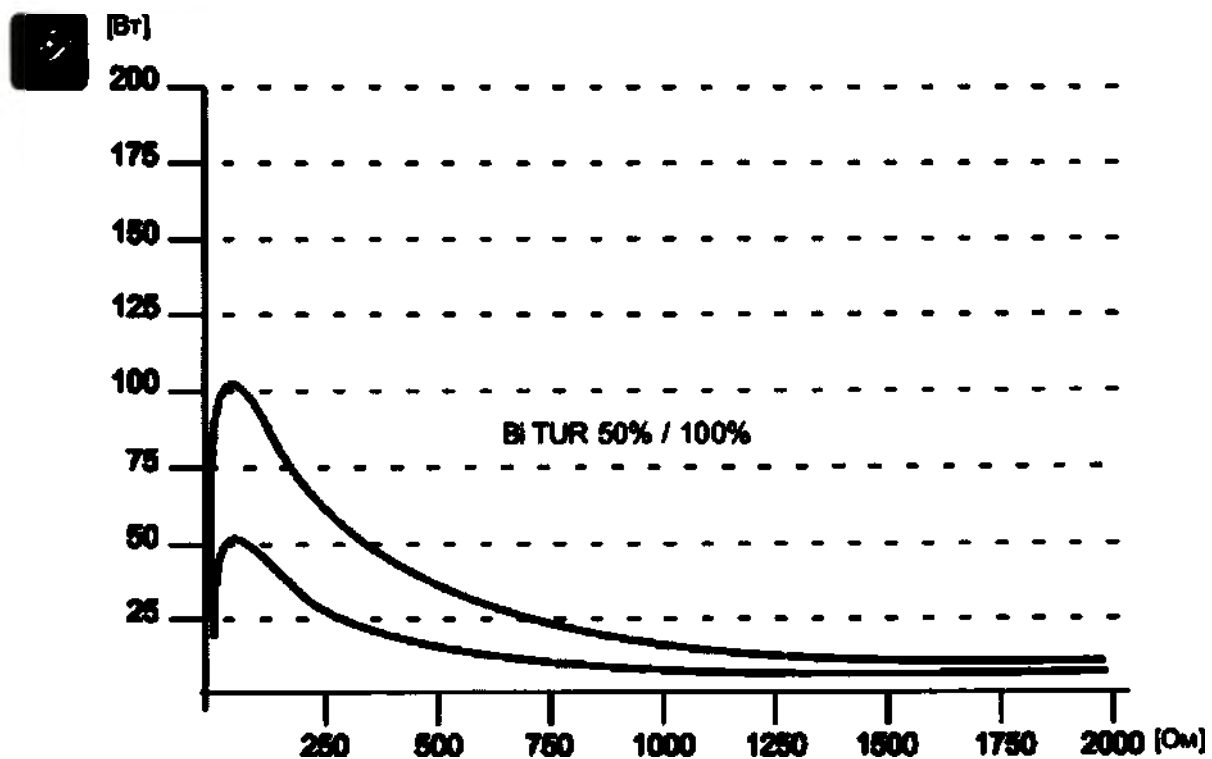
P [Вт]



Биполярная коагуляция



Биполярный урологический разрез



Выходная мощность

В монополярном режиме

Режим	Напряжение	Сопротивление
Чистый разрез	200 Вт	500 Ом
Смешанный разрез	150 Вт	500 Ом
Режим полипэктомии	80 Вт (0,4с) - 150 W (0,1-0,2с)	500 Ом
Мягкая коагуляция	130 Вт	500 Ом
Принудительная коагуляция	130 Вт	500 Ом

В биполярном режиме

Режим	Напряжение	Сопротивление
Биполярная коагуляция	100 Вт	100 Ом
Биполярный разрез в водной среде	100 Вт	100 Ом

Максимальное напряжение

В монополярном режиме

Режим	Макс. напряжение		Частота	Коэффициент амплитуды	Форма тока
	Vp-p	Veff			
Чистый разрез	892 В	316 В	500 кГц	1,41	Немодулированный, синусоида
Смешанный разрез	876 В	273 В	500 кГц	1,6	Модулированный при 33 кГц, синусоида
Режим полипэктомии	640-772 В	200-273 В	500 кГц	1,6-1,41	Модулированный при 33 кГц, синусоида
Мягкая коагуляция	718 В	254 В	500 кГц	1,41	Немодулированный, синусоида
Принудительная коагуляция	1785 В	254 В	500 кГц	3,5	Модулированный при 33 кГц, синусоида

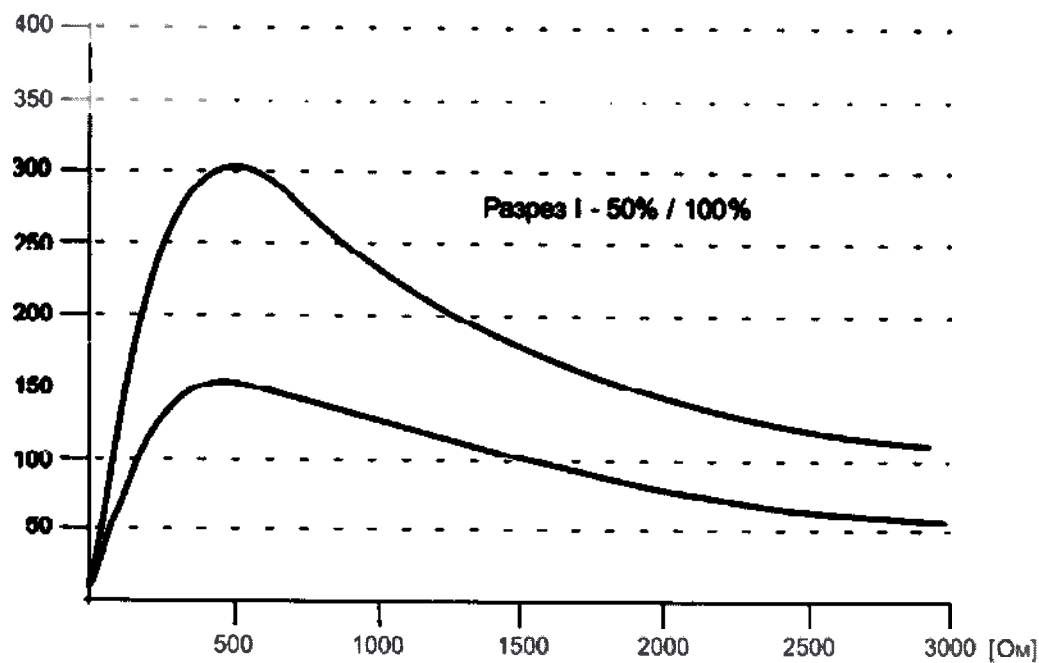
В биполярном режиме

Режим	Макс. напряжение		Частота	Коэффициент амплитуды	Форма тока
	Vp-p	Veff			
Биполярная коагуляция	282 В	100 В	500 кГц	1,41	Немодулированный, синусоида
Биполярный разрез в водной среде	362 В	100 В	500 кГц	1,81	Модулированный при 33 кГц, синусоида

Чистый разрез



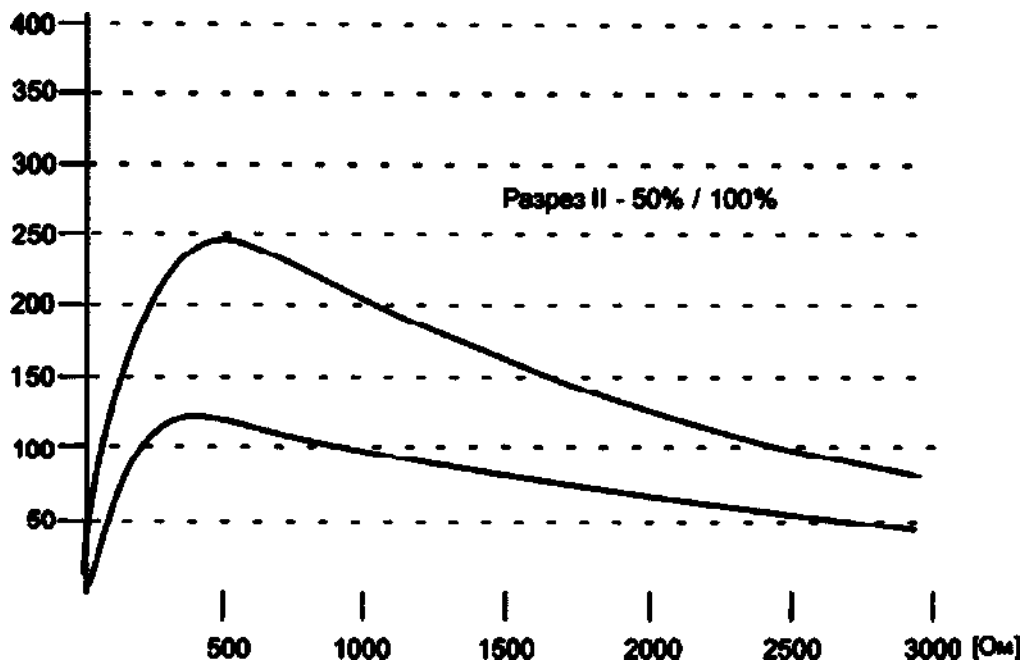
[Вт]



Смешанный разрез



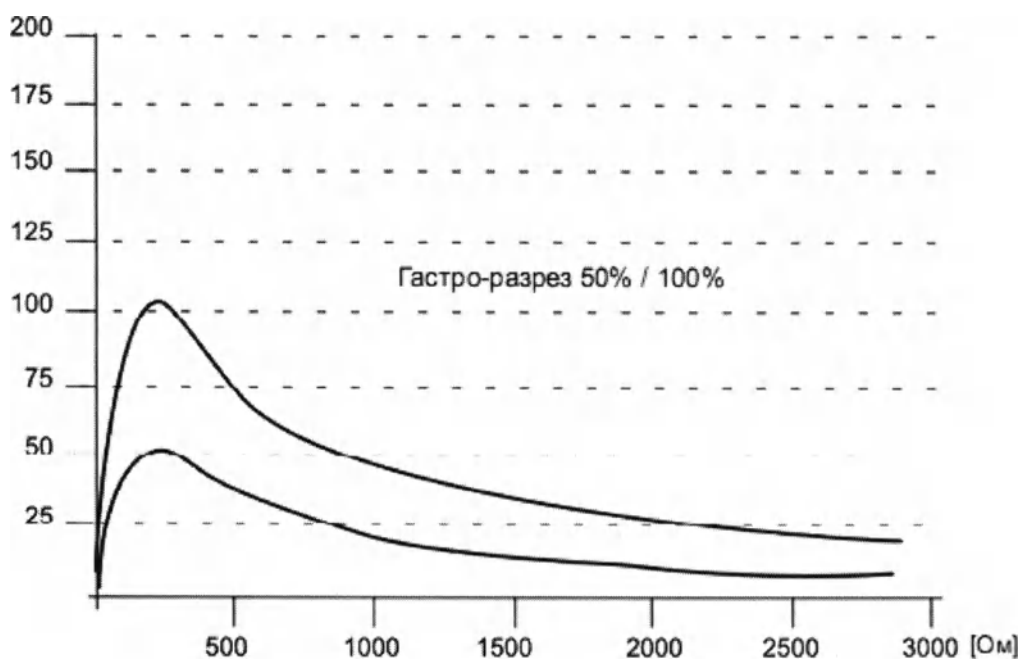
[Вт]



Режим полипэктомии



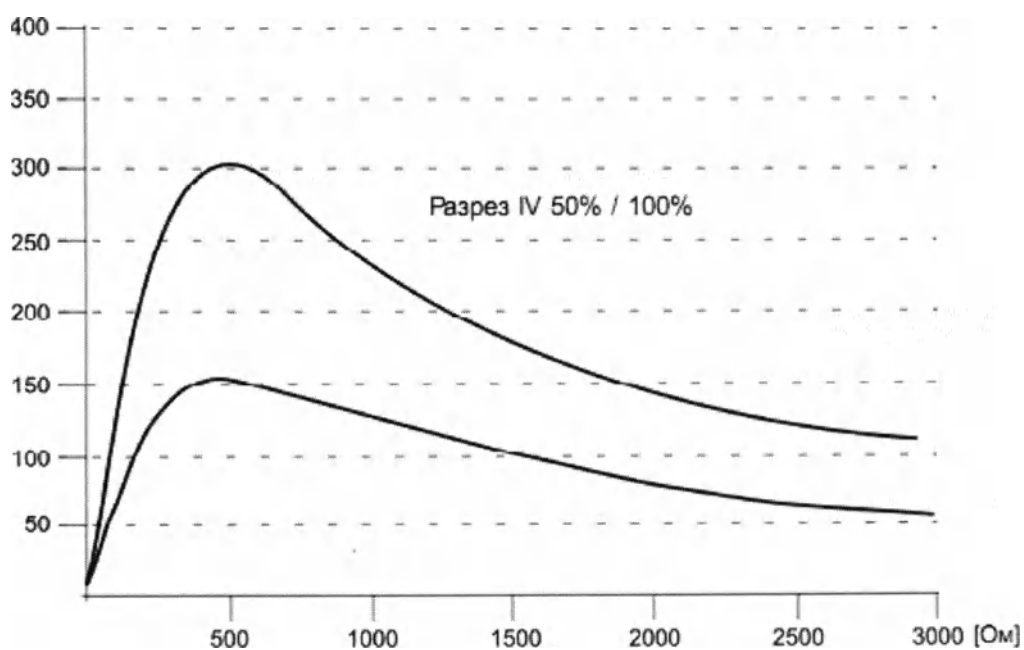
[Вт]



Разрез в водной среде



[Вт]



Мягкая коагуляция



[Вт]

200

175

150

125

100

75

50

25

Контактная коагуляция 50% / 100%

500

1000

1500

2000

2500

3000 [Ом]

Принудительная коагуляция



[Вт]

200

175

150

125

100

75

50

25

Принудительная коагуляция 50% / 100%

500

1000

1500

2000

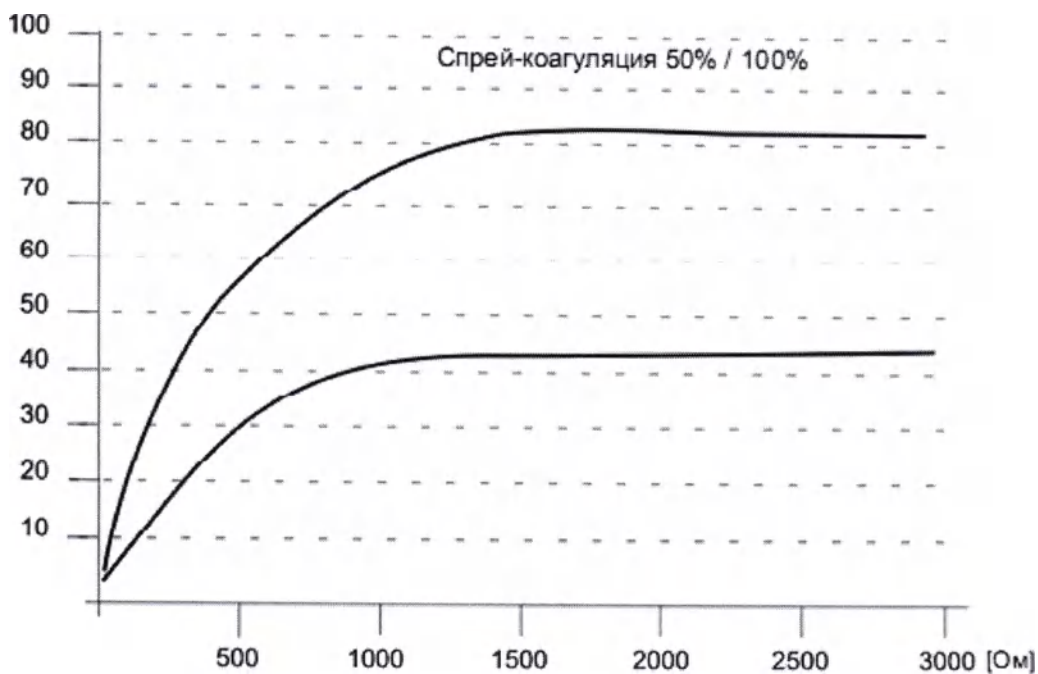
2500

3000 [Ом]

Спрей-коагуляция



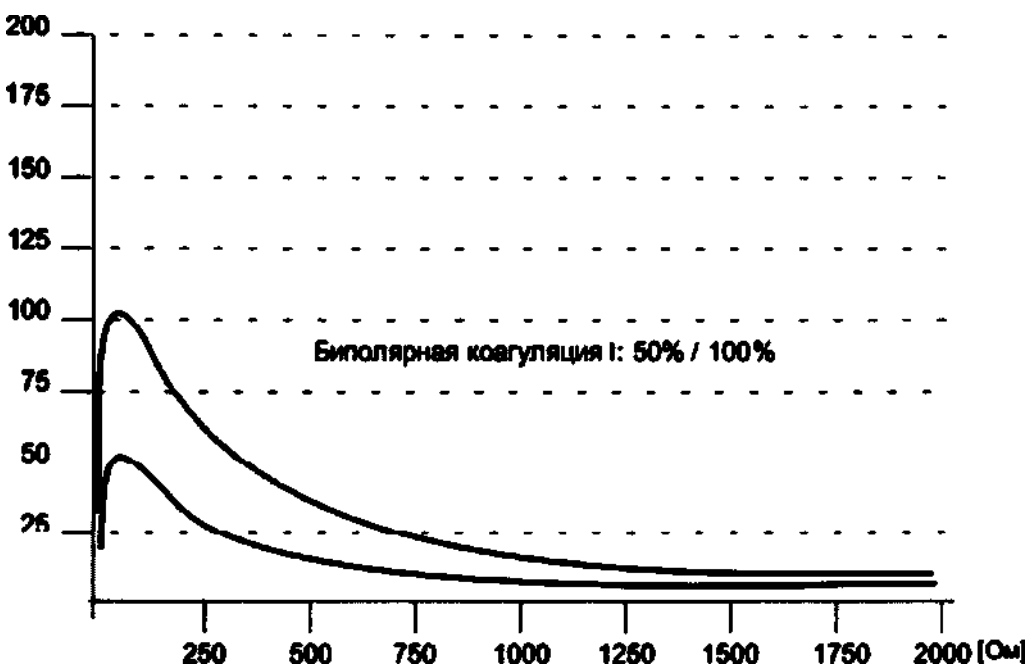
[Вт]



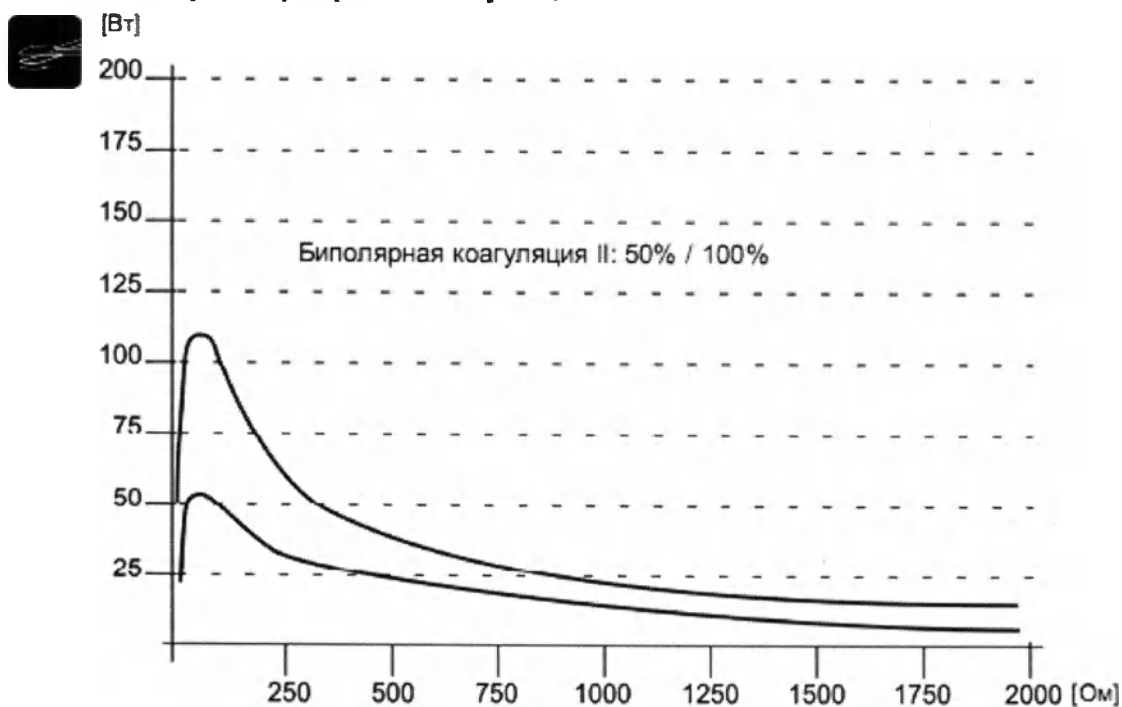
Биполярная коагуляция



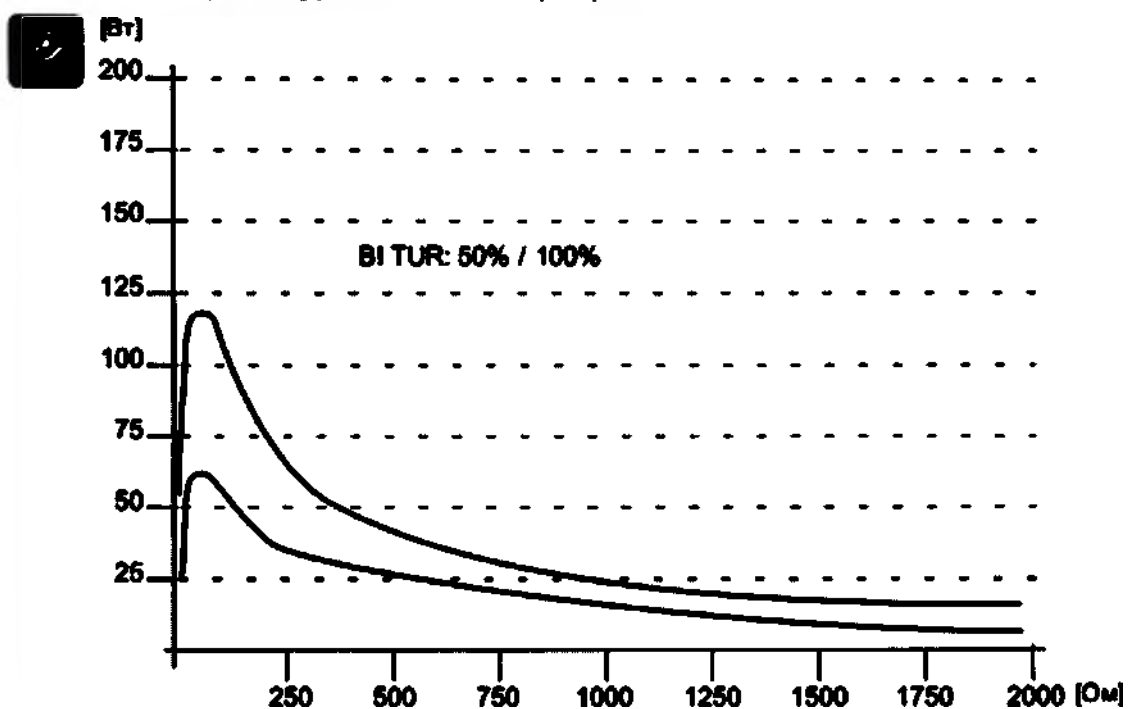
[Вт]



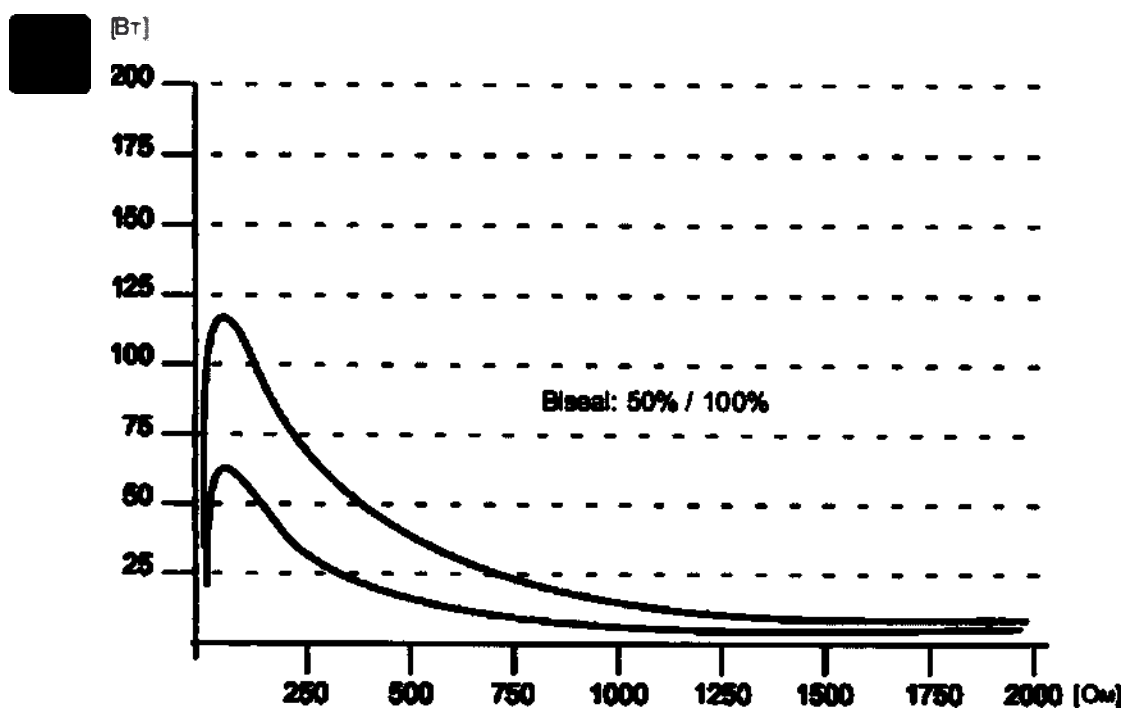
Биполярный разрез с коагуляцией



Биполярный урологический разрез



Биполярная герметизация сосудов, BiSeal® (только для HBS
x-touch 300 BiSeal argon)



Выходная мощность

В монополярном режиме

Режим	Напряжение	Сопротивление
Чистый разрез	300 Вт	500 Ом
Смешанный разрез	250 Вт	500 Ом
Режим полипэктомии	100 Вт - 250 Вт (0,2с)	500 Ом
Разрез в водной среде	300 Вт	500 Ом
Мягкая коагуляция	150 Вт	250 Ом
Принудительная коагуляция	150 Вт	500 Ом
Спрей-коагуляция	80 Вт	1500 Ом

В биполярном режиме

Режим	Напряжение	Сопротивление
Биполярный смешанный разрез	100 Вт	100 Ом
Биполярная коагуляция	100 Вт	100 Ом
Биполярный разрез в водной среде	100 Вт	100 Ом
Герметизация сосудов, BiSeal® (только для HBS x-touch 300 BiSeal argon)	120 Вт (0,5с) – 200 Вт (0,5с)	100 Ом

Максимальное напряжение

В монополярном режиме

Режим	Макс. напряжение		Частота	Коэффициент амплитуды	Форма тока
	Vp-p	Veff			
Чистый разрез	1090 В	387 В	500 кГц	1,43	Немодулированный, синусоида
Смешанный разрез	1090 В	353 В	500 кГц	1,6	Модулированный при 33 кГц, синусоида
Режим полипэктомии	446-700 В	158-250 В	500 кГц	1,41	Немодулированный, синусоида
Разрез в водной среде	1165 В	387 В	500 кГц	1,5	Модулированный при 33 кГц, синусоида
Мягкая коагуляция	546 В	193 В	500 кГц	1,41	Немодулированный, синусоида
Принудительная коагуляция	1583 В	273 В	500 кГц	2,9	Модулированный при 33 кГц, синусоида
Спрей-коагуляция	3950 В	346 В	500 кГц	5,7	Модулированный при 33 кГц, синусоида

В биполярном режиме

Режим	Макс. напряжение		Частота	Коэффициент амплитуды	Форма тока
	Vp-p	Veff			
Биполярный смешанный разрез	282 В	100 В	500 кГц	1,41	Немодулированный, синусоида
Биполярная коагуляция	370 В	100 В	500 кГц	1,85	Модулированный при 33 кГц, синусоида
Биполярный разрез в водной среде	400 В	110 В	500 кГц	1,81	Модулированный при 33 кГц, синусоида
Герметизация сосудов, BiSeal® (только для HBS x-touch 300 BiSeal argon)	400 В	110-142 В	500 кГц	1,85 – 1,41	Модулированный при 33 кГц, синусоида

Справочные значения для настроек мощности



Выполняя настройки мощности, пользователь должен учитывать скорость разреза, геометрию электрода и особенности ткани.

Монополярный разрез:

	Рекомендованные настройки
Плавный разрез тонким игольчатым электродом	Для всех типов аппарата: 5 - 40 Вт
Разрез электродом для рассечения тканей, ланцетом или проволоочной петлей	Для всех типов аппарата: 50 - 175 Вт
Разрез в водной среде (TUR)	HBS 300 x-touch, HBS 300 x-touch argon: 80 – 150 Вт; HBS 300 x-touch argon BiSeal, HBS 300 x-touch BiSeal: 50 - 80 Вт

Монополярная коагуляция:

	Рекомендованные настройки
Коагуляция больших поверхностей	Для всех типов аппарата: 60 Вт
Коагуляция небольших поверхностей	Для всех типов аппарата: 40 Вт

Коагуляция с использованием аргона:

	Рекомендованные настройки
С гибкой трубкой	HBS 300 x-touch argon, HBS 300 x-touch argon BiSeal: 20 – 40 Вт 1,5-2,5 л/мин

С жестким электродом

HBS 300 x-touch argon, HBS 300 x-touch argon BiSeal: 25-50 Вт 2,5-4,5 л/мин

Биполярное применение:

	Рекомендованные настройки
Коагуляция	HBS 300 x-touch, HBS 300 x-touch BiSeal: 10 - 30 Вт; HBS 100, HBS 200 x-touch, HBS 300 argon x-touch, HBS 300 x-touch argon BiSeal, HBS 300 x-touch BiSeal: 30 - 60 Вт
Биполярное применение Varex	HBS 100 Yarex: 30 - 60 Вт
Разрез	HBS 200 x-touch, HBS 300 x-touch: 40 - 60 Вт
Смешанный разрез	HBS 300 x-touch argon, HBS 300 x-touch argon BiSeal, HBS 300 x-touch BiSeal: 40 - 60 Вт
Разрез в водной среде (TUR)	HBS 200 x-touch, HBS 300 x-touch, HBS 300 x-touch argon, HBS 300 x-touch argon BiSeal, HBS 300 x-touch BiSeal: 50 - 75 Вт
Сварка сосудов, BiSeal®	HBS 300 x-touch argon BiSeal, HBS 300 x-touch BiSeal: 50 - 120 Вт



Рекомендованные настройки могут служить только в качестве справочных значений и подлежат корректировке в зависимости от конкретной ситуации.

В неблагоприятных условиях данные значения могут отклоняться от нормы!

11. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от потенциального риска применения аппарат относится к классу **2б**.
По электробезопасности – изделие класса I и рабочей частью типа CF.



12. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Также следует выполнять инструкции по работе с нейтральным электродом, изложенные в данной инструкции и принятые меры техники безопасности!



Перед любой операцией проверьте кабели, вспомогательное оборудование (ручки, электроды, зажимы) и pedalные выключатели на все видимые дефекты.

Не используйте кабели или инструменты с поврежденной или некачественной изоляцией. При контакте с кожей они могут вызвать ожоги!

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

При выполнении электрохирургических процедур необходимо обеспечить минимальный риск ожогов. С этой целью соблюдайте следующие меры предосторожности:

!	Все штепсельные соединения выполняют только с совместимым оборудованием
!	Соблюдайте предельную осторожность при работе с нулевым проводом!
!	Защитите пациента от контакта с заземленными металлическими элементами (операционный стол, стойка для инфузии и пр.) во время использования аппарата

!	Не допускайте контакта пациента с кабелями питания, другими кабелями и инструментами! Убедитесь, что в кабелях ручек, на электродах или зажимах рабочего стола нет петель. Временно неиспользуемые активные электроды должны храниться в месте, изолированном от пациента.
!	Не допускайте телесного контакта между участками тела пациента небольшой площади (например, контакта пальцев с бедром), например, путем размещения между ними сухой марли
!	Не допускайте контакта между ВЧ инструментами и инструментами без изоляции
!	Не допускайте попадания жидкости между телом пациента и нейтральным электродом
!	Выходная мощность не должна превышать значения, строго необходимого для процедуры
!	Не прикасайтесь к пациенту во время подключения тока для коагуляции или разреза. При необходимости в целях изоляции можно использовать кусок ткани.
!	У пациентов, подсоединенных к устройствам мониторинга (ЭКГ), контрольные электроды должны быть закреплены как можно дальше от участков расположения электрохирургических электродов, не рекомендуется использовать электроды для мониторинга в виде игл. Во всех случаях рекомендуется использовать системы мониторинга, включающие устройства ограничения высокочастотного тока;
!	Выбранная выходная мощность должна быть настолько малой, насколько возможно для предполагаемого использования. Некоторые устройства или принадлежности могут представлять неприемлемый риск при настройке низкой мощности. Например, при коагуляции аргоновым лучом риск газовой эмболии возрастает, если ВЧ мощности недостаточно для быстрого создания непроницаемого струпа на целевой ткани.
!	Явно низкая выходная мощность или отказ ВЧ электрохирургического аппарата в корректном функционировании при нормальных рабочих настройках может указывать на неверное наложение нейтрального электрода или недостаточный контакт в его соединениях. В этом случае перед выбором более высокой выходной мощности необходимо проверить наложение нейтрального электрода и его соединения.
!	Избегайте использования легковоспламеняющихся, наркотических веществ и окисляющих газов (N ₂ O или O ₂). При необходимости примите особые меры
!	Используйте только невозгораемые дезинфицирующие средства. При необходимости использования спиртовых растворов не приступайте к операции, пока спирт полностью не испарится. Помните, что дезинфицирующие средства могут стекать вниз и скапливаться в углублениях тела. Искра от активного электрода может вызвать возгорание жидкости в нормальных условиях. Некоторые материалы, такие как хлопок или марля, при насыщении кислородом могут воспламеняться от искр, образующихся при нормальной эксплуатации ВЧ электрохирургического аппарата.
!	Искры от активного электрода могут стать причиной возгорания бандажей (текстильных), метаболических газов и воспламеняемых жидкостей
!	Если процедуры предусматривают подачу тока высокой частоты к частям тела с минимальным поперечным сечением, используют биполярную методику с тем, чтобы предотвратить непреднамеренную коагуляцию

!	Для выполнения процедур на частях тела, близко расположенных к местам ампутации, из соображений безопасности используют биполярную методику
!	Часто применяемый режим не прямой коагуляции используется только с правильно изолированными зажимами. Мы рекомендуем использовать зажимы со специально изолированными областями захвата (обратитесь к своему представителю NEBUmedical)
!	Хирургические перчатки не могут обеспечить достаточную защиту хирурга от ожогов!
!	Во время операции кардиостимуляторы подвергаются риску разрушения. Рекомендуем обратиться к лечащему кардиологу и/или официальному представителю производителя кардиостимулятора. Как правило, в таких случаях рекомендуется применять биполярную технологию. Электрохирургические процедуры на амбулаторных пациентах с кардиостимуляторами запрещены
!	Заметный сбой в подаче электроэнергии при нормальных настройках может служить сигналом неправильного применения нейтрального электрода
!	Загрязненные электроды могут ухудшить качество системы. В частности, это относится к мягкой и биполярной коагуляции. Для предотвращения приклеивания ткани к активному электроду (монополярному или биполярному) рекомендуется после коагуляции ткани подождать некоторое время и прекратить подачу тока, чтобы охладить активный наконечник перед отделением электрода от ткани.
!	Отказ ВЧ электрохирургического аппарата может привести к непредусмотренному увеличению выходной мощности.
!	Если не используют совместимый мониторируемый НЭ с монитором качества контакта, нарушение безопасного контакта между НЭ и пациентом не приведет к активации звуковой тревожной сигнализации.
!	Утечка ТВЧ может вызвать ожоги на участках, расположенных в отдалении от места применения аппарата через токопроводные соединения.
!	Чтобы извлечь кабель из аппарата, всегда держите за штепсель! Запрещается тянуть за кабель, так как это может нарушить изоляцию, привести к ожогам кожи и пожару.
!	Инструменты, временно не требующиеся во время процедуры, необходимо убрать от пациента на стол для инструментов или аналогичную поверхность
!	Электрохирургические инструменты, предназначенные для повторного применения, которые подсоединены к аппарату, как правило, поставляются не в стерильном состоянии!
!	Помехи, создаваемые работой ВЧ электрохирургического аппарата, могут негативно влиять на работу другого электронного оборудования.
!	При работе аппарата целесообразности использования вытяжки дыма.
!	ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!

Электромагнитная безопасность

При разработке электрохирургических аппаратов специалисты HEBUmedical уделяют особое внимание обязательным требованиям к нормам электромагнитного излучения. Таким образом, решения, которые мы предлагаем, характеризуются минимальным уровнем излучения при необходимой выходной мощности. Результаты измерений подтверждают высокий уровень электромагнитной безопасности электрохирургических инструментов, изготовленных HEBUmedical.

В стандартных условиях работы в течение 8 часов в день поле распространяется на расстояние от 5 до 15 см от кабелей. На расстоянии 20-40 см данное значение опускается существенно ниже установленного предела.

Электромагнитные поля образуются, главным образом, вокруг кабеля.

Электрохирургический аппарат сам по себе не является существенным излучающим элементом.

Анализ технического состояния

Перед любой процедурой проверьте кабели, оборудование (ручки, электроды, зажимы) и pedalные выключатели на внешние дефекты. Не используйте кабели или инструменты с поврежденной или некачественной изоляцией. Это может привести к ожогам при их контакте с кожей!

Механические неисправности

При повреждении выключателей, соединительных розеток, корпуса или сенсорного экрана либо при падении аппарата на пол обратитесь к официальному дилеру относительно дальнейшего использования прибора.

Дилер может организовать проведение детальной технической проверки.

Производитель не несет никакой ответственности за калибровку или ремонт аппарата, выполненные пользователем.

Периодические проверки безопасности

Требуется проводить ежегодную проверку безопасности электрохирургической системы. Производитель разрешает аппараты к использованию при условии выполнения квалифицированным персоналом регулярных проверок.

Всю информацию, касающуюся проверок (дата, инспектор, результат и пр.), необходимо вносить в журнал технической документации.

Фиксация нейтрального электрода

В монополярном методе, нейтральный электрод возвращает ток, поступающий в тело пациента через оперируемое место обратно в аппарат.

Для предотвращения повышения температуры в точке появления тока необходимо обеспечить следующие условия:

- достаточно большую контактную поверхность между нейтральным электродом и телом пациента
- высокую электропроводимость между нейтральным электродом и телом пациента

Чтобы уберечь пациента от ожогов нейтральным электродом, вы должны следовать следующим условиям:

- Выберите место фиксации нейтрального электрода так, чтобы ток пробежал через тело пациента наименьшее расстояние между нейтральным и активным электродом продольно или по диагонали (поскольку мышцы лучше проводят ток по направлению волокон).
- При хирургии в торакальной зоне, не позволяйте току проходить поперёк, пересекать тело пациента, так как необходимо предотвратить проход тока через сердце пациента.
- В зависимости от оперируемого места фиксируйте нейтральный электрод на ближайшем плече или бедре по возможности.
- В случае использования самоклеящихся одноразовых электродов, относительно места фиксации следуйте инструкциям производителя.
- Убедитесь, что место фиксации свободно от складок кожи или костных выступов.
- Убедитесь в отсутствии имплантов (напр. костных стержней, костных пластин, эндопротезов) по пути течения тока.
- Убедитесь, что не возникнет замыкание на соединении нейтрального электрода.

Перед фиксацией нейтрального электрода

Побрейте зону фиксации нейтрального электрода, если на ней слишком много волос.

Очистите место фиксации, но не используйте спиртосодержащие жидкости, так как при их испарении с кожи возрастает сопротивление.

Если у пациента плохая циркуляция, массируйте или натрите щеткой место фиксации.

Фиксируйте нейтральный электрод всей контактной поверхностью. Обезопасьте много-разовый нейтральный электрод резиновыми лентами или эластичными лентами так чтобы он не сместился или открепился при перемещении пациента. При этом не нарушайте циркуляцию у пациента (риск некроза).

Никогда не используйте влажные полотенца или электропасты.

Убедитесь в отсутствии жидкостей (напр. чистящих жидкостей, дезинфицирующих растворов, крови, мочи) между пациентом и нейтральным электродом.

Не размещайте нейтральный электрод под ягодицы или спину пациента.

Убедитесь в отсутствии ЭКГ электродов в электроцепи аппарата.

Использование цельного нейтрального электрода

При фиксации цельного нейтрального электрода убедитесь, что ток возвращается по длинному краю т.к. по короткому краю может образоваться избыточная концентрация тока.

Во время операции проверяйте цельный нейтральный электрод.

Использование составного нейтрального электрода

Фиксируйте составной нейтральный электрод правильно и без каких-либо дополнительных объектов, так как аппарат не опознает образование мостика под одной из секций поверхности из-за другого объекта.

Убедитесь при фиксации составного нейтрального электрода, что ток течёт равномерно по обеим поверхностям, так что не возникнет избыточная концентрация тока под поверхностью или краем.

Использование активных принадлежностей

Оператор (хирург) в целях предотвращения настроек ВЧ выхода электрохирургического аппарата, при которых максимальное выходное напряжение может превышать номинальное напряжение принадлежности должен внимательно изучить инструкции по применению электрохирургических принадлежностей (в данное руководство не входят).

Вспомогательное изделие и активные принадлежности должны выбираться с расчетом, что они имеют номинальное напряжение принадлежности, равное или превышающее максимальное выходное напряжение.

Выходная мощность при эксплуатации в монополярном режиме	
Чистое разрезание	300Вт при 500 Ом
Смешанное разрезание	250Вт при 500 Ом
Режим полипэктомии	100Вт (пик: 250Вт) при 250 Ом
Разрезание в водной среде (трансуретральная резекция)	300Вт при 500 Ом
Мягкая коагуляция	150Вт при 250 Ом
Жесткая коагуляция	150Вт при 500 Ом
Спрей-коагуляция	80Вт при 1500 Ом
Выходная мощность при эксплуатации в биполярном режиме	
Коагуляция	100Вт при 100 Ом
Смешанное разрезание	100Вт при 100 Ом
Биполярное разрезание в водной среде (трансуретральная резекция)	120Вт при 100 Ом
Сварка сосудов, BiSeal [®]	120Вт (пик: 200Вт) при 100 Ом

Риски, возникающие при нейромышечной стимуляции, которая может возникнуть, особенно в режимах, при которых образуются электрические искры между активным электродом и тканями

ВЧ хирургия основана на действии переменного тока с частотой не меньше 200 кГц с преобладающим термическим воздействием. Тепловой эффект в основном зависит от времени, в течение которого ткани подвергаются воздействию тока, плотности тока и специфического сопротивления ткани, которое, в основном, уменьшается при увеличении содержания жидкости или кровоснабжения. На практике необходимо учитывать, что часть переменного тока проходит мимо непосредственной области воздействия и может повредить другие области (например, во время промывания риск будет выше при использовании монополярной техники, чем биполярной).

13. ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МИ

13.1 Электрические характеристики

	HBS 100	HBS 100 Yarex	HBS 200 x-touch	HBS 300 x-touch	HBS 300 x- touch argon	HBS 300 x- touch argon BiSeal	HBS 300 x- touch BiSeal
Напряжение питания	100-260 В, 50 - 60 Гц						
Номинальная частота	500 кГц						
Потребляемая мощность	456 ВА/100 В 410 ВА/230 В						
Режим работы (рабочий цикл)	Максимальное время активации (вкл) – 10 с. Минимальное время деактивации (выкл) – 30 с.						
Допускаемые отклонения (точность) максимального выходного напряжения	+/- 1%						
Шаг регулировки мощности	до 50 Вт – шаг в 1 Вт, после 50 Вт – шаг в 5 Вт						

13.2 Выходная мощность в монополярном режиме

	HBS 100	HBS 100 Yarex	HBS 200 x- touch	HBS 300 x- touch	HBS 300 x- touch argon	HBS 300 x- touch argon BiSeal	HBS 300 x- touch BiSeal
Разрез	100 Вт при 500 Ом		200 Вт при 500 Ом	300 Вт при 500 Ом			
Смешанный разрез	100 Вт при 500 Ом		150 Вт при 500 Ом	250 Вт при 500 Ом			
Режим полипэктомии	--		80 Вт (макс.: 150 Вт) при 500 Ом	100 Вт (макс.: 250 Вт) при 250 Ом			
Разрез в водной среде (TUR)	--		--	300 Вт при 500 Ом			
Мягкая коагуляция	100 Вт при 100 Ом		130 Вт при 500 Ом	150 Вт при 250 Ом			

	HBS 100	HBS 100 Yarex	HBS 200 x- touch	HBS 300 x- touch	HBS 300 x- touch argon	HBS 300 x- touch argon BiSeal	HBS 300 x- touch BiSeal
Усиленная коагуляция	100 Вт при 500 Ом		130 Вт при 500 Ом	150 Вт при 500 Ом			
Спрей-коагуля- ция	--		--	80 Вт при 1500 Ом			

13.3 Выходная мощность в биполярном режиме

	HBS 100	HBS 100 Yarex	HBS 200 x- touch	HBS 300 x- touch	HBS 300 x- touch argon	HBS 300 x- touch argon BiSeal	HBS 300 x- touch BiSeal
Биполярный сме- шанный разрез	--		--	100 Вт при 100 Ом			
Биполярная коа- гуляция	100 Вт при 100 Ом						
Биполярная коа- гуляция Yarex	--	25 Вт при 100 Ом	--	--	--	--	--
Биполярный раз- рез в водной среде (TUR)	--	--	100 Вт при 100 Ом	120 Вт при 100 Ом			
Сварка сосудов, BiSeal®	--	--	--	--	--	120 Вт (макс.: 200 Вт) при 100 Ом	120 Вт (макс.: 200 Вт) при 100 Ом
Функция AUTO STOP	--	--	Предусмотрена				
Автоматический запуск в биполяр- ном режиме	Предусмотрен						
AUTODELAY	--	--	Преду- смотрено	--	--	--	--

13.4 Режим использования аргона

	HBS 100	HBS 100 Yarex	HBS 200 x- touch	HBS 300 x- touch	HBS 300 x- touch argon	HBS 300 x- touch argon BiSeal	HBS 300 x- touch BiSeal
Чистота аргона	--	--	--	--	Мин. 4,6 (99,998 %)		--
Максимальное давление на впуске	--	--	--	--	2,5 бар		--
Баллоны с аргонным газом	--	--	--	--	1 или 2 баллона объемом 5 л		--
Регулировка	--	--	--	--	0,3 – 6,0 л/мин в шаг 0,1 л/мин		--

13.5 Меры безопасности

	HBS 100	HBS 100 Yarex	HBS 200 x- touch	HBS 300 x- touch	HBS 300 x- touch argon	HBS 300 x- touch argon BiSeal	HBS 300 x- touch BiSeal
Тип	CF						
Класс защиты	I						
Эквипотенциальное соединение	Предусмотрено						
Техника безопасности	В соответствии с DIN EN ISO 60601-1						
Электромагнитная совместимость	В соответствии с DIN EN ISO 60601-1-2						
Безопасность высокочастотных хирургических аппаратов	В соответствии с DIN EN ISO 60601-2-2						

13.6 Прочее

	HBS 100	HBS 100 Yarex	HBS 200 x- touch	HBS 300 x- touch	HBS 300 x- touch argon	HBS 300 x- touch argon BiSeal	HBS 300 x- touch BiSeal
Рабочая температура	+10°C до +40°C						

	HBS 100	HBS 100 Yarex	HBS 200 x- touch	HBS 300 x- touch	HBS 300 x- touch argon	HBS 300 x- touch argon BiSeal	HBS 300 x- touch BiSeal
Влажность во время эксплуата- ции	30-75%						
Давление воздуха во время эксплуата- ции	700-1060 гПа						
Температура хра- нения	-10°C до +60°C						
Влажность при хранении	10-85%						
Давление воздуха при хранении	500-1060 гПа						
Размеры (Д/Ш/В)	310 x 310 x 145 мм		370 x 305 x 145 мм	380 x 370 x 165 мм			
Масса	7,0 кг		7,3 кг	8,8 кг			
Громкость ра- боты	40 – 65 дБА 65 дБА в случае ошибки						
Присоединитель- ные размеры сов- местимых элект- родов	1,6 мм; 2,4 мм; 4 мм						
Максимальное усилие отрыва ка- белей совмести- мых электродов	35 Н						
Программное обеспечение	Класс С						
	Версия V.3.73с от 14.01.2014 г.					Версия V.1.84с от 14.01.2014 г.	

13.7 Материалы изделия, кратковременно контактирующие с кожей (неповреждённой) медицинского персонала

- корпус, кнопки – полиуретан (PU) VOLTATEX 3110, производства Synflex Elektro GmbH (Германия);
- экран – поликарбонат Makrolon 6485, производства COVESTRO AG (Германия);
- тележка - аустенитная нержавеющая хромоникелевая сталь 1.4305, производства Deutsche Edelstahlwerke (Германия);
- кабель для линии уравнивания потенциала – политетрафторэтилен (PTFE), производства SCHMIDT+BARTL GmbH.

Все используемые материалы являются полностью безопасными при нормальной эксплуатации.

13.8 Характеристики принадлежностей

1. Тележки:

1.1. Размер в собранном виде.

HF9527 - 420х420х870 мм;

HF9528 - 540х440х1000 мм;

HF9529 - 540х440х1000 мм;

Допуск – ± 10 мм.

1.2. Размеры площадок и корзин, установленных на тележках:

1.2.1 Размеры площадок:

HF9527, HF9529 – 310х330 мм;

HF9528 - 360х375 мм;

Допуск – ± 10 мм.

1.2.2 Размеры корзин:

HF9527, HF9529 – 250х160х100 мм;

HF9528 - 310х180х120 мм;

Допуск – ± 10 мм.

1.3. Угол наклонного положения площадки - 15° .

1.4. Масса каждой тележки в собранном виде:

HF9527, HF9529 - 24 кг.;

HF9528 - 27 кг.

Допуск – ± 10 %.

1.5. Колеса:

- диаметр - 10 см ± 10 мм;

- тормоз – в наличии.

1.6. Материал и тип материала, из которого изготовлены тележки - стальной лист, окрашенный.

1.7. Минимальное и максимальное значение усилия, необходимого для перемещения тележки в ненагруженном и полностью нагруженном состоянии:

1.7.1 HF9527, HF9529:

Ненагруженная: 25 Н;

Нагруженная: 40 Н.

1.7.2 HF9528:

Ненагруженная: 30 Н;

Нагруженная: 50 Н.

2. Баллон для аргона:

2.1 Номинальный объем - 5 литров;

2.2. Высота - 60 см ± 20 мм;

2.3. Тип резьбы для подсоединения - DIN 477 № 6;

2.4. Масса, не более - 8,8 кг (пустой), 10,7 кг (заполненный)

2.5. Макс. давление - 200 бар;

2.6. Материал и тип/марка материала – сталь;

2.7. Толщина стенки цилиндра - 14 см диаметр.

3. Редуктор:

3.1. Размер - 13,5х12х11,5 см ±10 мм;

3.2. Масса, не более - 590 г;

3.3. Тип соединения с цилиндром - DIN477 № 6;

3.4. Диапазон регулировки давления - 0-1 бар;

3.5. Диапазон скорости подачи аргона (л/мин) макс. - 0,1-6,0 л/мин;

3.6. Материал и тип/марка материала – латунь;

3.7. Погрешность манометра +-0,1 бар;

3.8. Единицы измерения манометра – бар;

3.9. Длина шлангов и кабелей, входящих в комплект оборудования:

- шланг: 1 м

- кабель: 1 м

Допуск – ±10 мм.

3.10 Из замера давления - Тур SMC IS1000;

3.11 Тип соединения на кабеле датчика давления - 2-выводное.

4. Ножные педали:

4.1 Размер:

HF9533-01 - 14х14х3,5 см;

HF9535-01 - 33х14х14 см;

Допуск – ±5 мм.

4.2. Масса, не более:

HF9533-01 - 0,92 кг;

HF9535-01 - 1,84 кг.

4.3. Тип соединения - 6 выводов;

4.4. Ход педали - 4,5 мм;

4.5. Параметры электрической цепи переключателей педали (напряжение в цепи в вольтах) 5 В;

4.6. Усилие нажатия – 29 Н.

13.9 Специальная информация об электромагнитной совместимости (ЭМС)

При использовании электрических медицинских приборов должны применяться особые меры предосторожности в отношении ЭМС. Установка и эксплуатация приборов производится в соответствии с представленной ниже информацией об ЭМС. Под термином «ПРИБОР», используемым далее, понимаются аппараты электрохирургические HBS 100, HBS 100 Varex, HBS 200 x-touch, HBS 300 x-touch, HBS 300 x-touch argon, HBS 300 x-touch argon BiSeal, HBS 300 x-touch BiSeal.

Портативные и мобильные радиочастотные приборы связи могут влиять на работу электрических медицинских приборов.

Данный ПРИБОР является электрическим медицинским прибором класса А, который не подключается к электросети общего пользования (не может использоваться, например, для домашних целей или в медицинском кабинете на дому). Прибор предназначен только для профессионального использования в больничных учреждениях.

Не использовать ПРИБОР поблизости от других приборов (в частности, приборов, не соответствующих медицинским нормам по электромагнитной совместимости). Не размещать

другие приборы поверх ПРИБОРА. Если нет возможности расположить приборы иначе, необходимо регулярно проверять надлежащую работу ПРИБОРА в той конфигурации, в которой он используется.

В приведенных ниже таблицах указаны директивы и декларации производителя, предусмотренные нормой EN 60601-1-2 об электромагнитной совместимости.

Основные характеристики протестированы во время испытаний электромагнитной невосприимчивости: точность измерений температуры, влажности (если применимо) или появления шума.

Директивы и декларации производителя – Электромагнитные излучения			
ПРИБОР предназначен для использования только в указанной электромагнитной обстановке. Клиент или пользователь ПРИБОРА обязуется обеспечить использование ПРИБОРА в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная обстановка – директивы	
Радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 1	ПРИБОР использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. Следовательно, радиочастотные излучения прибора очень малы и не влияют на работу других электронных приборов.	
Радиочастотные излучения CISPR 11	Класс А	ПРИБОР подходит для использования в любых помещениях, не являющихся домашним жильем, и кроме тех, которые подключены к сети электропитания низкого напряжения жилых зданий.	
Гармонические излучения CEI 61000-3-2	Не применяется		
Колебания напряжения/ Фликер CEI 61000-3-3	Не применяется		
Директивы и декларации производителя – Электромагнитная невосприимчивость I			
ПРИБОР предназначен для использования только в указанной электромагнитной обстановке. Клиент или пользователь ПРИБОРА обязуется обеспечить использование ПРИБОРА в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытания электромагнитной невосприимчивости	Уровень испытаний CEI 60601-1-2	Соответствие	Электромагнитная обстановка – директивы
Электростатический разряд (ЭСР) CEI 61000-4-2	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ в воздухе	± 6 кВ на металлической поверхности ± 8 кВ на изолирующих поверхностях и в воздухе	Поверхности должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если поверхности покрыты синтетическими материалами, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи CEI 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий входа/выхода	± 2 кВ Не применяется	Сеть электропитания должна быть предназначена для коммерческих или больничных учреждений.
Коммутационные перенапряжения CEI 61000-4-5	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и землей	± 1 кВ ± 2 кВ	Сеть электропитания должна быть предназначена для коммерческих или больничных учреждений.

Спады напряжения, внезапные отключения и изменения напряжения на входной линии электропитания CEI 61000-4-11 <i>ПРИМЕЧАНИЕ: UT - напряжение сети переменного тока до применения уровня испытаний.</i>	<5 % UT (>95 % спад UT) в течение 0,5 цикла 40 % UT (60 % спад UT) в течение 5 циклов 70 % UT (30 % спад UT) в течение 25 циклов <5 % UT (>95 % спад UT) в течение 5 с	<5 % UT в течение 0,5 цикла 40 % UT в течение 5 циклов 70 % UT в течение 25 циклов <5 % UT в течение 5 с	Сеть электропитания должна быть предназначена для коммерческих или больничных учреждений. Если пользователю необходимо обеспечить непрерывную работу ПРИБОРА во время отключений электропитания, рекомендуется подавать электропитание на ПРИБОР от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле с частотой сети электропитания (50/60 Гц) CEI 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой сети электропитания должны иметь уровень характеристик места установки ПРИБОРА, определенный для коммерческих или больничных учреждений.

Директивы и декларация производителя – Электромагнитная устойчивость II			
АППАРАТ предназначен для использования в нижеуказанном электромагнитном окружении. Заказчик или пользователь должны удостовериться в том, что аппарат используется именно в такой среде. Во время нижеуказанных испытаний были протестированы все функции.			
Испытания на устойчивость	Уровень испытания CE60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение – директивы
Кондуктивные радиочастотные помехи CEI 61000-4-6	3 В_{эфф} напр. 150 кГц до 80 МГц	V1= 3 В_{эфф} напр.	Запрещается использовать радиочастотные портативные или мобильные средства связи рядом с любой частью АППАРАТА, включая кабели, необходимо соблюдать рекомендованную дистанцию, рассчитанную по формулам частоты излучателя. Рекомендованное расстояние $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{От 150 КГц до 80 МГц}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{От 80 МГц до 800 МГц}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{От 800 МГц до 2,5 ГГц}$ где P – характеристика максимальной мощности на выходе излучателя в Вт (Вт) согласно сведениям, предоставленным производителем излучателя, а d – рекомендованное расстояние в метрах.
Рассеянные радиочастотные помехи CEI 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	E1=10 В/м	Интенсивность поля источников постоянных радиочастотных излучений, определенных на основании электромагнитных исследований в зоне^a должна быть ниже уровня соответствия по каждому диапазону частот^b

			Рядом с аппаратом с нанесенным значком могут возникнуть радиопомехи. 
ПРИМЕЧАНИЕ 1 От 80 МГц и от 800 МГц, применяется самый высокий диапазон частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2 Указанные директивы применяются не во всех случаях. Электромагнитные излучения могут поглощаться или отражаться конструкциями, предметами и людьми.			
а) Теоретически интенсивность поля стационарных излучателей, таких как базовые станции радиотелефонов (мобильных/беспроводных) и наземные радиостанции, любительские радиостанции, радиостанции АМ и FM, телевизоры, не может быть определена с точностью. Для оценки электромагнитного окружения, создаваемого стационарными радиочастотными излучателями, необходимо провести исследование непосредственно на месте. Если интенсивность поля, измеренная по месту использования АППАРАТА, превышает применяемый уровень соответствия (см. выше), необходимо внимательно и постоянно отслеживать работу АППАРАТА. Если наблюдаются отклонения в работе АППАРАТА, его следует переставить в другое место и повернуть другой стороной. б) Для диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц интенсивность поля должна быть ниже $[V1]В/м$.			

Рекомендуемое расстояние между портативными и мобильными радиочастотными приборами связи и ПРИБОРОМ			
ПРИБОР предназначен для использования в такой электромагнитной обстановке, где радиочастотные излучаемые помехи подлежат контролю. Клиент или пользователь ПРИБОРА может предотвратить влияние электромагнитных излучений, обеспечив необходимое минимальное расстояние между портативными и мобильными радиочастотными приборами связи (излучателями) и ПРИБОРОМ согласно приведенным ниже рекомендациям в зависимости от максимальной мощности излучения приборов связи.			
Максимальная заявленная выходная мощность излучателя (Вт).	Расстояние в зависимости от частоты излучателя (м)		
	150 кГц - 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 МГц - 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,17	0,35	0,70
10	3,69	1,11	2,21
100	11,67	3,50	7,00
Для излучателей, максимальная заявленная мощность излучения которых не приведена выше, рекомендованное расстояние d в метрах (м) может быть рассчитано с использованием уравнения, примененного к частоте излучателя, где P - характеристика максимальной мощности излучения в ваттах (Вт), согласно информации производителя прибора.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1 Для 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для самой высокой гаммы частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2 Директивы могут не применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощающие и отражающие свойства веществ, предметов и людей.			

14. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Ремонт оборудования может осуществлять только авторизированный производителем сервисный центр. Никогда не производите ремонт самостоятельно.

15. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Открытие корпуса

Перед открытием корпуса систему следует отключить от электросети. Это же применимо во время выполнения настроек при открытом корпусе.

Открутите винты, соединяющие основание и верхнюю часть корпуса. Крышка системы подключена заземляющим кабелем к контакту заземления на тыльной стороне корпуса.

Замена предохранителей

Предохранители расположены на тыльной панели. Следует использовать два 6,3 А (инертных) предохранителя.

Для замены предохранителей:

- отключите систему от основного источника питания;
- открутите гнезда предохранителей, используя плоскую отвертку;
- замените предохранители.

После замены предохранителей установку должен проверить квалифицированный специалист.

Очистка корпуса

Электрохирургический аппарат можно протирать тканью, смоченной обычным дезинфицирующим веществом, таким образом, поддерживая его чистоту наиболее простым из всех возможных способов. Не допускайте попадания моющей жидкости и дезинфицирующего средства в аппарат.

16. УПАКОВКА

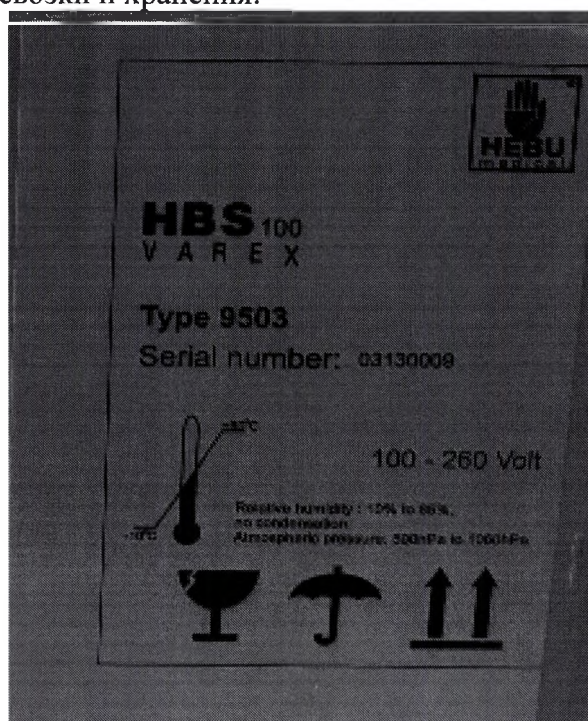
Аппарат упаковывается в полиэтиленовый пакет затем помещается в отформованную, составную пенопластовую упаковку, помещаемую в картонную коробку.



На упаковку нанесены таблички, содержащие сведения о модели и комплектации (подробнее см. пункт маркировка),

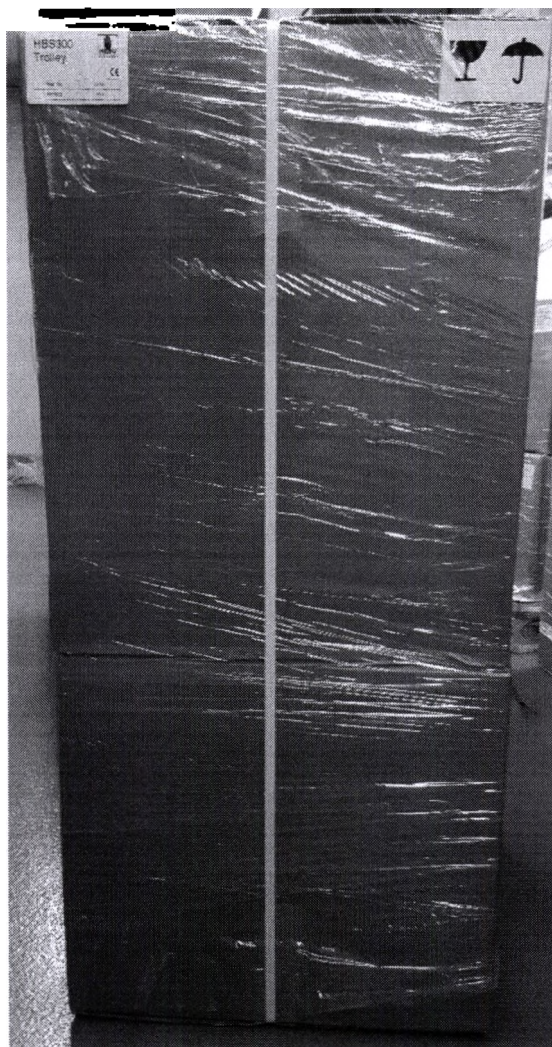


а также правила перевозки и хранения:



Принадлежности упакованы аналогично.

Вид общей упаковки:



17. МАРКИРОВКА

№	Символ	Определение
1.	Serial NO	Серийный номер
2.		Европейское соответствие
3.		Изготовитель
4.	ISO 9001	Соответствие стандарту «Системы менеджмента качества. Требования»
5.	ISO 13485	Соответствие стандарту «Системы менеджмента качества производителей медицинских изделий»

№	Символ	Определение
6.		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
7.		Метод утилизации. Этот символ означает, что по окончании срока службы данное оборудование следует отправить в специальные организации в соответствии с местными требованиями по разделному сбору отходов.
8.		Номер партии
9.		Номер по каталогу
10.		Обратитесь к инструкции по применению
11.		Не стерильно
12.		Температурный диапазон хранения
13.		Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора
14.	IPx3	Защита от брызг воды, с углом отклонения до 60° от вертикали
15.	IPx6	Защита от водяных потоков или сильных струй с любого направления
16.		Хрупкое. Осторожно.
17.		Беречь от влаги
18.		Верх

18. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Температура: -10°C до +60°C

Влажность: 10-85%

Давление воздуха: 500-1060 гПа

Избегать резких изменений температуры.

Не допускайте механических повреждений и попадания влаги.

Если систему хранили в течение длительного времени при низкой температуре, перед удалением защитной упаковки дождитесь, пока оборудование не нагреется до комнатной температуры.

Транспортирование изделия в упаковке предприятия-изготовителя может производиться всеми видами транспорта в закрытых транспортных средствах на любое расстояние.

19. УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Аппараты в соответствии с санитарно - эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами относятся к классу Б.

После использования считаются потенциально зараженными медицинскими отходами, которые собирают и утилизируют, применяя все специальные меры предосторожности для недопущения заражения в соответствии с СанПиН 2.1.7.790-10.

Утилизация аппарата должна производиться в соответствии с местным действующим законодательством, предусмотренным для электронных приборов.

Отходы класса Б подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции)/обезвреживанию.

Для сбора отходов класса Б должны использоваться одноразовые непрокальваемые влагостойкие емкости (контейнеры) желтого цвета или имеющие желтую маркировку. Емкость должна иметь плотно прилегающую крышку, исключающую возможность самопроизвольного вскрытия.

Для получения дополнительной информации по утилизации или переработке обратитесь в местные органы власти.

20. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Рабочая температура: +10°C до +40°C.

Влажность во время эксплуатации: 30-75%.

Давление воздуха во время эксплуатации: 700-1060 гПа

21. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Мы предоставляем гарантию на все электрические медицинские изделия.

В соответствии с уставными и региональными нормами и правилами, мы предоставляем гарантию на все электрические изделия медицинского назначения (необходимо подтверждение в виде счёта-фактуры или накладной). Гарантийный срок составляет 2 года. В случае материальных или производственных ошибок, мы предоставляем бесплатный ремонт устройства. Любая попытка провести независимый ремонт приведёт к аннулированию действия гарантии.

Повреждения, вызванные неправильным обращением, перегрузкой или нормальным износом, не подпадают под условия гарантии.

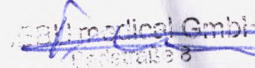
В случае претензий по гарантийным обязательствам и возникающего в связи с этим ремонта, пожалуйста, приложите к прибору копию счёта-фактуры или накладной (или номер партии).

Tied and sealed

101 sheets

Post Thomas Butsch, General Manager

Signature


Gall Medical GmbH
Gallstraße 8

4117 Germany
+49 21 40 • Fax -22



/штамп/: NEBUmedical GmbH (ХЕБУмедикал ГмбХ)
Бадштрассе 8
78532 Тутлинген, Германия

УТВЕРЖДЕНО

/подпись/

Томас Бутш,
Генеральный директор
NEBUmedical GmbH (ХЕБУмедикал ГмбХ)

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

на медицинское изделие

«Аппарат электрохирургический с принадлежностями»,
производства компании NEBUmedical GmbH (ХЕБУмедикал ГмбХ), Германия

NEBUmedical GmbH
(ХЕБУмедикал ГмбХ)
Бадштрассе 8
78532 Тутлинген
Германия

Тел.: +491461 9471 0
Факс: +497461 9471 22
info@NEBUmedical.de
www.NEBUmedical.de

Томас Бутш, директор
Дипл. инж.
Районный суд Штутгарта Рег.
№ 450343

ISO 13485
Директива ЕС 93/42/
Приложение ЕЕС II.3
Рег. № 9611112

(Герб) **Номер нотариального реестра 1371/2018**

Нотариус Гарри Сецер

78532 Тутлинген * Улица Генрих-Рикер 9* Тел.: 07461/96 800* Факс: 07461/96 80 60* info@notar-setzer.de

Нотариальное засвидетельствование

Настоящим официально заверяю вышестоящую, проставленную в моем присутствии подпись

г-на Томаса Бутша,

12.01.1977 г.р.,

проживающего по адресу: Бадштрассе 8, 78532 Тутлинген,

известного мне как лицо, указанное в документе.

г. Тутлинген, 19.04.2018 г.

(Подпись)

Сецер

Нотариус

(Гербовая печать) Нотариальная контора г. Тутлинген

Апостиль

(Гаагская Конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна Федеративная Республика Германия
Настоящий официальный документ
2. Подписан нотариусом Сецер
3. Выступающего в качестве нотариуса Нотариальной конторы г. Тутлинген
4. скреплен печатью/штампом указанного нотариуса нотариальной конторы г. Тутлинген

УДОСТОВЕРЕНО

- | | |
|---------------------------------|---------------------------------|
| 5. в г. Ротвайль | 6. 26 апреля 2018 г. |
| 7. Председателем окружного суда | |
| 8. за № 910 а – 685/18 | |
| 9. печать/штамп: | 10. /Подпись/
Др. Дитмар Фот |

(Гербовая печать) Окружной суд Ротвайль

Взыскано пошлины:

Взыскано по тарифу

№ 1310, параграф 4, пункт 1

Закон о судебных расходах: 20,00 евро

Прошито и скреплено печатью

101 лист

Должность _____

Подпись */подпись/*

Томас Бутш

Генеральный директор

/штамп/: NEBUmedical GmbH (ХЕБУмедикал ГмбХ)

Бадштрассе 8

78532 Тутлинген, Германия

Тел.: +49 7461 9471-0 Факс: -22

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной,
переводчиком Фёдоровой Ириной Викторовной,
владеющей русским и английским языками.
Подтверждаю, что выполненный мною перевод является
правильным, точным и полным.
Диплом № ППК 009557
Фёдорова Ирина Викторовна



Российская Федерация, Санкт-Петербург

Семнадцатого мая две тысячи восемнадцатого года.

Я, *Шелякова Лилия Анатольевна*, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург,
свидетельствую подлинность подписи переводчика Фёдоровой Ирины Викторовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/338-н/78-2018- 1-3436

Взыскано по тарифу: 100 рублей.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 рублей.

Шелякова Л. А.

