

ОКП 944420

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ЗАО Фирма «ТЕХНОСВЕТ»



С.М. Макарова

2015 г.

**КОМПЛЕКС РАДИОЧАСТОТНЫЙ ДЛЯ КОМБИНИРОВАННОГО
ВОЗДЕЙСТВИЯ НА ОПУХОЛИ РАЗЛИЧНОЙ ЛОКАЛИЗАЦИИ С
ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ
«МЕТАТОМ-3»**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ТЕСВ.941612.001 РЭ

Инва. № подл.	Подп. и дата	Инва. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата

Настоящее руководство по эксплуатации (далее по тексту – РЭ), распространяется на комплекс радиочастотный для комбинированного воздействия на опухоли различной локализации с принадлежностями «МЕТАТОМ-3» (далее по тексту – комплекс).

РЭ предназначено для изучения конструкции комплекса, принципа его работы, настройки, основных правил эксплуатации, технического обслуживания, ремонта, хранения и транспортирования. В нем также приведены основные технические характеристики комплекса и гарантийные обязательства.

РЭ обязательно для ознакомления медицинским персоналом, проводящим подготовку комплекса к работе, очистку и дезинфекцию составных частей комплекса; хирургами, применяющих комплекс во время операций; техническим персоналом, обеспечивающим эксплуатацию комплекса и контроль технического состояния его составных частей в условиях операционной.

Предприятие-изготовитель: Закрытое акционерное общество Фирма «ТЕХНОСВЕТ»

Адрес центрального офиса предприятия: г. Москва, Научный проезд, д.20, стр. 3.

Почтовый адрес: 117342, Москва, ул. Введенского, 27-2-157

Тел./факс: (495) 334-17-09

Электронный адрес: technosvet@bk.ru

Инв. № подл.	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата	ТЕСВ.941612.001 РЭ							
					Лит	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата			
Инв. № подл.	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата	Разраб.	Мирошник	<i>[подпись]</i>	11.2.13	Комплекс радиочастотный для комбинированного воздействия на опухоли различной локализации с принадлежностями «МЕТАТОМ-3»	Лит	Лист	Листов
					Пров.	Махов	<i>[подпись]</i>	11.2.13			2	77
					Т. контр.							
					Н. контр.	Ющенко	<i>[подпись]</i>	11.2.13				
 ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU					ЗАО Фирма «ТЕХНОСВЕТ»							

СОДЕРЖАНИЕ

1	Описание комплекса	6
2	Технические характеристики комплекса	8
3	Описание составных частей комплекса	9
3.1	Блок управления	9
3.2	Генераторный блок	15
3.2.1	Контроль и индикация подсоединения нейтрального электрода	16
3.2.2	Звуковые и световые сигналы	17
3.3	Перистальтический насос	18
3.4	Шприцевой насос	19
3.5	Передвижная аппаратная стойка	22
3.6	Соединительные провода, кабели и шнуры	22
3.7	Принадлежности многоразового использования	24
3.8	Электроды, многоэлектродные системы и принадлежности однократного использования	26
4	Описание режимов работы комплекса	32
4.1	Монополярный режим работы	32
4.2	Биполярный режим	33
5	Выходные характеристики комплекса	35
5.1	Монополярный режим	35
5.2	Биполярный режим	37
6	Указания по безопасности	39
6.1	Неправильная эксплуатация персоналом, не прошедшим инструктаж и обучение	39
6.2	Опасность поражения электрическим током	39
6.3	Опасность воспламенения	40
6.4	Предотвращение ожогов пациента высокочастотным током	41
6.5	Предотвращение ожогов пациента высокочастотным током от нейтрального электрода	41
6.6	Предотвращение вреда пациенту при неправильном применении	43
6.7	Дополнительные меры безопасности при лапароскопических вмешательствах	44
6.8	Предотвращение высокочастотных ожогов персонала	45
6.9	Предотвращение помех работе других электронных приборов	45
6.10	Опасность нервно-мышечной стимуляции	46
6.11	Целесообразность удаления дыма	46
7	Дезинфекция и стерилизация составных частей комплекса	47

Изм. № подл.	Подп. и дата
Изм. № дубл.	Взам. инв. №
Подп. и дата	Изм. № дубл.
Изм. № подл.	Подп. и дата

ТЕСВ.941612.001 РЭ

Лист

3

8	Правила и порядок осмотра. Проверка готовности комплекса к использованию	48
9	Общие рекомендации по применению	50
9.1.	Определение объема опухоли	50
9.2	Рекомендованные значения мощности, программа регулятора и применяемые электроды в монополярном режиме	51
9.3	Расположение игольчатого электрода в обрабатываемой опухоли	53
9.3	Наложение нейтрального электрода	53
10	Порядок работы	57
10.1	Выбор программы регулятора	57
10.2	Переключение рабочих электродов в режим термодатчика	57
10.3	Порядок работы комплекса при проведении абляции в монополярном режиме с использованием электрода игольчатого инфузионного	58
10.4	Порядок работы комплекса при проведении абляции в монополярном режиме с использованием электрода игольчатого водоохлаждаемого	60
10.5	Порядок работы комплекса при проведении абляции в биполярном режиме с двумя электродами	62
10.6	Порядок работы комплекса при проведении абляции в биполярном режиме с четырьмя электродами	63
10.7	Порядок работы комплекса в ручном режиме	64
11	Возможные неисправности и способы их устранения	65
12	Аварийные ситуации и их возможные причины	67
13	Техническое обслуживание	69
13.1	Проверка работоспособности	69
14	Проведение ремонта	70
15	Ввод в эксплуатацию	71
16	Утилизация	72
17	Транспортирование и хранение	73
18	Гарантийные обязательства	74
19	Стандарты и классификации	75

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл.

ТЕСВ.941612.001 РЭ

Лист

4

Четырёхканальный комплекс «МЕТАТОМ-3» предназначен для малоинвазивной радиочастотной деструкции (абляции) раковых опухолей и других структур различных локализаций.

Комплекс позволяет одновременно проводить чрескожную абляцию 4-х опухолей размером до 2-3 см, не прибегая к перестановке электродов во время операции. Помимо жестких водоохлаждаемых и инфузионных игольчатых электродов комплекс имеет гибкие электроды и специальные многоэлектродные системы, позволяющие проводить лапароскопические и открытые хирургические вмешательства, включая резекцию.

Комплекс автоматически поддерживает заданную температуру в месте нагрева и позволяет контролировать импеданс ткани.

Область применения комплекса – в онкологии и других областях медицины для работы в стационарных условиях в учреждениях здравоохранения: медицинских центрах, больницах, госпиталях, диспансерах и амбулаторно-поликлинических учреждениях здравоохранения.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата				
2	нов	Изв. №2/1 РЭ	<i>[подпись]</i>	20.11.15	ТЕСВ.941612.001 РЭ			
1	нов	Изв. № 1/1-РЭ	<i>[подпись]</i>	1.7.16				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата				

ООО ЦИРМИ
INFO@CIRMI.RU
WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Лист
5

1 Описание комплекса

Внешний вид комплекса «МЕТАТОМ-3» приведен на рисунке 1.

Комплекс «МЕТАТОМ-3» состоит из функциональных блоков (блок управления, блок генератора, перистальтический и шприцевой насосы), расположенных на передвижной аппаратной стойке, комплекта принадлежностей и комплекта запасных частей.

Блок управления функционально связывает между собой блок генератора, насосы и электроды и контролирует проведение процедуры; блок генератора обеспечивает подачу на игольчатые электроды высокочастотной энергии; перистальтический насос обеспечивает охлаждение игольчатых электродов; шприцевой насос используется для введения требуемых растворов в опухоль. В комплект поставки входят кабели и шнуры для соединения между собой функциональных блоков комплекса и электродов, а также имитаторы электродов, необходимые для работы комплекса.

Комплект принадлежностей комплекса содержит жесткие и гибкие электроды различных типоразмеров, а также многоэлектродные системы линейного и кругового типа. Кроме того, в состав комплекта входят нейтральные электроды, электроды-скальпели и различные принадлежности для присоединения электродов и многоэлектродных систем к соответствующим насосам.

Пояснение символов, нанесенных на заднюю панель блока управления:



- ознакомиться с требованиями по безопасности в Руководстве по эксплуатации;



- рабочая часть типа BF.



- ознакомиться с описанием комплекса в Руководстве по эксплуатации.

IP21

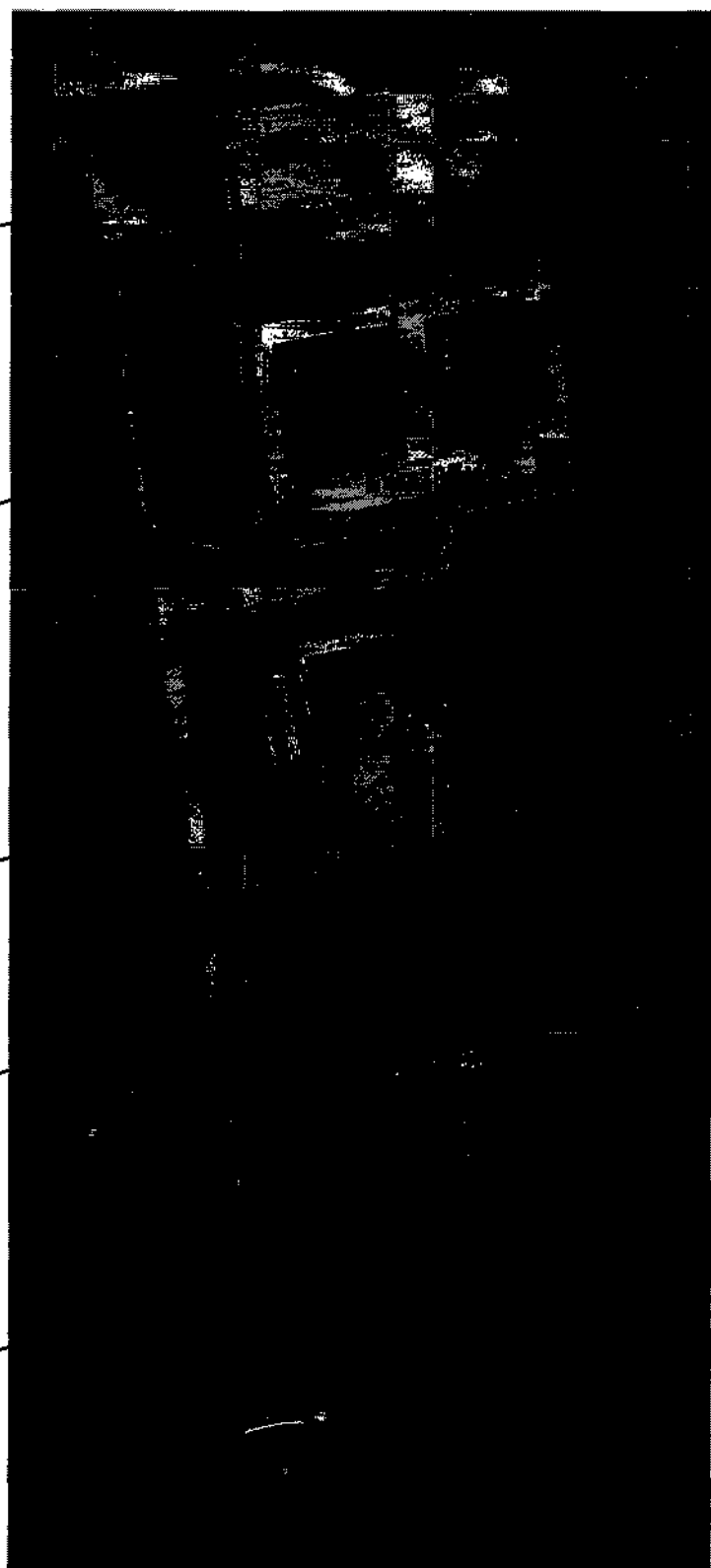
- степень защиты по ГОСТ 14254.

ТЕСВ.941612.001 РЭ

Лист

6

- 1
- 2
- 3
- 4
- 5



1 - блок генераторный; 2 - блок управления; 3 - насос перистальтический; 4 - насос шприцевой; 5 – стойка передвижная аппаратная.

Рисунок 1 – Внешний вид комплекса.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Подп. и дата

ТЕСВ.941612.001 РЭ

2 Технические характеристики комплекса

2.1 Электрическое питание от однофазной сети переменного тока напряжением (220±22) В, частотой 50 Гц.

2.2 Максимальная потребляемая мощность комплекса - не более 330 ВА.

2.3 Габаритные размеры комплекса - не более 650×385×1250 мм.

2.4 Масса комплекса без упаковки - не более 25 кг (с передвижной аппаратной стойкой).

2.5 Режим работы комплекса с номинальной выходной мощностью повторно-кратковременный. Время непрерывной работы - 30 мин, затем пауза 30 мин.

2.6 Комплекс обеспечивает работоспособность не более чем через 30 с после его включения в сеть.

2.7 Комплекс обеспечивает одновременную работу до 4-х электродов.

2.8 Блок управления комплекса автоматически поддерживает заданную температуру на электродах в диапазоне:

- нижняя граница: $(60 \pm 5) ^\circ\text{C}$;

- верхняя граница: $(90 \pm 5) ^\circ\text{C}$.

2.9 Диапазон контролирования температуры электродов от плюс 10 до плюс 110 $^\circ\text{C}$.

2.10 Рабочая частота - 440 кГц.

2.11 Выходная высокочастотная мощность блока генератора комплекса:

- в монополярном режиме работы - 70 Вт;

- в биполярном режиме работы - 140 Вт.

2.12 Диапазон ручной регулировки мощности

- в монополярном режиме - от 5 до 70 Вт;

- в биполярном режиме от 5 до 140 Вт.

2.13 Диапазон непрерывного измерения импеданса в биполярном режиме от 20 до 200 Ом.

2.14 Диапазон регулировки скорости введения растворов шприцевым насосом должен быть от 0 до 299,9 мл/час.

2.15 Производительность перистальтического насоса при номинальной скорости вращения привода 300 об/мин с использованием шланга диаметром 4,7 мм не менее 200 мл/мин.

2.16 Режим работы комплекса с номинальной выходной мощностью повторно-кратковременный. Время непрерывной работы - 30 мин, затем пауза 30 мин.

2.17 Средняя наработка на отказ - не менее 3000 часов.

2.18 Средний срок службы, с учетом замены покупных изделий и компонентов со сроком службы меньшим, чем срок службы комплекса, не менее 5 лет.

2.19 Условия эксплуатации

Комплекс предназначен для эксплуатации в операционных отделениях медицинских учреждений при температуре окружающего воздуха от плюс 10 $^\circ\text{C}$ до плюс 35 $^\circ\text{C}$, относительной влажности воздуха до 80% при температуре плюс 25 $^\circ\text{C}$ и атмосферном давлении от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

ТЕСВ.941612.001 РЭ

Лист

8

3 Описание составных частей комплекса

3.1 Блок управления

Блок управления функционально связывает между собой блок генератора, насосы и электроды, обеспечивает отключение комплекса при достижении заданной температуры на электродах и включение комплекса при снижении этих температур до заранее установленных значений.

Блок управления имеет четыре канала, к выходам которых можно подключить через соединительные кабели рабочие электроды. В случае неполного использования каналов к неиспользованным каналам должны подключаться имитаторы электродов, входящие в комплект поставки. На каждом канале можно предварительно установить свой закон изменения температуры от времени и регулятор обеспечит нагрев ткани в соответствии с выбранным режимом.

Блок управления смонтирован в пластмассовом корпусе и закреплен на второй полке аппаратной стойки (см. рис.1).

Передняя панель блока управления представлена на рисунке 2.

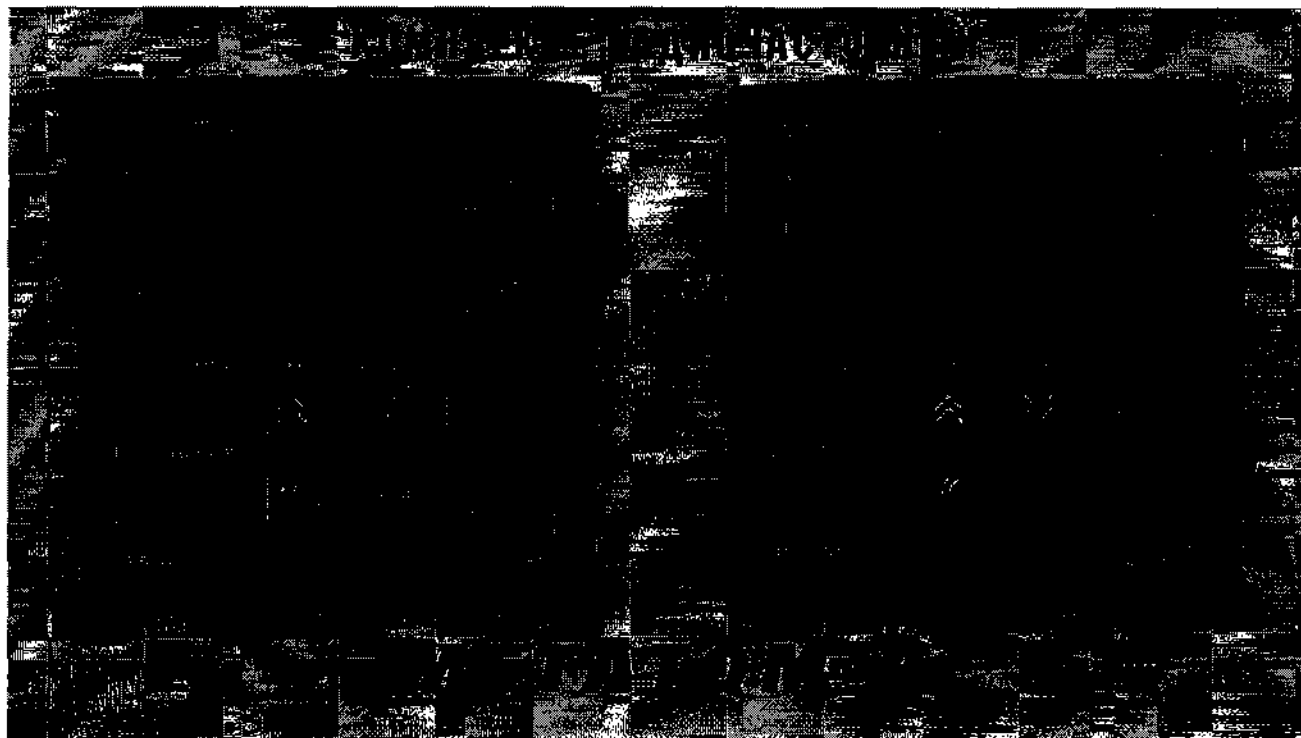


Рисунок 2 – Передняя панель блока управления.

На передней панели блока управления установлены 2 регулятора температуры (далее - регулятор). Каждый регулятор обслуживает по два канала. Внешний вид лицевой панели регулятора приведен на рисунке 3.

На лицевой панели регулятора имеются следующие элементы индикации и управления:

- четыре цифровых светодиодных индикатора (ЦИ1, ЦИ2, ЦИ3 и ЦИ4);
- 10 светодиодов;
- 6 кнопок.

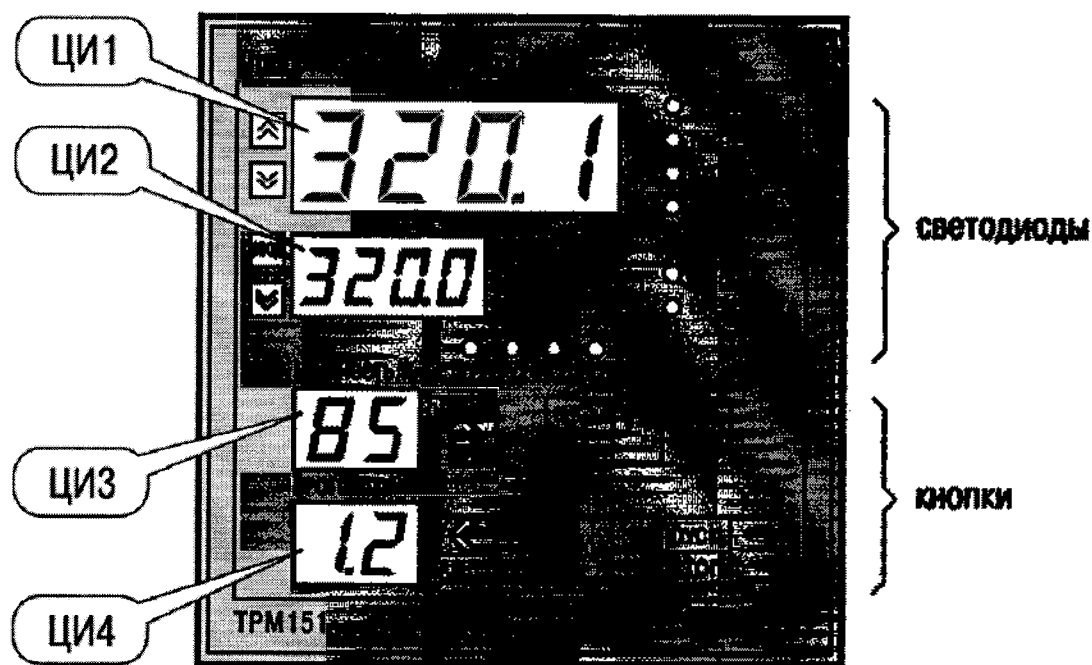


Рисунок 3 – Лицевая панель регулятора.

Цифровые индикаторы ЦИ1, ЦИ2, ЦИ3 и ЦИ4 в рабочем режиме отображают символьную информацию об одном канале регулирования - температуру подключенного к данному каналу электрода, текущую уставку температуры для этого электрода, номер текущего режима и шага.

Назначение цифровых индикаторов регулятора приведено в таблице 1.

Таблица 1 – Назначение цифровых индикаторов.

Цифровой индикатор	Назначение
ЦИ1	- отображает текущее значение температуры для выбранного канала.
ЦИ2	- отображает текущее значение уставки для регулирования температуры, отображаемой на ЦИ1, либо время, прошедшее от начала текущего Шага; - индицирует состояние регулятора.
ЦИ3	- в данной модификации комплекса не используется.
ЦИ4	- отображает через точку номер текущего режима и номер шага.

Назначение светодиодов приведено в таблице 2.

Таблица 2 – Назначение светодиодов.

Светодиод	Назначение
«АВАРИЯ»	- светится в состоянии критичной АВАРИИ (обрыв датчика); - мигает в состоянии некритичной АВАРИИ (ошибочное измерение в соседнем канале).
«НАСТР.ПИД»	- светится при автонастройке регулятора.
«ВХОД1»	- светится при выводе на индикацию канала1 (на ЦИ1 - текущее измерение температуры для этого канала).
«ВХОД2»	- светится при выводе на индикацию канала2 (на ЦИ1 - текущее измерение температуры для этого канала).
«УСТАВКА»	- светится при отображении на ЦИ2 уставки.
«ВРЕМЯ ШАГА»	- светится при отображении на ЦИ2 времени, прошедшего от начала текущего Шага.

Примечание: светодиоды «РУ1», «РУ2», «К1», «К2» в данной модификации комплекса не используются.

Назначение кнопок регуляторов приведено в таблице 3.

Таблица 3 – Назначение кнопок регуляторов блока управления

Кнопка	Назначение
	- запуск/остановка процесса абляции (нажать и удерживать 3 сек.); - переход из состояния СТОП(STOP) в состояние РАБОТА(RUN) и обратно.
	- смена индицируемого канала на ЦИ1.
	
 + 	- включение/выключение автоматической циклической смены индицируемого канала.
 + 	- выбор параметра, индицируемого на ЦИ2 (температура электрода либо текущая уставка по температуре).
	- выход из вспомогательных режимов; - отключение аварийной сигнализации; переход из режима АВАРИЯ в СТОП.
	- сдвиг окна отображения для просмотра информации, не поместившейся на цифровых индикаторах; - при аварии – отображение на ЦИ2 кода аварии.
 + 	- переход в состояние ПАУЗА(из состояния РАБОТА) и обратно.

Примечание: порядок нажатия кнопок важен. Сочетание  +  означает, что нужно нажать кнопку  и, не отпуская ее, нажать кнопку .

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл

ТЕСВ.941612.001 РЭ

Лист

11

Регулятор может находиться в одном из описанных ниже состояний:

- В состоянии РАБОТА производится выполнение процесса абляции.
- В состоянии ПАУЗА регулирование продолжается, но «замораживаются» все динамические изменения: прекращается отсчет времени и рост уставки. После повторного старта ход процесса возобновляется с прерванного места.

Состояние ПАУЗА можно использовать для искусственного удлинения процесса.

- В состоянии КОНЕЦ ПРОЦЕССА прибор попадает после завершения выполнения процесса абляции.

- В состоянии СТОП прибор находится, когда процесс абляции не выполняется.

- В состоянии АВАРИЯ прибор переходит при возникновении аварийной ситуации.

Подробно о состоянии АВАРИЯ и видах аварий см. раздел 13.

В процессе работы прибор может выводить на цифровые индикаторы информационные сообщения, список которых представлен в таблице 4.

Таблица 4 – Список информационных сообщений на цифровых индикаторах

Сообщение	ЦИ, на котором отображается сообщение	Описание сообщения
End	ЦИ2	Выполнение закончено
StoP	ЦИ2	Прибор находится в состоянии СТОП
rUn.P	ЦИ2	Прибор находится в состоянии ПАУЗА
FAiL	ЦИ2	Прибор находится в состоянии АВАРИЯ
AT (буквы мигают)	ЦИ4	Прибор находится в состоянии Некритичной аварии (надпись появляется каждые 2 сек)
OFF	ЦИ1	Датчик не подключен
d.oFF	ЦИ1	Датчик не подключен
L.L.L.L.	ЦИ1	Измеренное значение слишком мало
H.H.H.H.	ЦИ1	Измеренное значение слишком велико
—	ЦИ1	Обрыв датчика
0.0.0.0.	ЦИ1	Короткое замыкание датчика

Последовательность действий пользователя и реакция прибора представлена в таблице 5.

Таблица 5 - Работа с регулятором

Действия пользователя	Реакция прибора
Запуск процесса абляции	
Нажатие кнопки  и удержание ее в течение 2–3 с.	ЦИ2: уставка, при этом светится светодиод «УСТАВКА» или ЦИ2: время, прошедшее от начала процесса, при этом светится светодиод «ВРЕМЯ ШАГА».
Переход в состояние ПАУЗА и обратно	
Нажмите кнопку  + 	ЦИ2: уставка (время шага) $\rightarrow rUn.P$.
Для выхода из режима ПАУЗА нажатие на кнопки  + 	ЦИ2: $rUn.P \rightarrow$ уставка (время шага).
Принудительная остановка	
Нажатие кнопки  и удержание ее в течение 2–3 с.	ЦИ2: уставка (время шага) $\rightarrow StoP$. Процесс абляции останавливается. Прибор переходит в состояние СТОП.
Окончание выполнения процесса. Перевод в состояние СТОП	
	После окончания процесса абляции прибор автоматически переходит в состояние КОНЕЦ. ЦИ2: уставка (время шага) $\rightarrow END$.
Для перевода прибора в режим СТОП нажатие кнопки  и удержание ее в течение 2–3 с.	ЦИ2: $END \rightarrow STOP$.

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

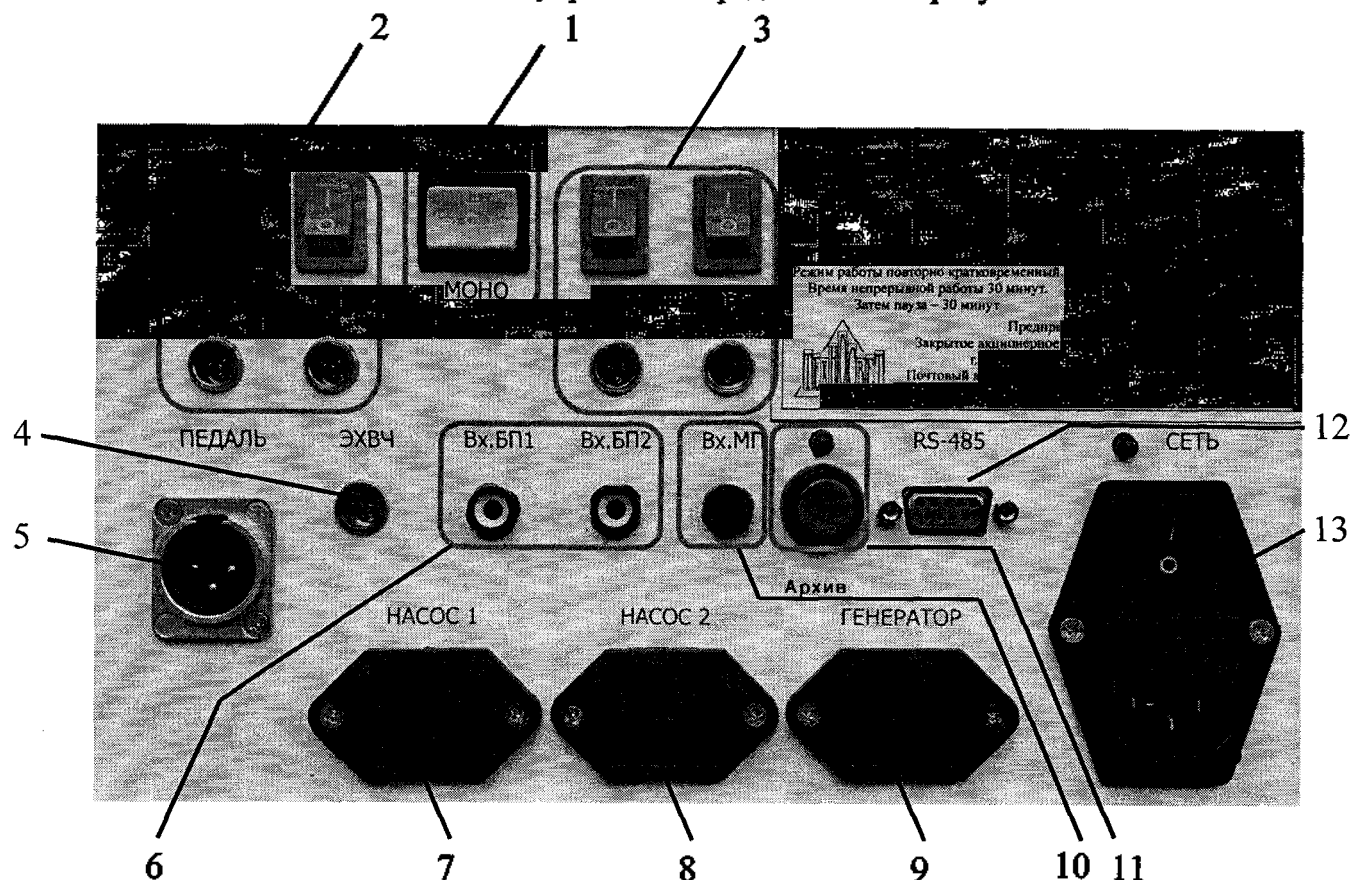
Инв. № подл

ТЕСВ.941612.001 РЭ

Лист

13

Задняя панель блока управления представлена на рисунке 4.



- 1 - переключатель режимов «БИ-МОНО».
- 2 - гнезда для подсоединения кабелей игольчатых электродов и переключатели электродов 1 и 2;
- 3 - гнезда для подсоединения кабелей игольчатых электродов и переключатели электродов 3 и 4;
- 4 - разъем для соединения с генераторным блоком;
- 5 - разъем для соединения блока управления с педалью;
- 6 - разъемы для подсоединения ВЧ шнуров от генераторного блока в биполярном режиме;
- 7 - сетевая розетка для подключения шприцевого насоса;
- 8 - сетевая розетка для подключения перистальтического насоса;
- 9 - сетевая розетка для подключения генератора;
- 10 - разъем для подсоединения ВЧ шнура от генератора в монополярном режиме;
- 11 - кнопка включения архива;
- 12 - интерфейсный выход RS-485, для подключения комплекса к ПК;
- 13 - сетевая розетка для подключения к сети (~ 220 В, 50 Гц) с предохранителем и переключателем.

Рисунок 4 – Задняя панель блока управления.

ВНИМАНИЕ!

Интерфейсный выход RS-485 (поз. 12, рис. 4) предназначен для подключения к персональному компьютеру **ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО** с целью сбора статистической информации в сервисном центре производителя во время ремонта или после вывода комплекса из эксплуатации.

При эксплуатации комплекса **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** подключать персональный компьютер к блоку управления во избежание повреждений блока управления и / или компьютера.

ТЕСВ.941612.001 РЭ

Лист

14

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл.

1

нов

Изв. № 1/1-РЭ

Дата

3.2 Генераторный блок

Генераторный блок обеспечивает подачу на игольчатые электроды высокочастотной энергии с максимальной мощностью 70 Вт (в монополярном режиме) и 140 Вт (в биполярном режиме).

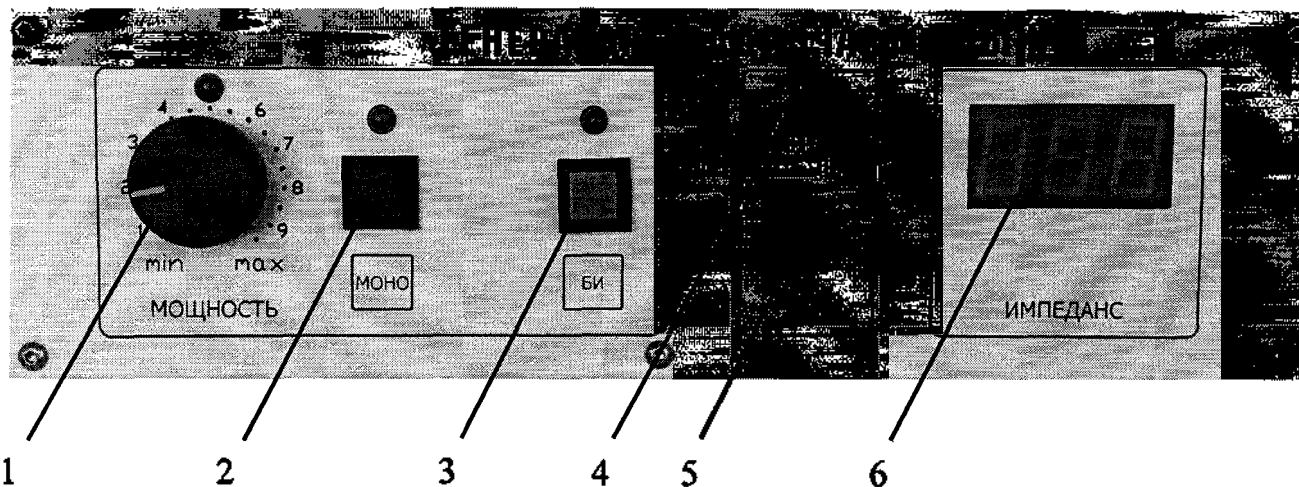
В генераторном блоке предусмотрена световая и звуковая индикация при подаче мощности на игольчатые электроды.

В генераторном блоке предусмотрена световая и звуковая сигнализация при нарушении электрической цепи нейтрального электрода и при появлении токов утечки.

В схеме генератора предусмотрена защита от режима холостого хода. ВЧ потенциал на выходных зажимах генератора при разомкнутой цепи отсутствует.

Генераторный блок смонтирован в металлическом корпусе и закреплен на верхней полке аппаратной стойки.

Передняя панель генераторного блока представлена на рисунке 5.

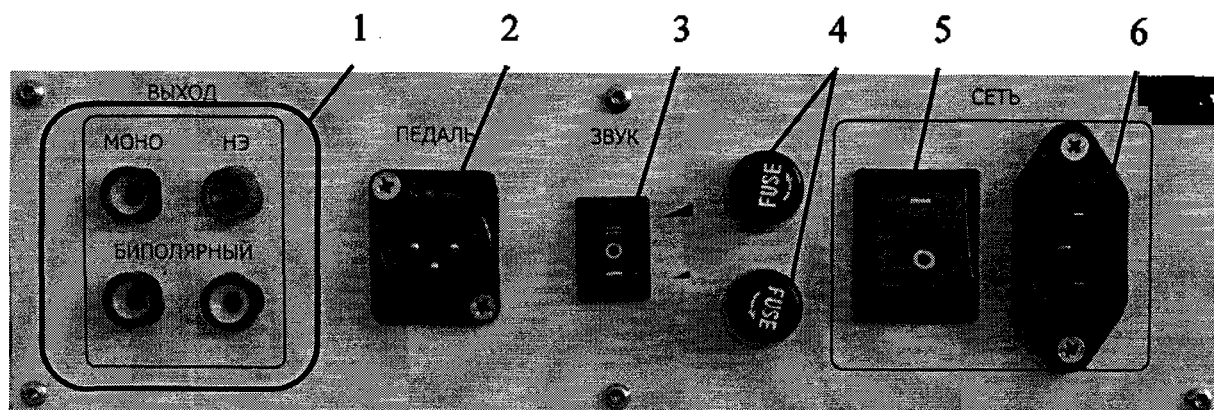


- 1 – регулятор высокочастотной мощности с индикатором активации;
- 2 – кнопка включения монополярного режима работы с индикатором активации;
- 3 – кнопка включения биполярного режима работы с индикатором активации;
- 4 – индикатор утечки;
- 5 – индикатор состояния цепи нейтрального электрода;
- 6 – цифровое табло, показывающее значение импеданса нагреваемой ткани в биполярном режиме работы.

Рисунок 5 – Передняя панель генераторного блока.

Изм. № подл	Подп. и дата	Изм. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата
1	нов	Изм. № 1/1-РЭ		

Задняя панель генераторного блока представлена на рисунке 6.



- 1 - разъемы передачи высокочастотного сигнала для подсоединения к блоку управления;
- 2 - разъем для подключения управляющего сигнала блока управления;
- 3 - переключатель уровня громкости звукового зуммера подачи высокочастотной мощности;
- 4 - вставки плавкие (защитная планка снята);
- 5 – сетевой выключатель «СЕТЬ»
- 6 – сетевой разъем питания генераторного блока.

Рисунок 6 – Задняя панель генераторного блока.

3.2.1 Контроль и индикация подсоединения нейтрального электрода

В монополярном режиме нейтральный электрод должен быть наклеен на тело пациента, а кабель нейтрального электрода подсоединен к генераторному блоку.

Генератор контролирует электрическую цепь нейтрального электрода. В нормальном режиме работы индикатор «Н.ЭЛ» горит зеленым цветом.

При включенном монополярном режиме и нарушении в электрической цепи нейтрального электрода раздается аварийная сигнализация и загорается красный индикатор нарушения электрической цепи нейтрального электрода «Н.ЭЛ».

Аварийная сигнализация срабатывает в следующих случаях:

- кабель держателя нейтрального электрода не подсоединен к генераторному блоку или держатель не подсоединен к нейтральному электроду;
- держатель нейтрального электрода, кабель держателя или нейтральный электрод повреждены;
- деградировал электропроводящий гель нейтрального электрода.

3.2.2 Звуковые и световые сигналы

При подаче высокочастотного тока в любом режиме работы раздается звуковой сигнал низкого тона (400 Гц) и загорается зеленый индикатор активации генераторного блока.

Нарушение в электрической цепи нейтрального электрода при включенном монополярном режиме сопровождается звуковым сигналом высокого тона (800 Гц) и включением красного индикатора «Н.ЭЛ». Подача высокочастотной мощности при этом прекращается.

При выявлении тока утечки раздается звуковой сигнал самого высокого тона (1200 Гц) и загорается красный индикатор «НЧ.УТЕЧКА». Подача высокочастотной мощности при этом прекращается.

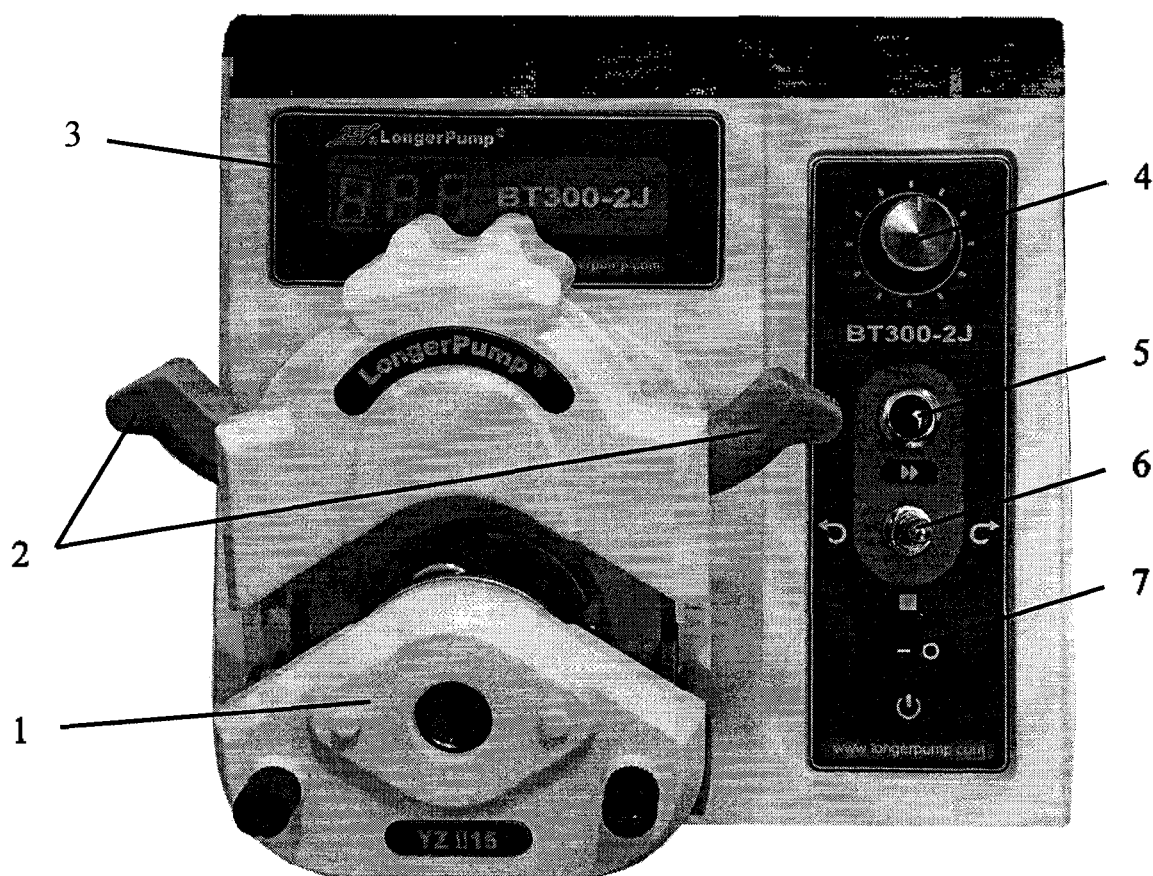
[illegible]

3.3 Перистальтический насос

Перистальтический насос обеспечивает циркуляцию охлажденной стерильной воды через игольчатые электроды для поддержания температуры рабочей части электродов во время проведения процесса абляции.

Внимание. Переключатель направления вращения имеет ограничитель случайного переключения. Для того чтобы произвести переключение, его необходимо предварительно потянуть на себя и только после этого произвести переключение в необходимом направлении.

На рисунке 7 представлена передняя панель перистальтического насоса.



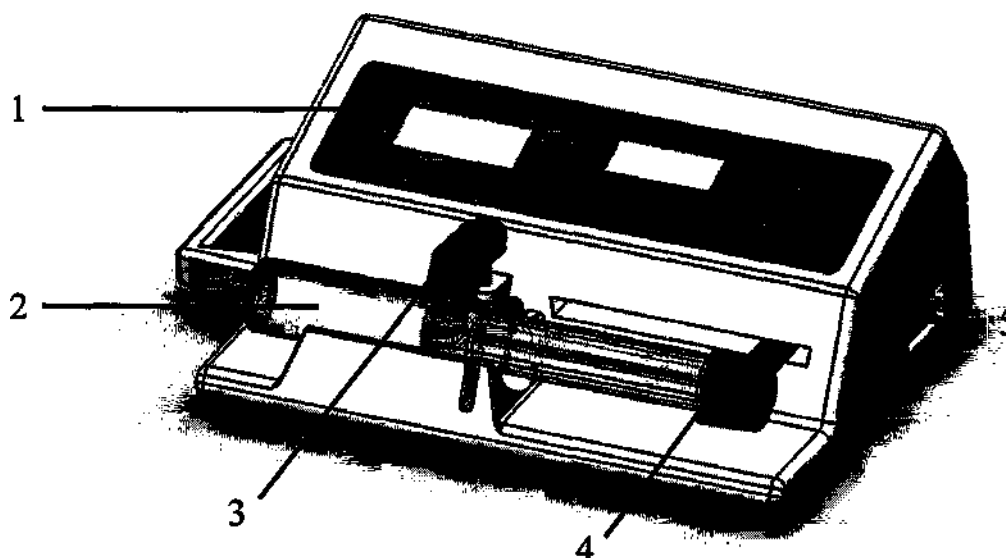
- 1 – привод насоса;
- 2 – фиксаторы силиконового шланга;
- 3 – дисплей, отображающий скорость вращения ротора;
- 4 – регулятор оборотов ротора насоса;
- 5 – кнопка быстрого заполнения/опорожнения (нажатие с удерживанием этой кнопки приводит к переходу к максимальным оборотам вращения ротора - 300 об/мин, после отпускания обороты возвращаются к исходному значению);
- 6 – переключатель направления вращения
- 7 – сетевой выключатель.

Рисунок 7 – Передняя панель перистальтического насоса.

3.4 Шприцевой насос

Шприцевой насос предназначен для введения электропроводящего раствора в процессе абляции или проведения локальной химиотерапии, используя находящиеся в теле пациента инфузионные игольчатые электроды, с заданной скоростью при помощи одноразовых шприцов емкостью 10, 20 либо 50(60) мл.

Внешний вид и органы управления шприцевого насоса представлены на рисунке 8.



- 1 – пульт управления, при помощи которого задаются и отображаются режимы работы насоса;
- 2 – шприц;
- 3 – прижим, служащий для фиксации шприца и для определения типа (диаметра) шприца;
- 4 – толкатель, служащий для перемещения штока шприца с заданной скоростью;
- 5 – включатель питания насоса с индикатором.

Рисунок 8 – Внешний вид и органы управления шприцевого насоса.

Пульт управления шприцевого насоса представлен на рисунке 9.

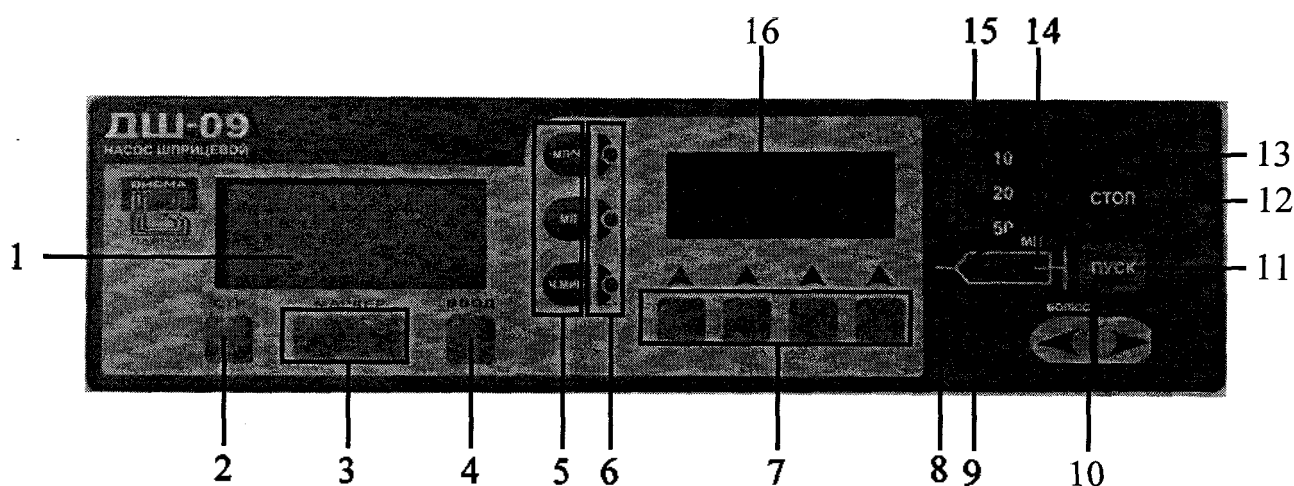


Рисунок 9 – Пульт управления шприцевого насоса.

На рисунке 9 цифрами обозначены:

- 1 - Экран - предназначен для вывода и задания параметров работы насоса.
- 2 - Кнопка «СТР» предназначена для выбора нужной страницы последовательным перебором на экране ЖК.
- 3 - Кнопка « МАРКЕР» предназначена для перемещения маркера в нижнюю строку на экране ЖК. При одновременном нажатии этих двух кнопок происходит переход на страницу "Параметры заданные".
- 4 - Кнопка « ВВОД» предназначена для подтверждения и ввода набранной на экране ЖК информации.
- 5 - Кнопки, задающие параметры ввода ("мл/ч", "мл", "ч. мин").
- 6 - Индикаторы ("мл/ч", "мл", "ч. мин") показывающие, какая информация в данный момент отображается на табло.
- 7 - Кнопки, предназначенные для установки цифровых значений соответствующих разрядов на табло, либо ЖК экране в зависимости от режима работы. В режиме "Стоп" при удержании кнопки (12 - СТОП) и нажатии кнопок (7) происходит уменьшение цифровых значений.
- 8 - Индикатор "Сеть" указывает, что насос подключен к сети.
- 9 - Индикатор "Батарея" указывает, что насос работает от аккумуляторной батареи. Мигание индикатора одновременно с прерывистым звуковым сигналом говорит о разрядке аккумуляторной батареи ниже допустимого предела.
- 10 - Кнопки, предназначенные для ускоренного перемещения толкателя шприца.
- 11 - Кнопка «ПУСК», предназначенная для запуска процесса вливания, а также для отключения звучащего сигнала до окончания во время инфузии.

12 - Кнопка « СТОП», предназначенная для остановки процесса вливания, а также для отключения звукового сигнала тревоги.

13 – Индикатор "Стоп". Показывает, что насос находится в режиме остановки.

14 - Индикатор "Тревога". Мигание индикатора одновременно с прерывистым звуковым сигналом говорит о возникновении аварийной ситуации в работе насоса (повышенное обратное давление или окончание вливания). Свечение индикатора указывает, что происходит процесс вливания. Свечение индикатора с одновременным прерывистым звуковым сигналом указывает, что произошла остановка по причине превышения давления.

15 – Индикаторы, указывающие какой шприц установлен на насос. Мигание всех индикаторов одновременно с прерывистым звуковым сигналом говорит об изменении положения прижима шприца во время инфузии, либо об отсутствии шприца при запуске инфузии.

16 – Табло, предназначенное для индикации задаваемых параметров скорости, объема, времени, а также во время инфузии - для отображения текущего значения параметров работы насоса в соответствии с индикатором ("мл/ч", "мл", "ч.мин").

Изм. № подл.	Подп. и дата	Изм. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата

ТЕСВ.941612.001 РЭ

Лист

21

3.5 Передвижная аппаратная стойка

Передвижная аппаратная стойка состоит из двух рам, верхней и нижней, выполненных из металлической трубы круглого сечения. Полки выполнены из нержавеющей стали и крепятся на верхней раме стойки. Нижняя рама имеет колесные опоры, которые оснащены тормозами, что позволяет надежно фиксировать стойку при эксплуатации. Торцы рам закрыты пластиковыми заглушками, что позволяет повысить качество санитарной обработки стойки.

Внешний вид аппаратной стойки приведен на рис.1 (поз.5).

3.6 Соединительные провода, кабели и шнуры

3.6.1 Кабель сетевой блока управления (рис.10) – предназначен для подключения блока управления комплекса к электрической сети.



Рисунок 10 – Кабель сетевой блока управления.

3.6.2 Кабель сетевой межблочный (рис.11) – предназначен для подачи питания на генераторный блок и перистальтический насос.



Рисунок 11 – Кабель сетевой межблочный.

3.6.3 Соединительный провод (рис.12) – предназначен для передачи высокочастотного сигнала с генератора в биполярном и монополярном режиме.

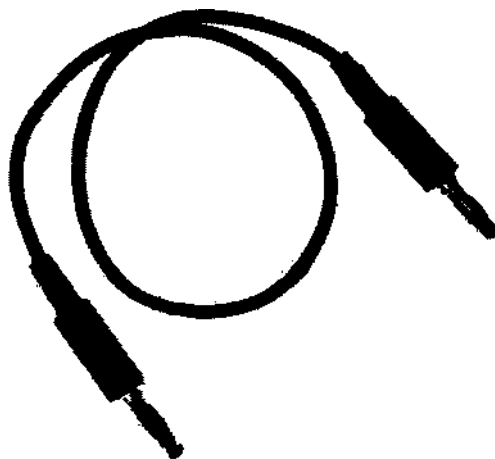


Рисунок 12 – Соединительный провод.

3.6.4 Соединительный шнур блока управления с блоком генератора (рис.13) – предназначен для передачи управляющего сигнала от блока управления генератору.

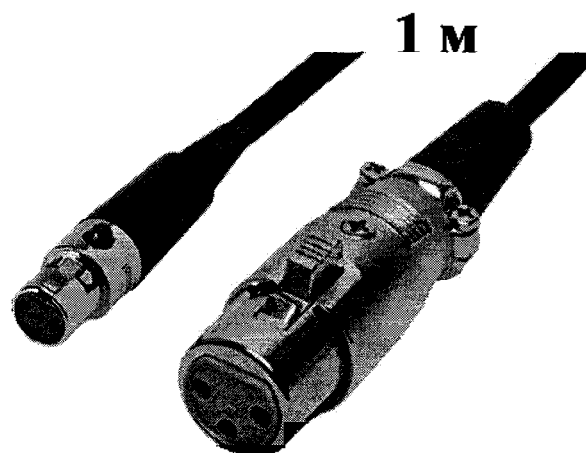


Рисунок 13 – Соединительный шнур блока управления с генератором.

Инв. № подл.	Подп. и дата
Инв. № дубл.	Взам. инв. №
Подп. и дата	Инв. № дубл.
Инв. № подл.	Подп. и дата

ООО ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	Дата		

ТЕСВ.941612.001 РЭ

3.7 Принадлежности многоразового использования

3.7.1 Педаль управления (рис.14) – предназначена для пуска/остановки процесса нагрева.

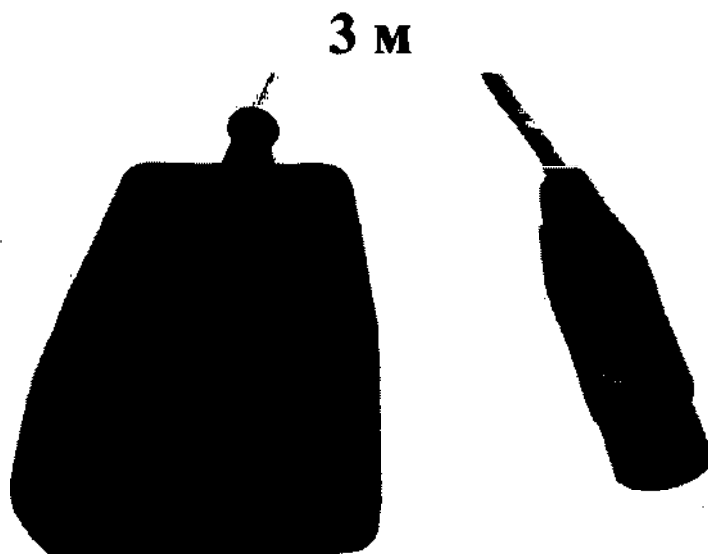


Рисунок 14 – Педаль управления.

Примечание. Внешний вид педали управления, приведенный на рисунке 16, может отличаться от поставляемой в комплекте педали управления.

3.7.2 Имитатор электрода (рис.15) – предназначен для имитации включения электродов при работе с одним или двумя электродами (с целью предотвращения отключения блока управления).



Рисунок 15 – Имитатор электрода.

3.7.3 Кабель игольчатого электрода (рис.16) – предназначен для соединения игольчатого электрода с блоком управления.

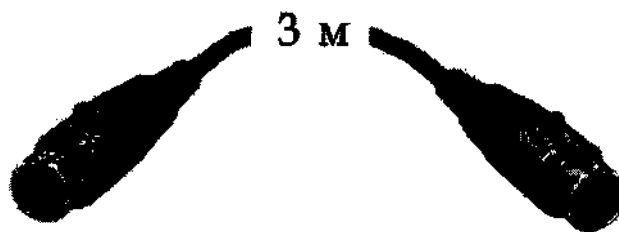


Рисунок 16 – Кабель игольчатого электрода.

3.7.4 Кабель нейтрального электрода (рис.17) – предназначен для подключения нейтрального электрода к генераторному блоку.

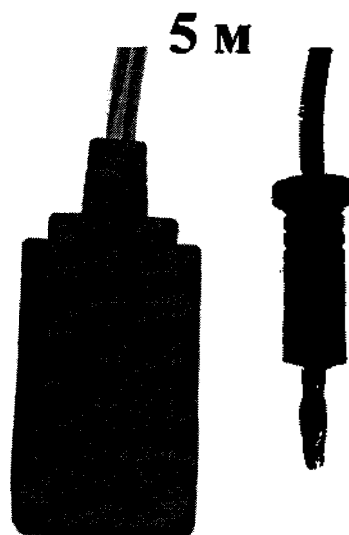


Рисунок 17 – Кабель нейтрального электрода.

3.7.5 Держатель монополярных электродов (рис. 18) – предназначен для подсоединения систем многоэлектродных монополярных линейных и круговых, а также электрода скальпеля к генераторному блоку.



Рисунок 18 – Держатель монополярных электродов.

3.8 Электроды, многоэлектродные системы и принадлежности однократного использования

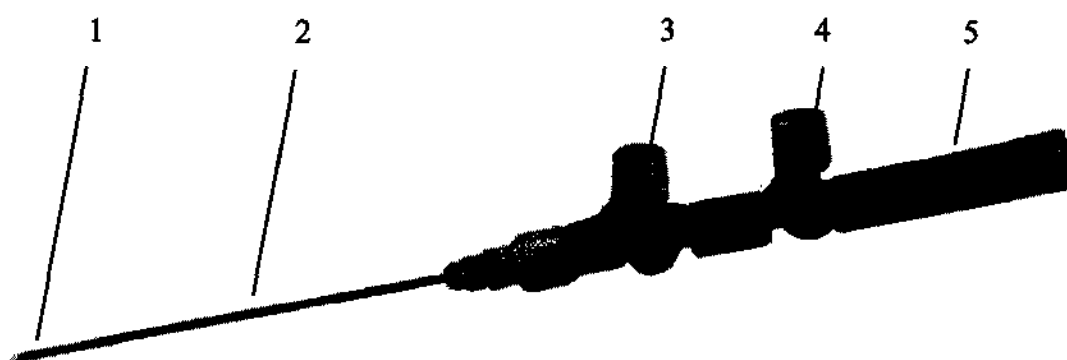
Комплект принадлежностей комплекса содержит жесткие и гибкие электроды различных типоразмеров, а также многоэлектродные системы линейного и кругового типа. Кроме того, в состав комплекта входят нейтральные электроды, электроды-скальпели и различные принадлежности для присоединения электродов и многоэлектродных систем к соответствующим насосам.

ВНИМАНИЕ! Поворачивать краники, имеющиеся на электродах, категорически запрещается! Это приводит к повреждению электродов!

3.8.1 Электрод представляет собой металлическую иглу для чрескожных инъекций с изолирующим покрытием по всей длине за исключением рабочей части. Внутри иглы коаксиально располагаются два канала для циркуляции дистиллированной воды. Внутренний канал используется для притока воды к рабочей части электрода, а наружный канал для оттока охлаждающей воды. Электрод имеет два штуцера: входной и выходной – для подключения системы охлаждения, а также разъем для подключения с помощью кабеля к блоку управления. Ближайший к разъему штуцер является входным.

Водоохлаждаемые электроды отличаются между собой длиной электрода (230 или 330 мм) и длиной рабочей части (10, 20 и 30 мм). Диаметр всех водоохлаждаемых электродов составляет 1,6 мм.

На рисунке 19 показан электрод игольчатый водоохлаждаемый длиной 230 мм и длиной рабочей зоны 20 мм.



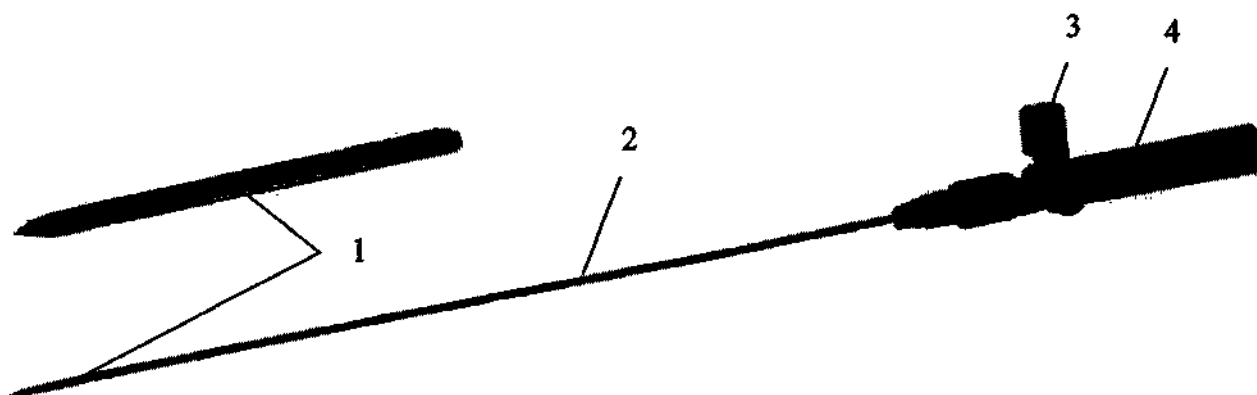
- 1 – наконечник с рабочей частью; 2 – игла с изолирующим покрытием; 3 – выходной штуцер; 4 – входной штуцер; 5 – разъем для подключения к блоку управления.

Рисунок 19 – Электрод игольчатый водоохлаждаемый.

3.8.2 Электрод игольчатый инфузионный представляет собой металлическую иглу для чрескожных инъекций с изолирующим покрытием по всей длине за исключением рабочей части, имеющей ряд сквозных отверстий. Электрод имеет один штуцер для подсоединения к шприцевому насосу и разъем для подключения с помощью кабеля к блоку управления.

Инфузионные электроды отличаются между собой длиной (200 или 300 мм), диаметром (1,2 или 1,6 мм) и длиной рабочей части электрода (10, 20 или 30 мм).

На рисунке 20 показан электрод игольчатый инфузионный длиной 300 мм с длиной рабочей части 30 мм и диаметром 1,6 мм.



- 1 – наконечник с отверстиями в рабочей части; 2 – игла с изолирующим покрытием;
3 – входной штуцер; 4 – разъем для подключения к блоку управления.

Рисунок 20 – Электрод игольчатый инфузионный (на рисунке приведена в увеличенном масштабе рабочая часть электрода с отверстиями).

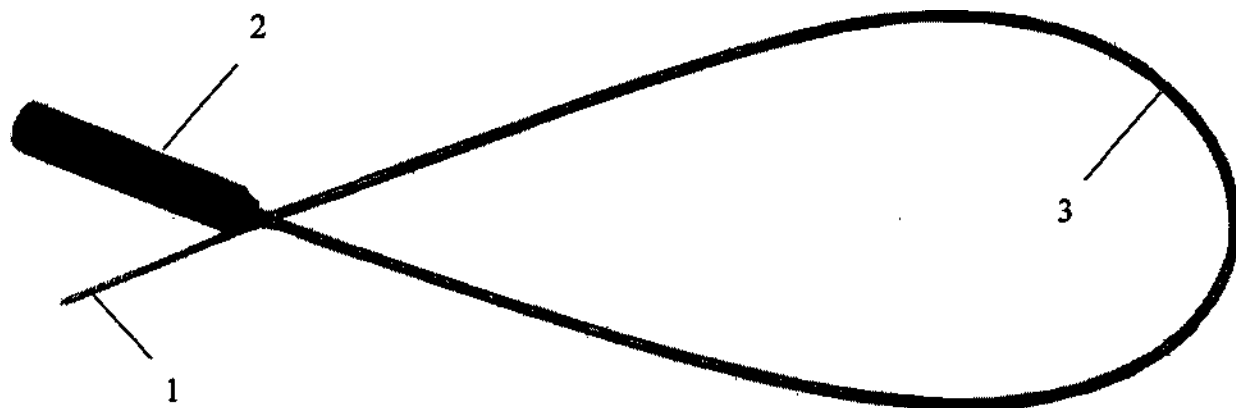
3.8.3 Гибкий электрод представляет собой длинную спираль, с изолирующим покрытием по всей длине за исключением рабочей части и игольчатого наконечника, с разъемом для подключения с помощью кабеля к блоку управления.

Гибкие электроды отличаются между собой длиной (400 или 610 мм) и длиной рабочей части электрода (20 или 30 мм).

Диаметр гибких электродов составляет 2,5 мм, а диаметр рабочей части – 1,6 мм.

На рисунке 21 показан гибкий электрод длиной 610 мм с длиной рабочей части 20 мм.

Подп. и дата	
Взам. инв. №	
Инв. № дубл.	
Подп. и дата	
Инв. № подл.	



1 – рабочая часть; 2 – разъем; 3 – гибкая спираль.

Рисунок 21 – Гибкий электрод.

3.8.4 Многоэлектродная система линейная и круговая представляют собой сборку из 4 водоохлаждаемых электродов, соединенных специальным держателем.

Многоэлектродные системы различаются между собой длиной электродов (230 или 330 мм) и длиной рабочей зоны (10, 20 или 30 мм).

На рисунке 22 показана многоэлектродная система линейная длиной 330 мм с длиной рабочей зоны 10 мм, на рисунке 23 показана многоэлектродная система круговая длиной 330 мм с длиной рабочей зоны 10 мм.

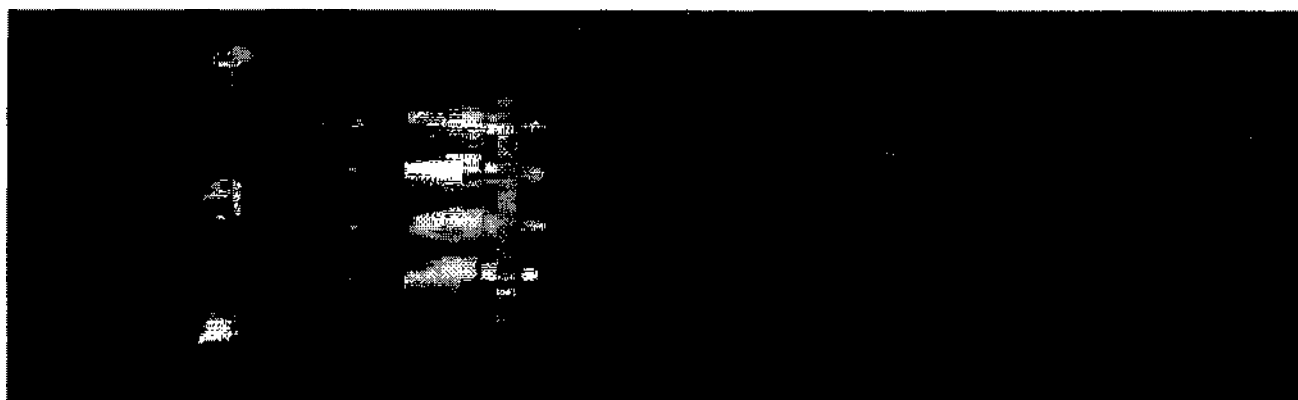


Рисунок 22 – Многоэлектродная система линейная.

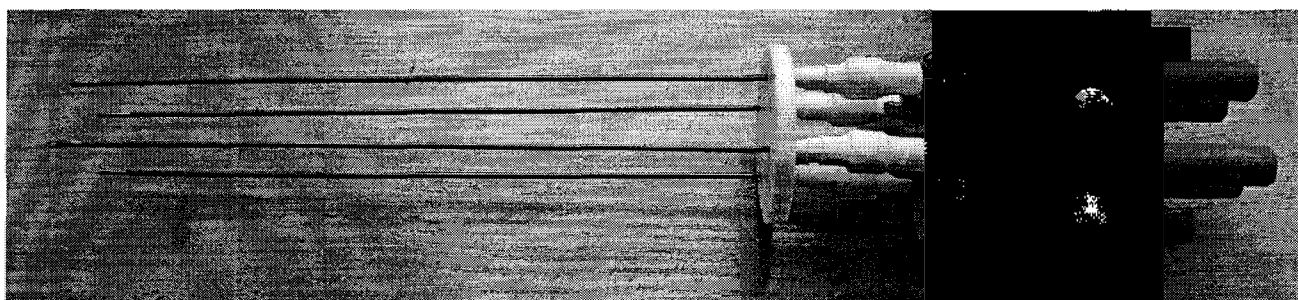


Рисунок 23 – Многоэлектродная система круговая.

3.8.5 Система многоэлектродная монополярная линейная (рис. 24) и круговая (рис. 25) – предназначены для использования при резекции.

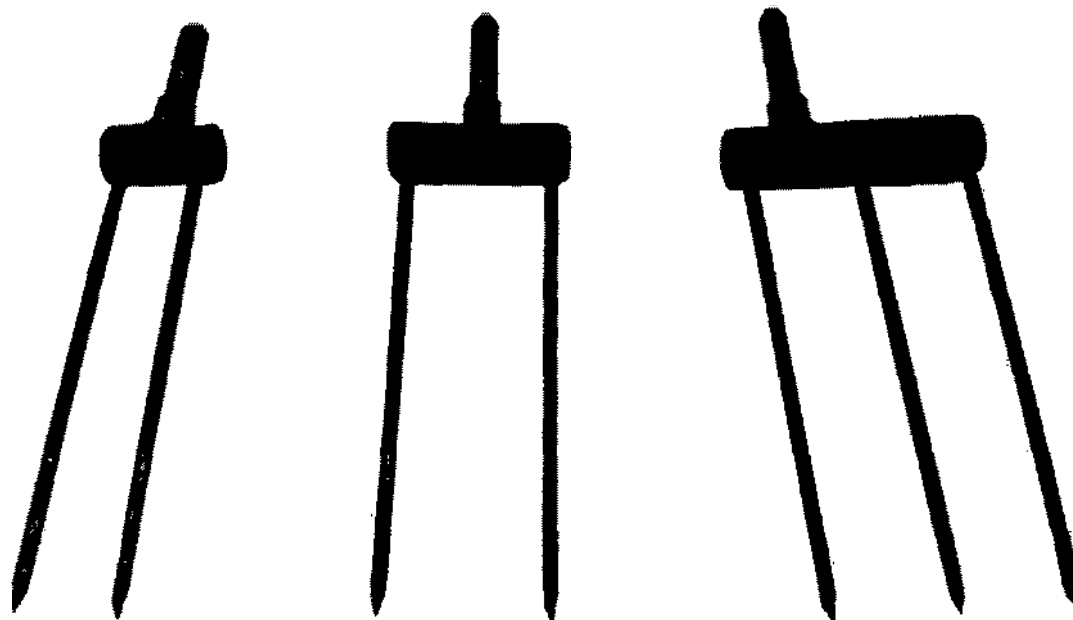


Рисунок 24 – Системы многоэлектродные монополярные линейные.

Слева направо: длиной 15 мм, длиной 25 мм и длиной 35 мм.

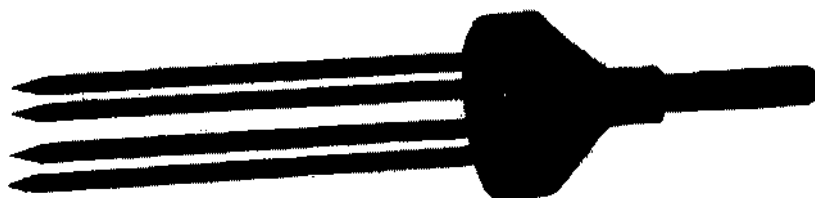
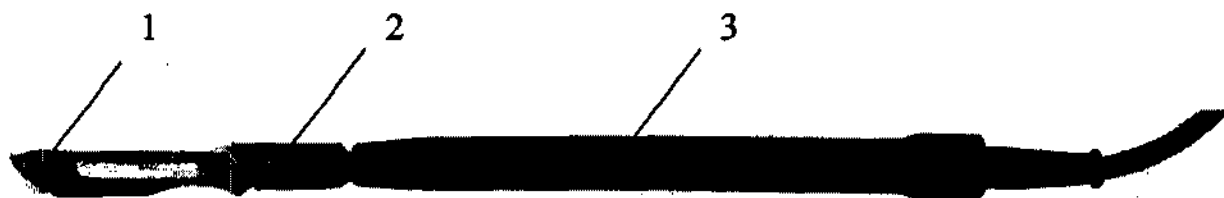


Рисунок 25 – Система многоэлектродная монополярная круговая с диаметром 10 мм.

3.8.6 Электрод-скальпель (рис.26) – представляет собой специальный электрод состоящий из лезвия, держателя лезвия и держателя монополярных электродов. Предназначен для резекции паренхиматозных органов.



1 – лезвие; 2 – держатель лезвия; 3 – держатель монополярного электрода.

Рисунок 26 – Электрод-скальпель.

3.8.7 Электрод нейтральный клейкий (рис.27) – прикрепляемый на поверхность тела пациента, используется при работе комплекса в монополярном режиме и в режиме резекции. Необходим для замыкания цепи высокочастотного тока и снижения его плотности в тканях тела вне области абляции для исключения ожогов.

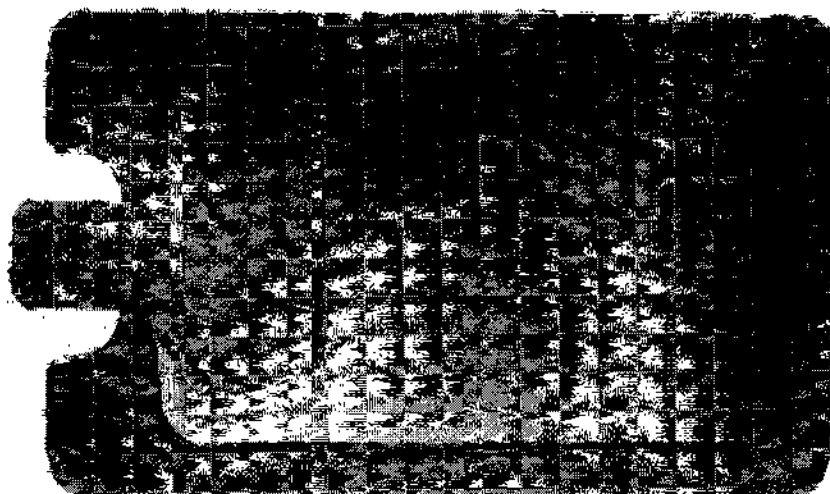


Рисунок 27 – Нейтральный электрод

3.8.8 Шприц объемом 20 мл – предназначен для подачи раствора с использованием шприцевого насоса при работе с инфузионными электродами.

3.8.9 Инфузионный проводник – предназначен для соединения инфузионных электродов со шприцевым насосом;

3.8.10 Система охлаждения предназначена для перекачивания дистиллированной воды (с использованием перистальтического насоса) с целью охлаждения рабочей части водоохлаждаемых игольчатых электродов.

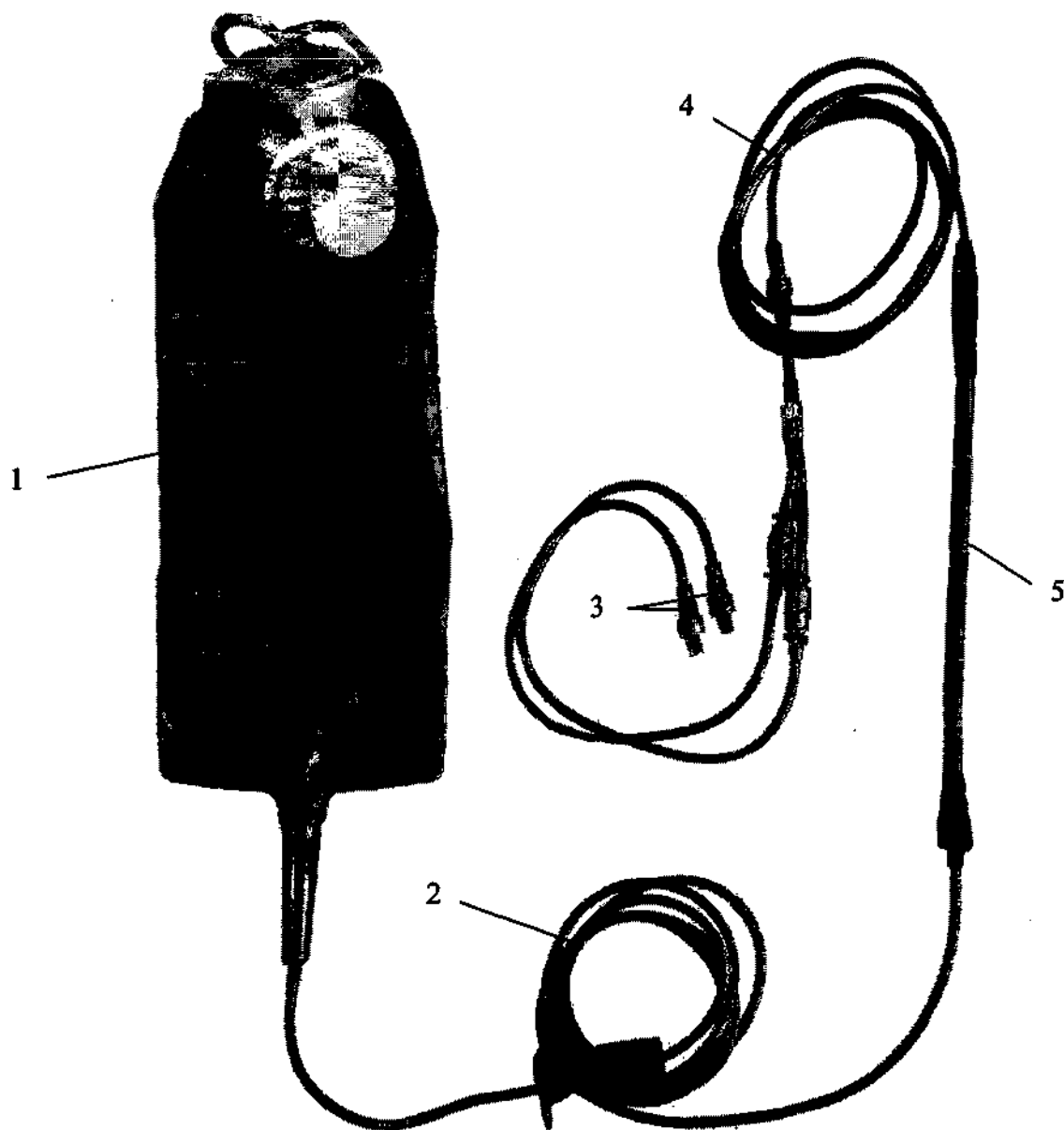
На рисунке 28 приведен внешний вид системы охлаждения двух электродов.

Системы охлаждения одного, двух и четырех электродов отличаются друг от друга только количеством штуцеров для подключения к водоохлаждаемым электродам (рис. 28, поз. 3): в системе охлаждения одного электрода – 1 штуцер, в системе охлаждения двух электродов – 2, в системе охлаждения четырех электродов - 4 .

3.8.11 Линия удлинительная инфузионная – предназначена для создания замкнутой системы охлаждения (когда дистиллированная вода, прошедшая через электрод, направляется в резервуар системы охлаждения).

3.8.12 Игла инъекционная 1,2 x 40 – предназначена для создания замкнутой системы охлаждения – одевается на выходной разъем линии инфузионной удлинительной, идущей от водоохлаждаемого игольчатого электрода и прокалывается через крышку резервуара системы охлаждения.

Инв. № подл	Подп. и дата	Взам. инв. №	Подп. и дата
Инв. № дубл			



- 1 – резервуар для охлажденной дистиллированной воды; 2 – подводная магистраль низкого давления; 3 – штуцера для подключения к водоохлаждаемым электродам; 4 – подводная магистраль высокого давления; 5 – силиконовый шланг для установки в перистальтический насос.

Рисунок 28 – Система охлаждения двух электродов.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Изн. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата

4 Описание режимов работы комплекса

Комплекс рассчитан на работу в повторно-кратковременном режиме. Время непрерывной работы 30 минут. Затем пауза – 30 минут.

Комплекс поддерживает требуемую температуру при проведении операции. При достижении требуемой температуры комплекс отключает подачу высокочастотной мощности и повторно включает ее при снижении температуры на электроде относительно заданной.

При установке рекомендованных значений мощности (см. раздел 9) для применяемых электродов время непрерывной активации и паузы не регламентируется.

4.1 Монополярный режим работы

В монополярном режиме высокочастотный ток проходит от рабочей зоны игольчатого электрода через тело пациента на нейтральный электрод, приклеенный к телу пациента. Игольчатый электрод имеет малую площадь контакта с телом, поэтому в месте касания активного электрода электрический ток обладает высокой плотностью и разогревает прилегающую к нему ткань. Нейтральный электрод, плотно приклеенный к телу, имеет большую площадь по сравнению с рабочей зоной игольчатого электрода, потому плотность тока в месте его прилегания мала, и разогрева ткани в месте приклеивания не происходит.

Для осуществления радиочастотной абляции в монополярном режиме с введением электропроводящих растворов, в разрушаемую ткань пункционно вводится инфузионный игольчатый электрод, подсоединенный через блок управления к блоку генератора и через инфузионный проводник к шприцевому насосу. При прохождении высокочастотного тока между рабочей частью игольчатого электрода и нейтральным электродом ткань вблизи рабочей части игольчатого электрода нагревается до температуры 50°C – 100°C, вызывая гибель клеток. Одновременно от шприцевого насоса электропроводящий раствор поступает по инфузионному проводнику в игольчатый электрод и через отверстия в стенке его рабочей части - в область нагрева. Раствор заполняет промежуток между электродом и тканью, повышая электрическую проводимость. При этом уменьшается высушивание разрушаемой ткани вблизи рабочей части электрода и увеличивается объем области термического некроза ткани. Когда температура вблизи рабочей части достигает установленного значения, генераторный блок отключается и повторно включается при снижении этой температуры на величину 5°C.

В случае, когда введение жидкости в область нагрева нежелательно, должен применяться водоохлаждаемый игольчатый электрод.

Дистиллированная вода, охлажденная до температуры 2 - 4 °С, циркулирует по замкнутому контуру, включающему систему охлаждения одного электрода, водоохлаждаемый игольчатый электрод и линию удлинительную инфузионную, за счет использования перистальтического насоса. За счет циркуляции воды достигается охлаждение рабочей части игольчатого электрода, что предотвращает обезвоживание и обугливание ткани, прилежащей непосредственно к ней. При достижении установленного значения температуры на периферии опухоли, также определяемой термодатчиком, насос можно выключить. После отключения перистальтического насоса тепло распространяется обратно от прогретой периферии к центральной охлаждаемой части области нагрева и, таким образом, достигается разрушение клеток ткани, прилежащих к охлаждаемой рабочей поверхности игольчатого электрода. Если через 3 мин после отключения охлаждения температура достигла 60°С, процесс абляции можно считать завершенным. Размер области коагуляции зависит от величины высокочастотной мощности, времени нагрева, структуры ткани опухоли, размера рабочей части игольчатого электрода, скорости введения электропроводящего раствора (скорости циркуляции охлаждающей жидкости) и ее исходной температуры.

Монополярный режим рекомендуется использовать для разрушения одиночной опухоли, с диаметром, не превышающим 2,5 мм электродом игольчатым инфузионным, однако, если введение электропроводящего раствора в область, подлежащую разрушению, нежелательно, необходимо использовать электрод игольчатый водоохлаждаемый (подробнее см. раздел 10).

Монополярный режим также можно использовать при проведении операций с многоэлектродными монополярными системами и электродом скальпелем (подробнее см. раздел 10)..

Для установки игольчатого электрода рекомендуется использовать стандартную биопсийную технику.

4.2 Биполярный режим

В биполярном режиме высокочастотный ток проходит между двумя игольчатыми электродами, расположенными в пораженной области параллельно друг другу на расстоянии не более 25 мм. Происходит разогрев областей, прилегающих к рабочим зонам электродов. Нейтральный электрод для биполярных операций не нужен.

При работе в биполярном режиме в тело пациента вводятся два игольчатых электрода на расстоянии 15-25 мм между ними, а высокочастотные токи, протекая между рабочими

поверхностями этих электродов, обеспечивают более эффективный нагрев опухоли по сравнению с монополярным режимом.

Дистиллированная вода, охлажденная до температуры 2 - 4 °С, циркулирует по замкнутому контуру, включающему систему охлаждения двух электродов, водоохлаждаемые игольчатые электроды и линии удлинительные инфузионные, за счет использования перистальтического насоса.

Размер области коагуляции зависит от величины высокочастотной мощности, времени нагрева, структуры ткани опухоли, размера рабочих частей игольчатых электродов, скорости циркуляции охлаждающей жидкости и ее исходной температуры.

Биполярный режим рекомендуется использовать для разрушения опухоли, с диаметром, не превышающим 4 мм (подробнее см. раздел 10).

Для установки игольчатых электродов рекомендуется использовать стандартную биопсийную технику.

Биполярный режим также используется и при проведении операций с многоэлектродными (до четырех электродов) системами.

В этом режиме в тело пациента вводятся многоэлектродная система круговой или линейной конструкции.

Для охлаждения рабочих частей электродов в многоэлектродных системах применяется система охлаждения четырех электродов.

Такой биполярный режим целесообразно использовать для разрушения опухолей сложных конфигураций, вытянутых в длину на расстояние 5 см, либо имеющих диаметр до 5 см (подробнее см. в раздел 10).

Биполярный режим с использованием многоэлектродных систем рекомендуется использовать при открытых операциях из-за сложности введения системы.

Ив. № подл	Подп. и дата
Ив. № дубл.	Взам. инв. №
Подп. и дата	Подп. и дата
Ив. № подл	Ив. № дубл.
Ив. № дубл.	Взам. инв. №
Подп. и дата	Подп. и дата

5 Выходные характеристики комплекса

5.1 Монополярный режим

Частота	440	кГц $\pm 10\%$
Номинальная мощность	70	Вт
Номинальная нагрузка	100	Ом

Типичная градуировочная кривая блока генераторного при работе в монополярном режиме на нагрузку 100 Ом приведена на рисунке 29.

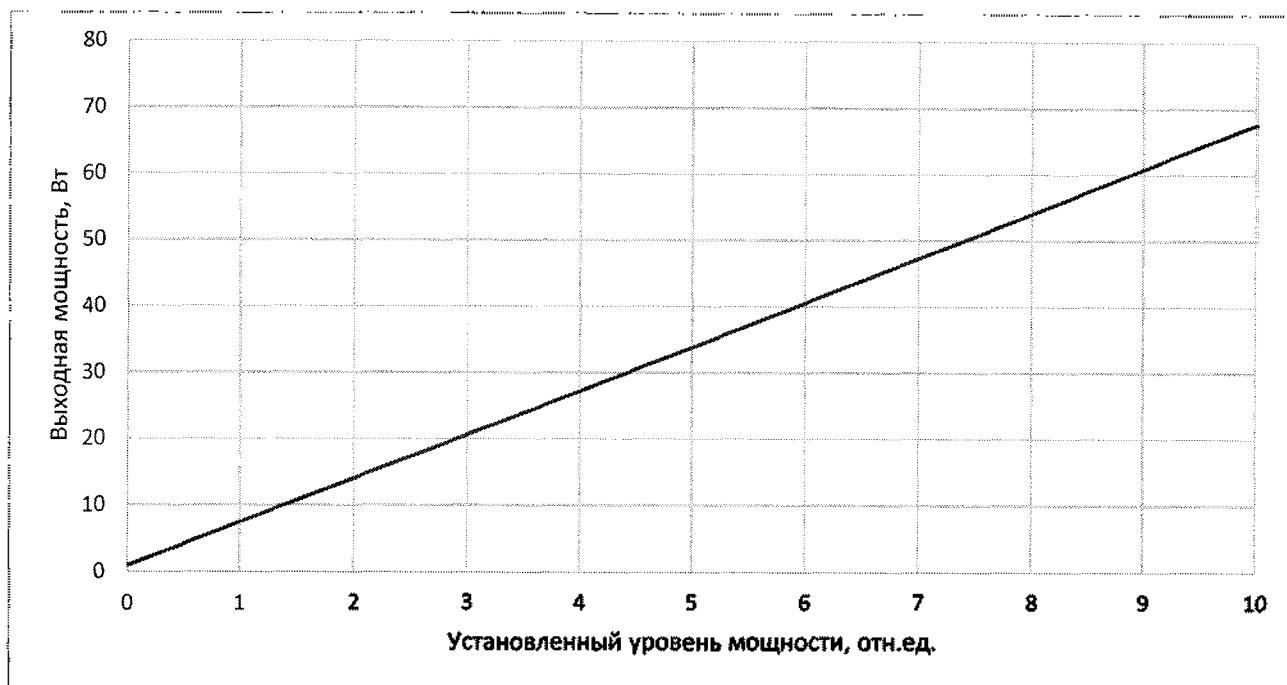


Рисунок 29 - Типичная градуировочная кривая блока генераторного при работе в монополярном режиме на нагрузку 100 Ом

Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки приведена на рисунке 30.

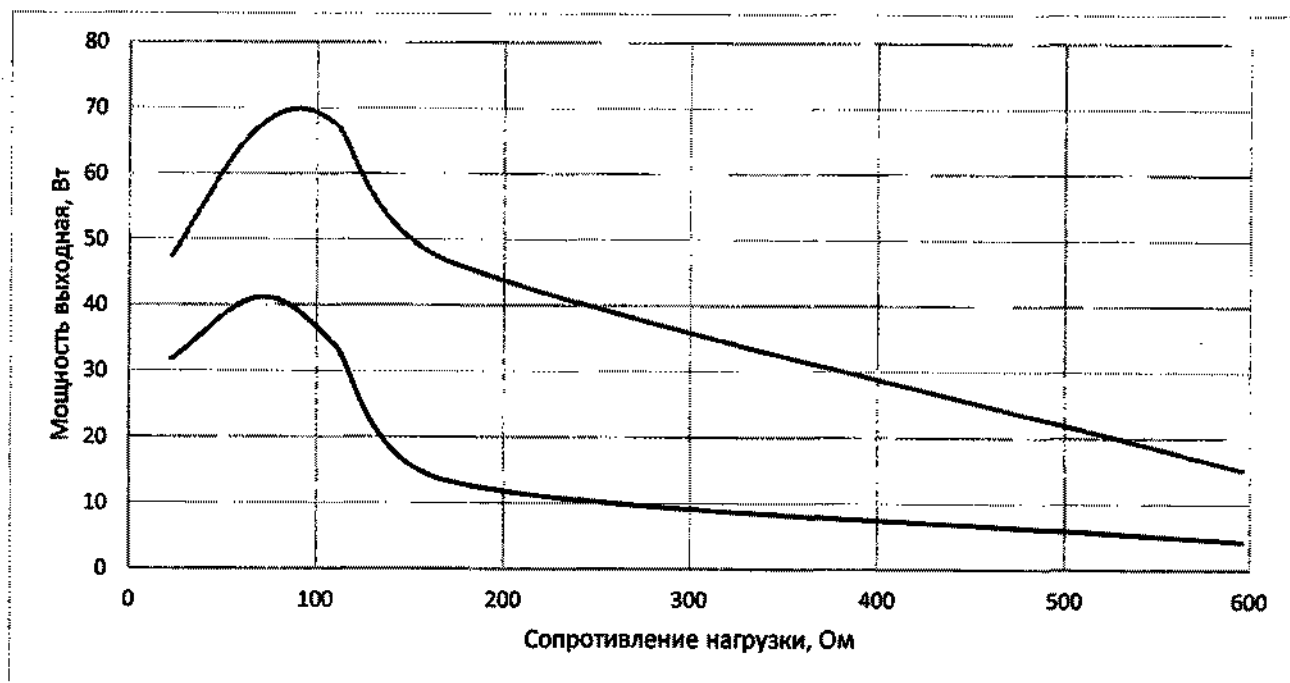


Рисунок 30 - Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки при максимальном уровне мощности - 10 ед. (верхняя кривая) и при среднем уровне мощности - 5 ед. (нижняя кривая).

Зависимость максимального выходного напряжения от установленной мощности приведена на рисунке 31.

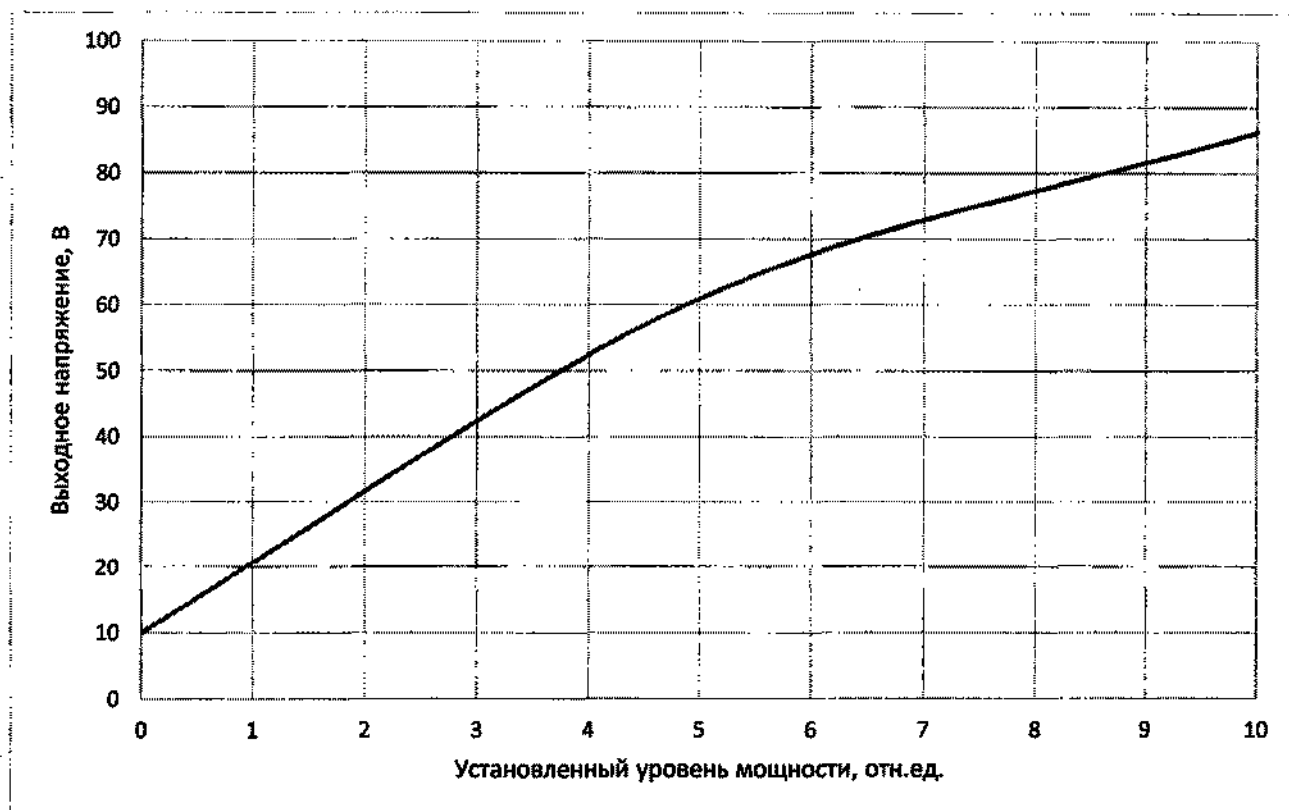


Рисунок 31 - Зависимость максимального выходного напряжения от установленной мощности

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Подп. и дата
Инв. № дубл.			

1	НОВ	Изв. № 1/1-РЭ	Дата
---	-----	---------------	------

ТЕСВ.941612.001 РЭ

5.2 Биполярный режим

Частота	440	кГц $\pm 10\%$
Номинальная мощность	140	Вт
Номинальная нагрузка	100	Ом
Максимальное выходное напряжение	124	В

Типичная градуировочная кривая блока генераторного при работе в биполярном режиме на нагрузку 100 Ом приведена на рисунке 32.

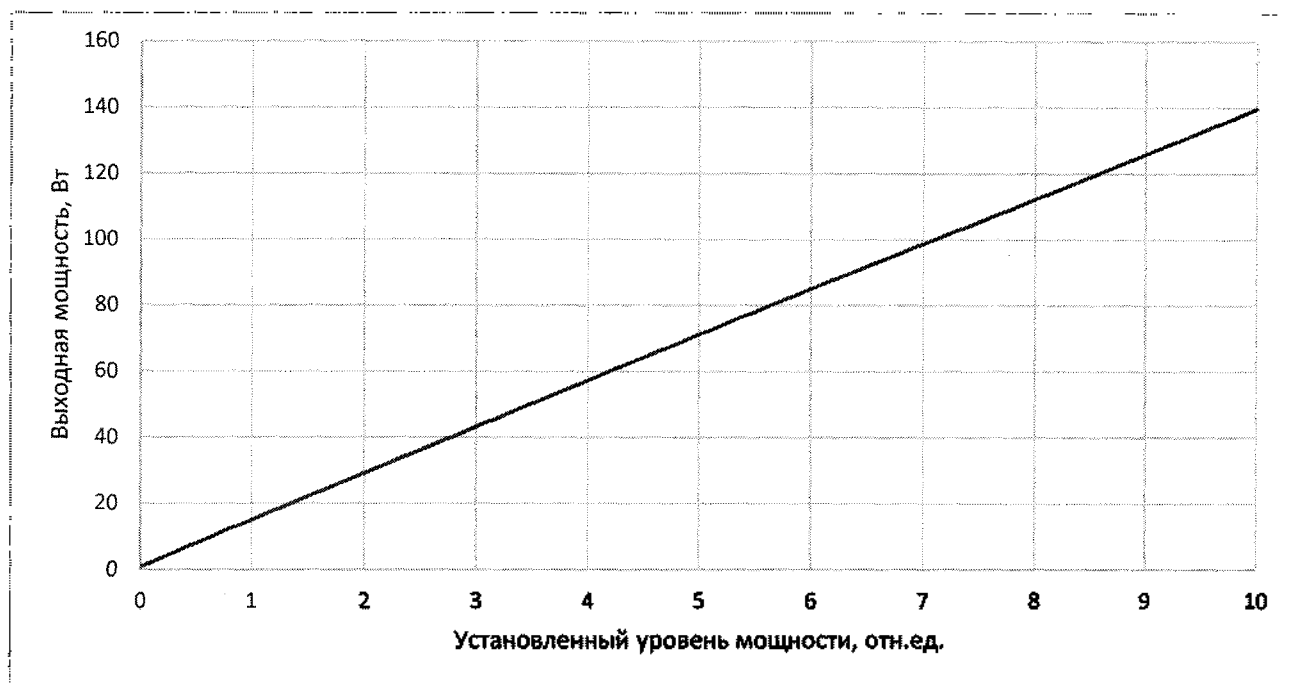


Рисунок 32 - Типичная градуировочная кривая блока генераторного при работе в биполярном режиме на нагрузку 100 Ом.

Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки приведена на рисунке 33.

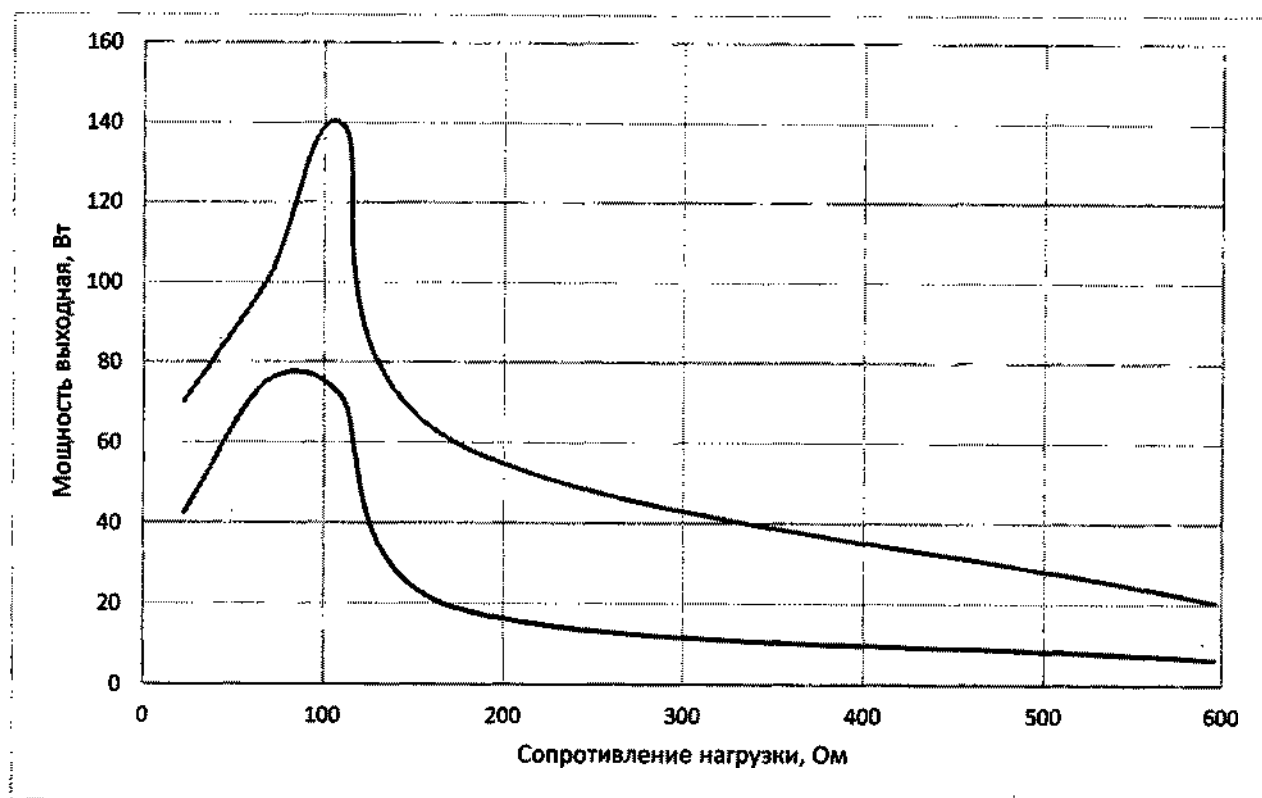


Рисунок 33 - Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки при максимальном уровне мощности – 10 ед. (верхняя кривая) и при среднем уровне мощности – 5 ед. (нижняя кривая).

Зависимость максимального выходного напряжения от установленной мощности приведена на рисунке 34.

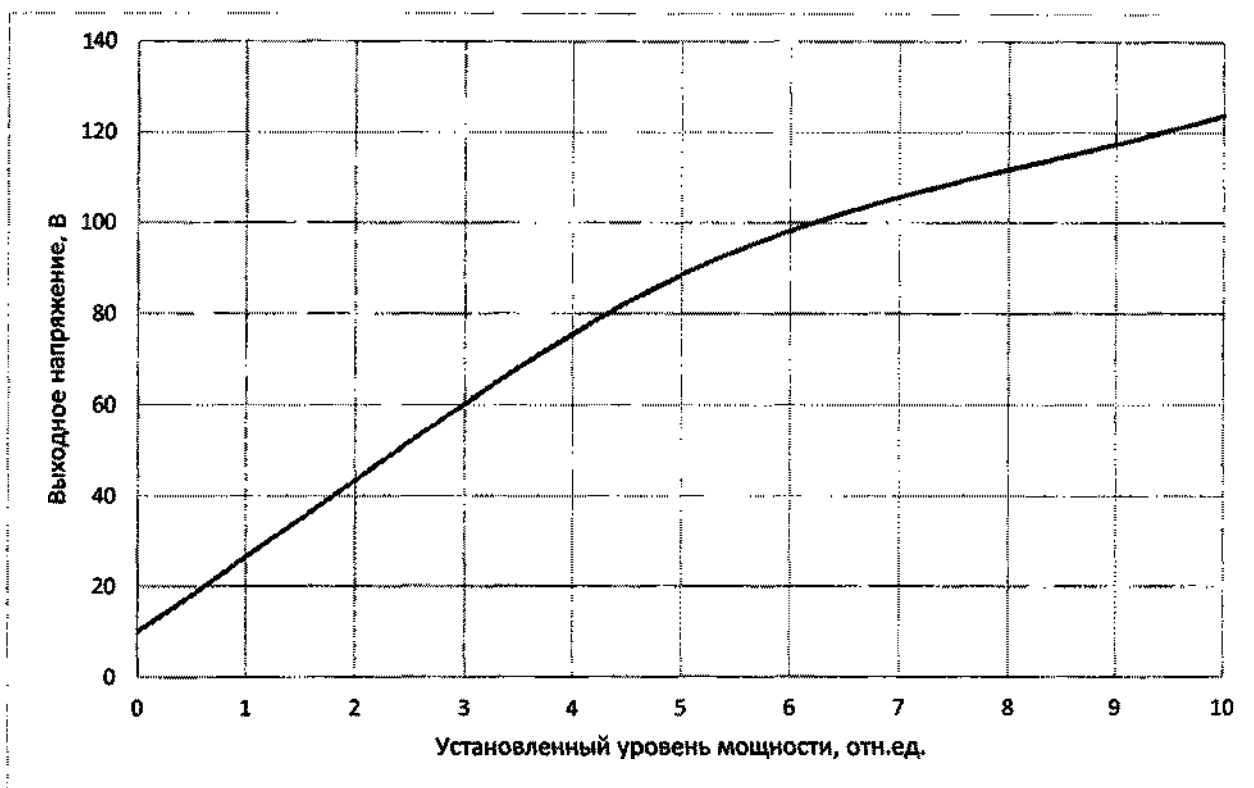


Рисунок 34 - Зависимость максимального выходного напряжения от установленной мощности

Инв. № подл.	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата

1	НОВ	Изв. № 1/1-РЭ	Дата

ТЕСВ.941612.001 РЭ

6 Указания по безопасности

Значение символов:

ОПАСНО!	Указывает на возможность опасной ситуации, которая может повлечь смерть или тяжелую травму.
ОСТОРОЖНО!	Указывает на возможность опасной ситуации, которая может повлечь травму легкой и средней тяжести.
ВНИМАНИЕ!	Указывает на возможность возникновения опасной ситуации, которая может повлечь повреждение изделия.

Безопасность комплекса обеспечивается соответствием конструкции требованиям действующих стандартов по безопасности и регламентированными техническими испытаниями каждого комплекса.

Однако безопасность использования изделия зависит не только от его конструкции, но и от соблюдения медицинским персоналом рекомендаций по безопасной эксплуатации комплекса.

6.1 Неправильная эксплуатация персоналом, не прошедшим инструктаж и обучение

ОПАСНО!

Лица, не прошедшие обучение и инструктаж, могут неправильно обращаться с комплексом, что может привести к опасности для жизни и здоровья пациента, персонала или повреждению оборудования. Эксплуатацию комплекса разрешается осуществлять лицам, которые были обучены правильному обращению с аппаратом в соответствии с руководством по эксплуатации, ознакомлены с методами высокочастотной электрохирургии, представляющими и понимающими риски и опасности метода, а также возможные осложнения.

Больные с электронными стимуляторами сердца не должны подвергаться лечению с использованием комплекса.

6.2 Опасность поражения электрическим током

ОПАСНО!

Не следует работать:

- со снятыми крышками функциональных блоков;
- при механических повреждениях функциональных блоков и соединительных кабелей;
- с поврежденными и незакрепленными сетевыми розетками.

ТЕСВ.941612.001 РЭ

Лист

39

Корпуса функциональных блоков комплекса защищены от распыливания жидкостей в соответствии с требованиями стандартов по безопасности, но корпуса блоков не являются герметичными.

Не следует устанавливать на функциональные блоки ёмкости с жидкостями. При обильном обливании жидкость может проникнуть внутрь блоков, что может привести к опасности поражения электрическим током и отказу комплекса.

При проведении дезинфекции функциональных блоков комплекса вилку сетевого кабеля следует отключать от сетевой розетки.

Запрещается при проведении дезинфекции функциональных блоков снимать их с аппаратной стойки и помещать в ёмкость с раствором во избежание попадания раствора внутрь корпусов.

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

Не следует использовать комплекс, отремонтированный в ремонтной организации, не имеющей лицензии на проведение данных ремонтных работ.

6.3 Опасность воспламенения

ОПАСНО!

В методе высокочастотной хирургии используется высокочастотный электрический ток, который может создавать искрение на рабочем электроде при нормальной работе комплекса. При попадании под рабочий электрод горючих материалов, газов и жидкостей может произойти их воспламенение.

Воспламеняемые вещества, используемые для очистки или дезинфекции, или как растворители для клеящих веществ, должны испариться до применения комплекса.

Для очистки и дезинфекции, где это возможно, должны использоваться невоспламеняемые вещества.

Не следует наматывать кабели держателей электродов или нейтрального электрода на металлические предметы, так как при этом возникают наведенные токи, которые могут вызвать искрение и возгорание легковоспламеняющихся материалов.

Инв. № подл.	Подп. и дата
Инв. № дубл.	Взам. инв. №
Подп. и дата	
Инв. № подл.	

6.4 Предотвращение ожогов пациента высокочастотным током ОСТОРОЖНО!

Ожог высокочастотным током может происходить в месте точечного контакта пациента с токопроводящими предметами. Плотность высокочастотного тока, протекающего при активации комплекса через такой точечный контакт, может стать достаточной для разогрева тканей и их карбонизации.

Не следует допускать точечных контактов пациента с металлическими частями операционного стола, опор и подобных металлических предметов.

На теле пациента не должно находиться металлических предметов: цепочек, браслетов и т.д.

Риск ожогов высокочастотным током снижается или исключается при правильном наложении нейтрального электрода, и практически отсутствует при использовании биполярного режима работы.

При одновременном использовании комплекса и приборов контроля за физиологическими параметрами пациента, любые электроды для контроля следует располагать как можно дальше от электродов комплекса.

Нельзя работать кабелями и держателями электродов, имеющими повреждения корпуса или кабеля, электродами с поврежденной изоляцией.

Необходимо исключить контакт между различными частями тела пациента, например, между руками и телом, путем размещения между ними сухой марли.

Кабели электродов располагайте так, чтобы они не касались открытых участков тела пациента – высокочастотный ток может вызвать ожог через неповрежденную изоляцию. Опасность ожога возрастает, если кабели увлажнены.

Если изолировать пациента от металлических предметов невозможно, например, при применении ранорасширителей, прикрепленных к металлическим деталям операционного стола, то площадь контакта с металлическим предметом должна быть не менее, приблизительно, половины площади нейтрального электрода.

6.5 Предотвращение ожогов пациента высокочастотным током от нейтрального электрода

ОСТОРОЖНО!

Недостаточный по площади контакт нейтрального электрода с телом пациента может привести к ожогу в месте наложения нейтрального электрода.

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

Нейтральный электрод должен контактировать с телом пациента всей площадью.

Перед наложением нейтрального электрода выбранный участок кожи следует побрить, очистить и просушить.

Предпочтительное место наложения нейтрального электрода – ягодицы, бедро или поясница.

Запрещается накладывать нейтральный электрод в следующих местах:

- на воспаленную кожу;
- над местами расположения крупных сосудов и нервных стволов;
- на кожу с рубцовыми изменениями;
- над любыми инородными металлическими предметами;
- над костными выступами.

Запрещается прокладывать между нейтральным электродом и телом пациента марлю, простыню или какую-нибудь другую прокладку.

Запрещается применять для улучшения контакта с нейтральным электродом электропроводящий гель: из-за неравномерного высыхания геля могут возникнуть места высокой плотности тока, в которых происходит перегрев и ожог.

Запрещается касаться активированным рабочим электродом нейтрального электрода, так как при этом происходит повреждение поверхности нейтрального электрода.

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

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

При работе дополнительного электрохирургического аппарата вместе с комплексом в монополярном режиме, необходимо располагать каждый из нейтральных электродов как можно ближе к операционному полу «своего» устройства. Нельзя допускать соприкосновения двух нейтральных электродов.

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

Если наблюдается уменьшение мощности при проведении операции, необходимо проверить качество прилегания нейтрального электрода к телу пациента.

Следует помнить, что при использовании нейтрального электрода комплекс контролирует только наличие электрической связи с нейтральным электродом и не контролирует его приложение к телу пациента.

Одноразовые нейтральные электроды не подлежат дезинфекции с целью повторного применения. Возможен ожог от одноразового нейтрального электрода из-за старения поверхности при повторном применении.

6.6 Предотвращение вреда пациенту при неправильном применении ОСТОРОЖНО!

Следует использовать рекомендованные значения мощности для выбранного электрода и рабочего режима. При первом использовании устанавливайте мощность из середины рекомендованного диапазона.

«Нехватка мощности» может быть вызвана:

- неплотным прилеганием нейтрального электрода;
- плохим контактом в разъемах держателей, кабелей игольчатого электрода, блока управления и генераторного блока;
- дефектом кабелей;
- налипшей на электрод тканью.

В любом случае, не увеличивайте мощность, а устраните причину ее потери. Это позволит избежать неожиданного увеличения мощности и нежелательного повреждения тканей.

Электрохирургический электрод после активации остаётся горячим какое-то время и может вызвать ожог при соприкосновении с тканью.

Временно не используемые электрохирургические электроды следует держать изолированно от пациента в стерильном, сухом, хорошо обзореваемом месте.

При проведении операций следует избегать контакта кожи с кожей (например, между руками и телом пациента), например, путем размещения между ними сухой марли.

Активация рабочего электрода одновременно с ирригацией операционной раны или включением хирургического отсоса может привести к утечке высокочастотного тока на жидкость и ожогу пациента и персонала.

Существует опасность ожога тканей и внутренних органов при работе на завышенных мощностях или при случайном касании активированным электродом.

Для хирургических процедур, при которых высокочастотный ток может протекать через части тела, с относительно малой площадью поперечного сечения желательнее использовать биполярную методику для предотвращения нежелательного повреждения ткани.

Запрещается для ускорения коагуляции устанавливать максимальную или близкую к максимальной мощность.

Подп. и дата	
Взам. инв. №	
Инв. № дубл.	
Подп. и дата	
Инв. № подл.	

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

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

Запрещается использование любых предметов для нажатия кнопок на передних панелях регуляторов. Возможное повреждение кнопок может впоследствии привести к самопроизвольному переключению режимов или отключению комплекса.

Запрещается работать с электродами, имеющими повреждения изоляции!

Запрещается проводить доработку электродов!

Запрещается применять самодельные и несертифицированные электроды и принадлежности.

Категорически запрещается поворачивать краники, имеющиеся на электродах! Это приводит к повреждению электродов!

Все электроды и принадлежности - шприцы, инфузионные проводники, пластиковые мешки, инфузионные линии и иглы - являются одноразовыми. Их повторная стерилизация и применение запрещены!

Необходимо беречь кабели и держатели электродов от перегибания, падений и грубого обращения.

6.7 Дополнительные меры безопасности при лапароскопических вмешательствах ОСТОРОЖНО!

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

Запрещается использовать гибридные троакары, сделанные из пластмассы с металлическими деталями.

Запрещается касаться активированным электродом металлических инструментов или лапароскопа, поскольку возможен ожог в месте касания инструментов или лапароскопа с внутренними органами, или ожог персонала через хирургические перчатки.

6.8 Предотвращение высокочастотных ожогов персонала

ОСТОРОЖНО!

Рукоятки электродов и кабели держателей электродов располагайте так, чтобы они не касались открытых участков тела, поскольку наведённый через неповреждённую изоляцию высокочастотный ток может вызвать ожог. Опасность ожога возрастает, если кабели держателей электродов и рукоятки увлажнены.

Изоляции хирургических перчаток недостаточно для защиты от высокочастотного тока. Не следует касаться активированного электрода.

Активировать электрод следует только после того, как он будет установлен в рабочее положение.

Касание активированным электродом любого металлического инструмента либо предмета, не установленного на ткань в операционном поле, может привести к пробое хирургической перчатки и ожогу руки хирурга.

6.9 Предотвращение помех работе других электронных приборов.

ВНИМАНИЕ!

Комплекс следует подключать к розетке, имеющей контакт заземления.

Для подключения к сети использование удлинителей нежелательно. Если без них обойтись невозможно, то используемые для подсоединения к питающей сети удлинители должны иметь контакты заземления и провод заземления.

Примечание: работа встроенных сетевых фильтров комплекса становится менее эффективной, и уровень помех, создаваемых комплексом другим устройствам по сети, может возрасти. Для снижения уровня помех по сети комплекс должен быть соединен заземляющим проводом сетевого кабеля с заземляющим контактом сетевой розетки.

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

Электронные приборы и устройства следует размещать, по возможности, дальше от операционного поля и комплекса.

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

6.10 Опасность нервно-мышечной стимуляции

ОСТОРОЖНО!

Существует вероятность нервно-мышечной стимуляции и сокращения мышечных тканей при нормальной работе комплекса.

6.11 Целесообразность удаления дыма

ОСТОРОЖНО!

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

Инв. № подл.	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата

Дата					

ТЕСВ.941612.001 РЭ

Лист

46

7 Дезинфекция и стерилизация составных частей комплекса

Лезвия, электроды нейтральные клейкие, шприцы, проводники инфузионные, линии удлинительные, иглы инъекционные поставляются стерильными, их повторное использование запрещается.

Электроды игольчатые водоохлаждаемые, электроды игольчатые инфузионные, электроды гибкие, многоэлектродные системы, держатели лезвий электрода-скальпеля и системы охлаждения должны подвергаться стерилизации в пероксидно-плазменном стерилизаторе (один цикл с температурой не более 56 °С) или на радиационно-технологической установке с ускорителем электронов (стерилизующая доза составляет 15 кГр).

ОПАСНО! При проведении дезинфекции комплекса вилку сетевого кабеля следует отключать от сетевой розетки.

ОПАСНО! Запрещается при проведении дезинфекции функциональных блоков снимать их с аппаратной стойки и помещать в емкость с раствором во избежание попадания раствора внутрь корпусов.

Функциональные блоки комплекса, педаль и держатель нейтрального электрода должны подвергаться только дезинфекции:

- дезинфекцию функциональных блоков и держателя нейтрального электрода проводить методом двукратного протирания отжатой салфеткой, смоченной в растворе «ГЕКСАНИОС Г+Р»;

- дезинфекцию педали проводить химическим методом в растворе «ГЕКСАНИОС Г+Р».

Держатели монополярных электродов должны подвергаться дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации:

- дезинфекцию проводить паровым методом (110 °С, 20 минут);
- предстерилизационную очистку рекомендуется проводить ручным способом – замачиванием в растворе «ГЕКСАНИОС Г+Р»;
- стерилизацию паровым методом (134 °С, 5 минут или 132°С, 20 мин).

Кабель игольчатых электродов должен подвергаться предстерилизационной очистке и стерилизации:

- предстерилизационную очистку рекомендуется проводить ручным способом методом двукратного протирания отжатой салфеткой, смоченной в растворе «ГЕКСАНИОС Г+Р»;
- стерилизацию проводить в низкотемпературном плазменном стерилизаторе.

ВНИМАНИЕ! Запрещается стерилизация горячим воздухом.

ВНИМАНИЕ! Запрещается дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация держателей монополярных электродов растворами, содержащими перекись водорода.

Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	Инв. № подл.

1	нов	Изм. № 1/1-РЭ	30.11.15	Дата
---	-----	---------------	----------	------

ТЕСВ.941612.001 РЭ

Лист
47

8 Правила и порядок осмотра. Проверка готовности комплекса к использованию

8.1 До начала работы с комплексом персонал должен пройти инструктаж и ознакомиться с руководством по эксплуатации. Персоналу необходимо ознакомиться с методом высокочастотной электрохирургии.

8.2 После транспортировки в зимних или влажных условиях необходимо выдержать комплекс в нормальных условиях не менее 8 часов.

8.3 Перед началом работы необходимо извлечь из транспортной тары передвижную аппаратную стойку с блоками комплекса, комплект электродов и принадлежностей. Проверить комплектность.

Примечание. Комплекс поставляется в транспортной таре в собранном виде, с подключенными кабелями и шнурами.

8.4 Во время первоначальной подготовки к работе осмотрите комплекс на предмет отсутствия повреждений, которые могли возникнуть во время погрузки и транспортировки. При наличии повреждений не используйте и не пытайтесь ремонтировать комплекс. Ремонт необходимо выполнять в специализированных мастерских или на предприятии-изготовителе.

8.5 В соответствии с электрической схемой (рисунок 35) необходимо проверить соединение всех функциональных блоков.

8.6 Провести дезинфекцию комплекса, а также дезинфекцию и стерилизацию принадлежностей многоразового применения в соответствии с инструкциями раздела 7.

8.7 Электроды и принадлежности одноразового применения, поставляемые стерильными, находятся в специальной упаковке с соответствующими указаниями о стерилизации. Следует проверить целостность упаковки и сроки годности.

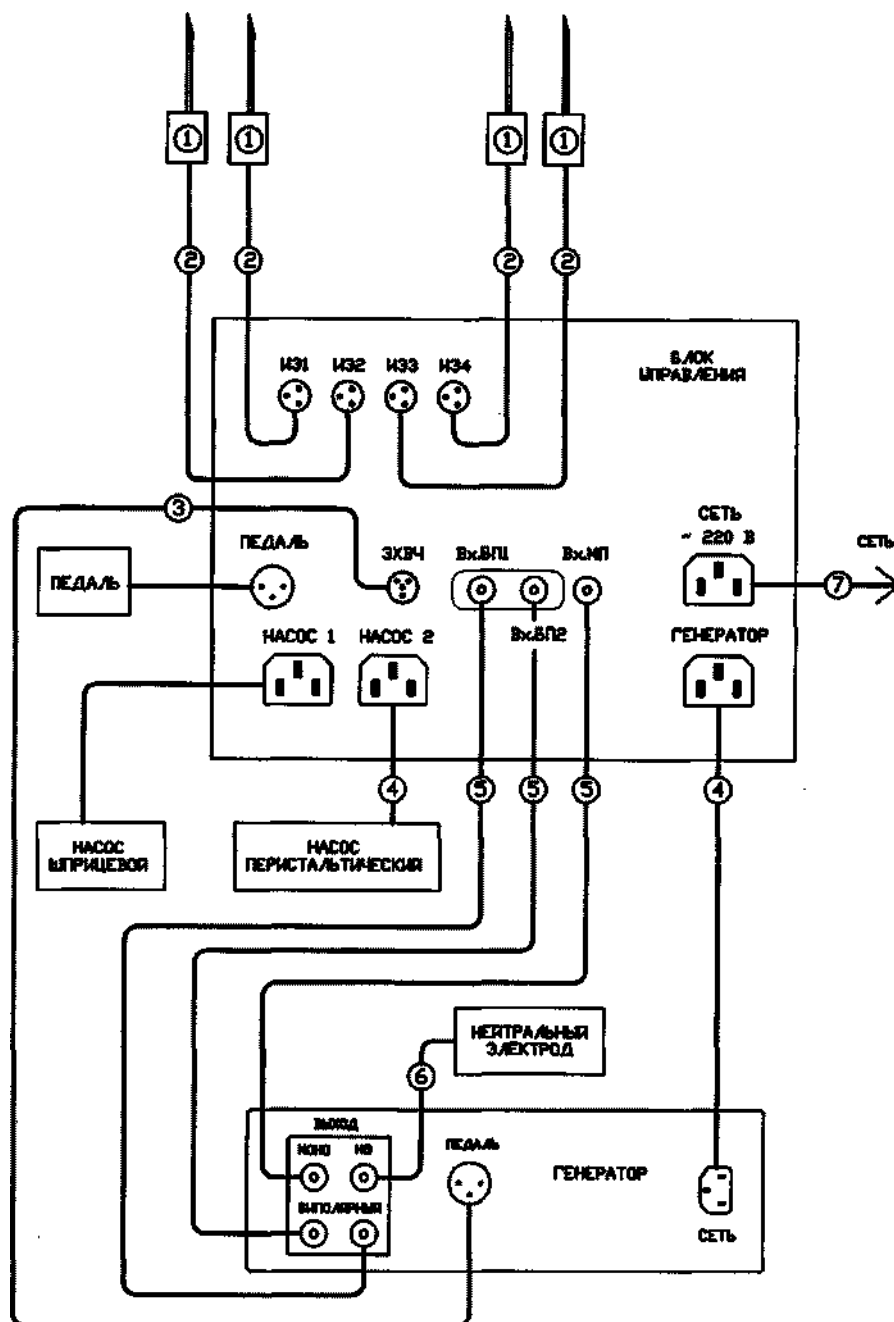


Рисунок 35 – Электрическая схема подключений функциональных блоков комплекса.

На рис.35 цифрами обозначены:

1 - игольчатые электроды; 2 - кабель игольчатого электрода (рис.16); 3 - соединительный шнур блока управления с генератором (рис.13); 4 - кабель сетевой межблочный (рис.11); 5 - соединительный провод (рис.12); 6 - Кабель нейтрального электрода (рис.17); 7 - кабель сетевой блока управления (рис.10).

Шприцевой насос имеет свой сетевой присоединительный кабель к блоку управления.

Педаль (рис.14) имеет свой присоединительный кабель к блоку управления.

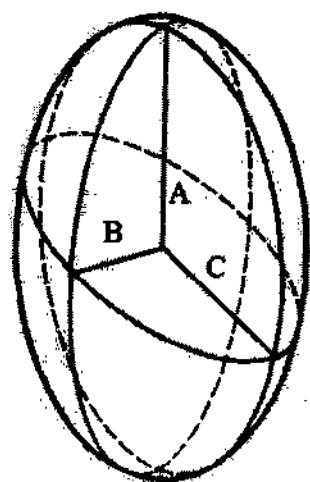
Биполярные выходы генератора можно соединять с биполярными входами блока управления в любом порядке – они взаимозаменяемы между собой.

9 Общие рекомендации по применению

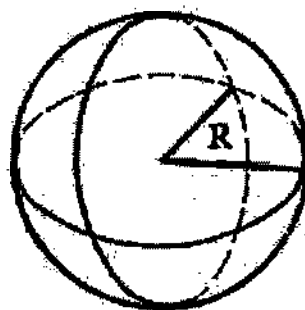
9.1.Определение объёма опухоли

По данным УЗИ, исходя из геометрии опухоли (рис. 36, таблицы 6 и 7) выбирается примерно соответствующий объем опухоли. Далее по таблицам 8 и 9 выбираются параметры рабочего электрода, подаваемая мощность, скорость подачи раствора или скорость оборотов насосов и программа регулятора.

ВАЖНО! Следует помнить, что объем пораженной ткани надо рассчитывать с учетом пограничной зоны порядка 5 мм.



а)



б)

Эллиптическая опухоль (а) и сферическая опухоль (б)

Рисунок 36 – Геометрия опухолей.

Таблица 6 – Примерный объем эллиптической опухоли

Примерный размер опухоли (АхВхС), см	1,5х1,0х1,0	2,0х1,5х1,5	2,5х2,0х2,0	3,0х2,5х2,5
Примерный объем опухоли, см ³	6,3	18,9	41,9	78,5

Таблица 7 – Примерный объем сферической опухоли

Примерный радиус опухоли, см	0,5	1,0	1,5	2,0	2,5
Примерный объем опухоли, см ³	0,5	4,2	14,1	33	65,5

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл.

9.2 Рекомендованные значения мощности, программа регулятора и применяемые электроды в монополярном режиме

Исходя из объема и формы опухоли по таблицам 9.3 - 9.4 необходимо выбрать рабочий электрод, уровень мощности, который будет использоваться при операции и программу регулятора.

Выбор длины электрода зависит от локализации опухоли: по возможности рекомендуется использовать короткие электроды (длиной 200 или 230 мм).

Таблица 8 – Рекомендованные параметры проведения процедуры с использованием инфузионных электродов

Примерный объем опухоли, см ³	Рекомендуемый электрод	Рекомендуемая мощность генераторного блока, отн. Ед.	Рекомендуемая программа регулятора	Рекомендуемая скорость введения раствора шприцевым насосом, мл/ч	Время проведения процедуры, мин
Менее 5	Электрод игольчатый инфузионный с длиной рабочей части 10 мм и диаметром 1,2 мм	4	1	40	5
От 5 до 14	Электрод игольчатый инфузионный с длиной рабочей части 20 мм и диаметром 1,2 или 1,6 мм	5	2	40	10
От 14 до 20	Электрод игольчатый инфузионный с длиной рабочей части 20 мм и диаметром 1,6 мм	6	3	50	15

Примечание: рекомендуется при малых объемах (до 10 см³) пораженной ткани использовать инфузионные электроды диаметром 1,2 мм, при объемах поражения более 10 см³ – рекомендуется использовать электроды с диаметром 1,6 мм.

Инв. № подл.	Подп. и дата
Инв. № дубл.	Взам. инв. №
Подп. и дата	
Инв. № инв.	

Таблица 9 – Рекомендованные параметры проведения процедуры с использованием водоохлаждаемых электродов

Примерный объем опухоли, см ³	Рекомендуемый электрод	Рекомендуемая мощность генераторного блока, отн. Ед.	Рекомендуемая программа регулятора	Рекомендуемая скорость оборотов перистальтического насоса, об./мин	Время проведения процедуры, мин
менее 10	Электрод игольчатый водоохлаждаемый с длиной рабочей части 10 мм	4	1	150	5
от 10 до 30	Электрод игольчатый водоохлаждаемый с длиной рабочей части 20 мм	6	2	200	10
от 30 до 60	Электрод игольчатый водоохлаждаемый с длиной рабочей части 20 мм	7	3	200	15
	Электрод игольчатый водоохлаждаемый с длиной рабочей части 30 мм	8	4	250	10
от 60 до 80	Электрод игольчатый водоохлаждаемый с длиной рабочей части 30 мм	9	5	250	15

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл.

ТЕСВ.941612.001 РЭ

Лист

52

9.3 Расположение игольчатого электрода в обрабатываемой опухоли

Игольчатый электрод вводится в опухоль так, чтобы рабочая часть электрода находилась на оси опухоли (если опухоль не сферическая, то вдоль длинной оси эллипсоида).

Для контроля температуры можно ввести дополнительный игольчатый электрод (термодатчик) на периферию опухоли на расстоянии 5 – 7 мм от границы опухоли (рис. 37). В этом случае электрод (термодатчик) отключается от высокочастотного выхода с помощью клавиши отключения игольчатого электрода на задней панели блока управления (см. рис. 4, позиции 2 и 3).

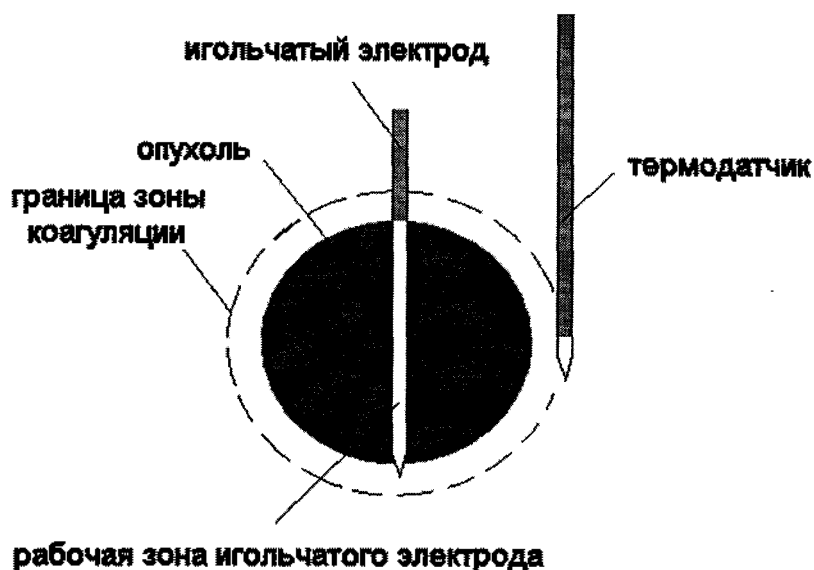


Рис. 37

9.3 Наложение нейтрального электрода

Если процесс абляции будет выполняться в монополярном режиме, к пациенту необходимо наклеить нейтральный электрод.

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

ВНИМАНИЕ!

Требования и рекомендации по безопасности при использовании нейтрального электрода изложены в разделе 6.

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл.

9.4. Особенности использования увлажняемых и водоохлаждаемых игольчатых электродов.

В комплект поставки входят два типа электродов: инфузионные и водоохлаждаемые - применение которых различно.

Инфузионный электрод подключается к шприцевому насосу и используется для деструкции опухолей диаметром до 1,5-2,0 см. Для этого электрод вводится в центр опухоли так, что рабочая часть электрода охватывала опухоль по оси введения электрода (с учетом зоны абластики). Электрод - термодатчик вводится в опухоль параллельно рабочему электроду на расстоянии 1,0 см от него. Расход физиологического раствора устанавливается в пределах 40-60 мл/час. Включается генератор и на нём устанавливается максимальная выходная мощность. Далее проводится нагрев опухоли в течение 15 мин. или до достижения температуры 50-60 ° С на электроде термодатчике.

Если температура на термодатчике достигает заданной, комплекс выключается автоматически. В противном случае необходимо уменьшить расход раствора на 10 мл/час и повторить процедуру. Перед выключением генератора следует уменьшить мощность до нуля.

Типичная процедура нагрева говяжьей печени при монополярном режиме нагрева с инфузионным электродом показана на рис.38. Расход физиологического раствора составлял 120 мл/час. Нагрев в центре опухоли достигает максимального в течение 2-4 мин. Далее установка при включенной педали включается и выключается автоматически, поддерживая в центре опухоли температуру около 100 ° С. Температура на периферии опухоли растёт со скоростью 0,4-0,8 град/мин и достигает 60 ° С за 12-15 мин. Размер зоны коагуляции по поперечному сечению достигает 2-2,5 см.

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

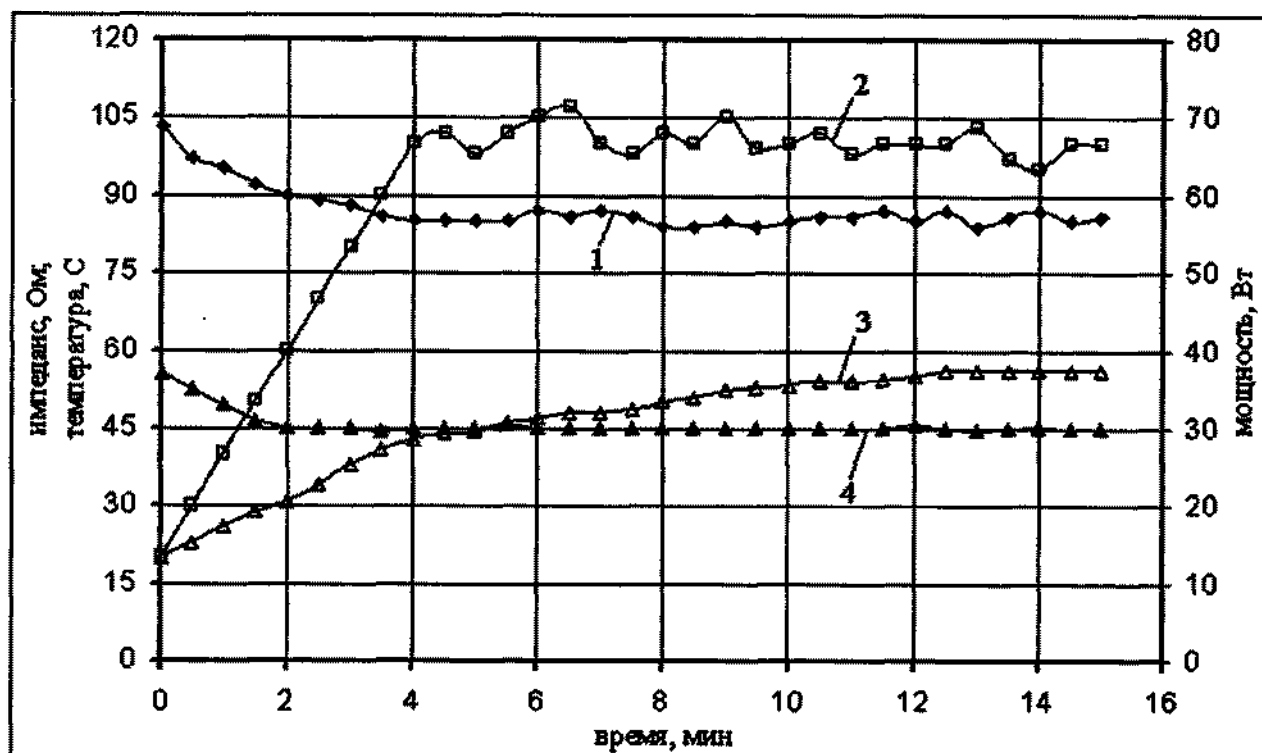
Подп. и дата

Инв. № подл.

ТЕСВ.941612.001 РЭ

Лист

54



1 - импеданс; 2 - изменение температуры на игловом электроде; 3 - изменение температуры на термодатчике; 4 - мощность, выделяемая в ткани

Рисунок 38 – Картина нагрева говяжьей печени инфузионным электродом.

Водоохлаждаемый электрод подключается к перистальтическому насосу, причем входной штуцер является ближним к разъёму. Слив охлаждающей жидкости осуществляется через выходной штуцер. Он используется для деструкции опухолей диаметром до 2,5-3,5 см. Для этого электрод вводится в центр опухоли так, что рабочая часть электрода охватывала опухоль по оси введения электрода (с учетом зоны абластики) Электрод - термодатчик вводится в опухоль параллельно рабочему электроду на расстоянии 1,5 см от него. Расход воды устанавливается в пределах 120-150 об/мин. Включается генератор и на нём устанавливается выходная мощность, при которой температура на электроде не превышает 75-85 °C. Установку мощности следует проводить в течение 2-3-х первых минут, повышая мощность небольшими порциями. Далее проводится нагрев опухоли в течение 15 мин. или до достижения температуры 50-60 °C на электроде термодатчика. Следует обратить внимание на то, что температура в центре может быть ниже, чем на периферии опухоли. В случае увеличения температуры на электроде надо уменьшить на 5-10% подаваемую мощность.

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл.

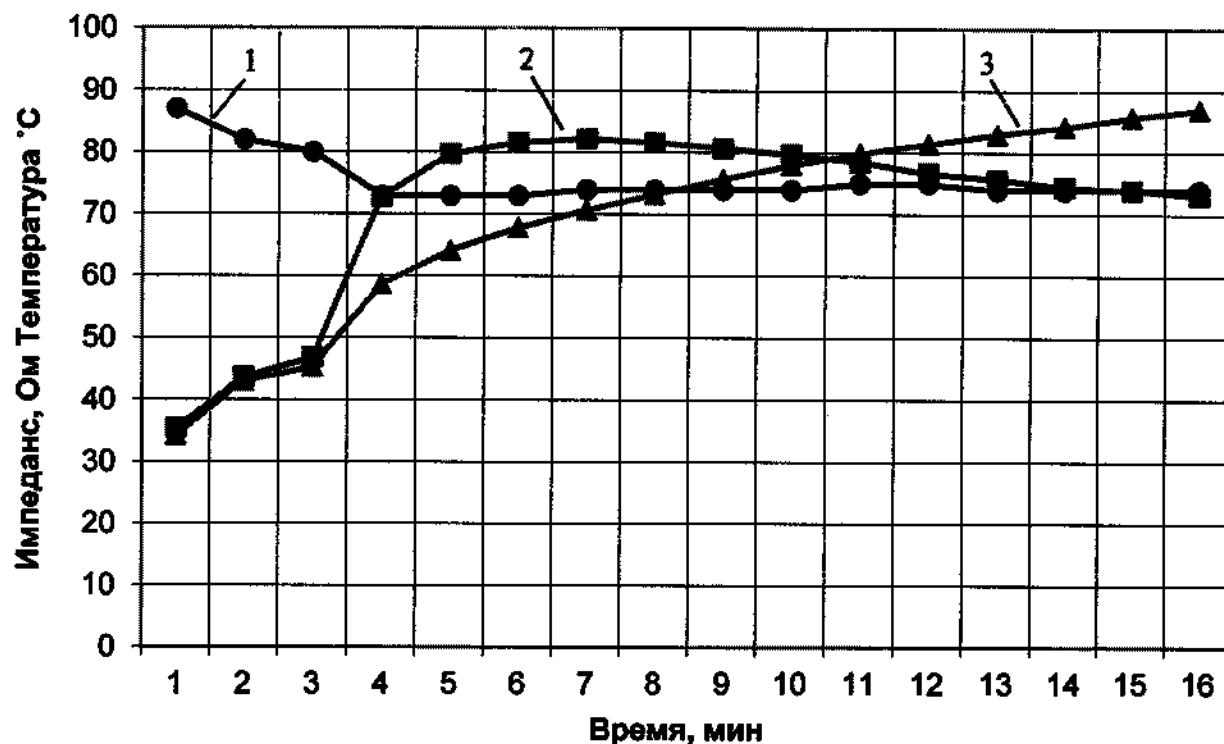


Рисунок 39 – Картина нагрева говяжьей печени водоохлаждаемым электродом.

Импеданс ткани (1) вначале резко падает, а затем остается неизменным. Температура на рабочем электроде (2) за 5 мин. достигает 80 °C, а затем медленно снижается до уровня 75 °C. Температура на датчике (3), введенном на расстоянии 1,5 см от рабочего электрода позволяет судить о возможности нагрева гораздо больших объемов, нежели в случае проточного электрода при одинаковой подаваемой мощности (60 Вт). Особенностью водоохлаждаемого электрода является то, что максимум температуры при нагреве ткани реализуется не на рабочем электроде, а вдали от него. Чем выше количество оборотов насоса, тем быстрее идет нагрев и тем выше может быть температура на электроде. При завершении процесса нагрева генератор следует отключить вместе с насосом и зафиксировать максимальный подъем температуры на рабочем электроде

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл.

10 Порядок работы

10.1 Выбор программы регулятора

Выбранную программу необходимо установить на обоих регуляторах блока управления. Процедура установки программы одинакова для каждого регулятора.

Установка требуемой программы регулятора проходит по следующему алгоритму:

10.1.1 Убедиться, что регулятор находится в состоянии СТОП – на ЦИ2 регулятора должна светиться надпись «SToP».

10.1.2 Нажать кнопку . На ЦИ1 высветиться надпись «SEL». Это означает, что прибор перешел в режим выбора программы.

10.1.3 Для подтверждения выбора операции по смене программы нажать кнопку  еще раз. Для отмены нажать .

10.1.4 Выбрать с помощью кнопок  и  на ЦИ2 «nPrG». Это означает, что будет меняться текущая программа.

10.1.5 Для подтверждения выбора операции по смене программы нажать кнопку . На ЦИ1 начнет мигать изменяемое значение номера программы.

10.1.6 Установите требуемое значение номера программы кнопками  и .

10.1.7 Для подтверждения нового значения нажмите кнопку . ЦИ1 перестанет мигать.

10.1.8 Для выхода из режима выбора программы нажмите .

10.2 Переключение рабочих электродов в режим термодатчика

Перевод любого рабочего электрода (ИЭ1-ИЭ4) в режим термодатчика осуществляется с помощью переключателей (рис.4, поз. 2, 3), расположенных на задней стенке радиочастотного генератора.

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл

10.3 Порядок работы комплекса при проведении абляции в монополярном режиме с использованием электрода игольчатого инфузионного

10.3.1 Приклеить нейтральный электрод к телу пациента в соответствии с рекомендациями разделов 6.5 и 9.1.

10.3.2 Подключить кабель нейтрального электрода к разъему «НЭ» блока генератора и к нейтральному электроду.

10.3.3 Соединить электрод игольчатый инфузионный с гнездом «ИЭ1» на задней панели блока управления с помощью кабеля игольчатого электрода. В гнезда «ИЭ2», «ИЭ3» и «ИЭ4» необходимо подключить имитаторы электродов.

Отложить электрод на сухое стерильное место.

10.3.4 Переключатель «БИПОЛЯР-МОНО» на задней панели блока управления перевести в положение «МОНО», переключатель «ИЭ1» перевести в положение «I», а переключатели «ИЭ2», «ИЭ3» и «ИЭ4» - в положение «0» и включить блок управления. На дисплеях регуляторов появятся показания температуры. Причем температуры во втором канале первого регулятора и температуры в обоих каналах второго регулятора будут примерно равны температуре окружающей среды, т.к. они показывают температуру на имитаторах электрода.

10.3.5 Включить сетевой выключатель на задней панели генератора. Нажать кнопку «МОНО» на передней панели генератора. Регулятором мощности на передней панели генератора задать необходимое значение высокочастотной мощности в соответствии с разделом 9.2.

10.3.6 Включить шприцевой насос переводом клавиши «Питание», расположенной на его боковой стенке, в положение «I».

10.3.7 Установить в насос наполненный шприц с раствором.

Для этого необходимо:

- отвести толкатель на требуемое по длине шприца расстояние при помощи кнопок 10 (рис. 9);
- установить шприц на насос, предварительно отведя в сторону прижим 3 (рис. 8), а затем зафиксировать им шприц 2 (рис. 8).

ВНИМАНИЕ! Перед нажатием кнопки 11- ПУСК (рис. 9) необходимо убедиться, что шприц зафиксирован и тип установленного шприца соответствует индикации 6 (рис. 9) на пульте насоса.

10.3.8 Кнопками 10 (рис. 9) прогнать толкатель 3 (рис. 8) с целью выборки зазора между толкателем и штоком шприца и вывода воздуха из системы, удерживая ее в нажатом положении 1 – 10 с.

10.3.9 Кнопками 7 (рис. 9) задать требуемую скорость введения раствора, величина

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл.

ТЕСВ.941612.001 РЭ

Лист

58

которой индицируется на табло пульта. Величина скорости введения раствора зависит от величины поглощаемой тканью высокочастотной мощности и вида прогреваемой опухоли и может меняться в пределах: 30 – 120 мл/час.

10.3.10 С помощью инфузионного проводника соединить инфузионный электрод со шприцем, установленным в шприцевом насосе. При нехватке длины одного проводника - необходимо соединить между собой два инфузионных проводника.

10.3.11 Нажать кнопку 11 – ПУСК (рис. 9). При этом загорается индикатор 14 - «Пуск» (рис. 9) и насос начинает работать.

10.3.12 Убедиться, что раствор вытекает из отверстий электрода в его рабочей зоне и нет утечек в местах соединения инфузионного проводника с шприцем и электродом.

10.3.13 Под контролем ультразвукового сканера (рентгеновской компьютерной томографии или магниторезонансной томографии) ввести электрод в необходимую область.

10.3.14 Запустить процесс абляции нажатием кнопки  и удержание ее в течение 2–3 с одновременно на двух регуляторах. Сразу же после этого нажать на педаль, при этом должен появиться непрерывный звуковой сигнал, загореться индикатор с показанием импеданса на передней панели генератора, а на ЦИ2 регуляторов должен светиться светодиод «УСТАВКА».

10.3.15 Процесс абляции может быть циклическим: время работы генераторного блока сменяется кратковременной паузой.

10.3.16 В определенный момент времени температура начнет снижаться до уставки в 60 °С. Когда температура электрода станет равной 60 °С, требуется выключить инфузионный насос, переводом клавиши питания в положение «0», затем вывести электрод при работающем генераторном блоке.

10.3.17 После извлечения электрода выключаются сетевые выключатели на задних панелях блока управления, генератора и шприцевого насоса.

10.3.18 Электрод отсоединить и утилизировать вместе с использованными одноразовыми принадлежностями.

Инв. № подл.	Подл. и дата
Инв. № дубл.	Взам. инв. №
Подл. и дата	
Инв. № подл.	

10.4 Порядок работы комплекса при проведении абляции в монополярном режиме с использованием электрода игольчатого водоохлаждаемого

10.4.1 Приклеить нейтральный электрод к телу пациента в соответствии с рекомендациями разделов 6.5 и 9.1.

10.4.2 Подключить кабель нейтрального электрода к разъему «НЭ» блока генератора и к нейтральному электроду.

10.4.3 Соединить электрод игольчатый водоохлаждаемый с гнездом «ИЭ1» на задней панели блока управления с помощью кабеля игольчатого электрода. В гнезда «ИЭ2», «ИЭ3» и «ИЭ4» необходимо подключить имитаторы электродов.

Отложить электрод на сухое стерильное место.

10.4.4 Переключатель «БИПОЛЯР-МОНО» на задней панели блока управления перевести в положение «МОНО», переключатель «ИЭ1» перевести в положение «I», а переключатели «ИЭ2», «ИЭ3» и «ИЭ4» - в положение «0» и включить блок управления. На дисплеях регуляторов появятся показания температуры. Причем температуры во втором канале первого регулятора и температуры в обоих каналах второго регулятора будут примерно равны температуре окружающей среды, т.к. они показывают температуру на имитаторах электрода.

10.4.5 Включить сетевой выключатель на задней панели генератора. Нажать кнопку «МОНО» на передней панели генератора. Регулятором мощности на передней панели генератора задать необходимое значение высокочастотной мощности в соответствии с разделом 9.2.

10.4.6 Систему охлаждения повесить на высоте 1,7 – 2 м от пола на специальный медицинский штатив или штангу.

10.4.7 Установить силиконовый шланг системы охлаждения для работы с одиночным водоохлаждаемым электродом в перистальтический насос. Для этого одновременно опустить в крайнее нижнее положение оба зажима (рис. 7, поз.2) перистальтического насоса. Положить шланг в специальное углубление на головке насоса, после чего зажать шланг зажимами.

10.4.8 Подключить выходной штуцер системы охлаждения к входному штуцеру водоохлаждаемого игольчатого электрода (штуцер, находящийся ближе к разъему) (рис.19, поз. 4). Подключить линию инфузионную удлинительную к выходному штуцеру электрода игольчатого водоохлаждаемого (рис. 19, поз. 3).

10.4.9 Включить перистальтического насос.

10.4.10 Ручкой (рис. 7, поз. 4) установить частоту вращения ротора насоса.

10.4.11 Переключателем направления вращения ротора насоса (рис. 7, поз. 5) задать

Изм. № подл.	Подп. и дата
Изм. № дубл.	Изм. инв. №
Подп. и дата	
Изм. № подл.	

требуемое направление вращения ротора и включить подачу воды. Через некоторое время температура электрода должна уменьшиться до температуры охлаждающей жидкости.

10.4.12 Под контролем ультразвукового сканера (рентгеновской компьютерной томографии или магниторезонансной томографии) ввести электрод в центр обрабатываемой опухоли.

10.4.13 Запустить процесс абляции нажатием кнопки **ПРСК** **СТОП** и удержание ее в течение 2–3 с одновременно на двух регуляторах. Сразу же после этого нажать на педаль, при этом должен появиться непрерывный звуковой сигнал, загореться индикатор с показанием импеданса на передней панели генератора, а на ЦИ2 регуляторов должен светиться светодиод «УСТАВКА».

10.4.14 Процесс абляции может быть циклическим: время работы генераторного блока сменяется кратковременной паузой.

10.4.15 В определенный момент времени температура начнет снижаться до уставки в 60 °С. Когда температура электрода станет равной 60 °С, требуется выключить перистальтический насос, переводом клавиши питания в положение «0», затем вытащить электрод при работающем генераторном блоке.

10.4.17 После извлечения электрода выключаются сетевые выключатели на задних панелях блока управления, генератора и перистальтического насоса.

10.4.18 Электрод отсоединить и утилизировать вместе с использованными одноразовыми принадлежностями.

Инв. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	
Инв. № дубл.	
Подп. и дата	

--	--	--	--	--

ТЕСВ.941612.001 РЭ

Лист

61

10.5 Порядок работы комплекса при проведении абляции в биполярном режиме с двумя электродами

Последовательность подключения и использования перистальтического насоса описана – в разделе 10.4 (необходимо использовать систему охлаждения двух электродов).

10.5.1 После подключения электродов к насосу необходимо соединить два игольчатых электрода с блоком управления, причем первый электрод подключается кабелем к гнезду «ИЭ1», второй – кабелем к гнезду «ИЭ3» на задней панели блока управления. В гнезда «ИЭ2» и «ИЭ4» необходимо подключить имитаторы электродов.

10.5.2 Переключатель «БИПОЛЯР-МОНО» на задней панели блока управления перевести в положение «БИПОЛЯР», переключатели «ИЭ1» и «ИЭ3» перевести в положение «I», а переключатели «ИЭ2» и «ИЭ4» - в положение «0» и включить блок управления. На дисплеях регуляторов появятся показания температуры. Причем температуры во втором канале регуляторов будут равны температуре окружающей среды, т.к. они показывают температуру на имитаторах электрода.

10.5.3 Включить сетевой выключатель на задней панели генератора.

10.5.4 Нажать синюю кнопку «БИ» на передней панели генератора.

10.5.5 Регулятором мощности на передней панели генератора задать необходимое значение высокочастотной мощности.

10.5.6 Запустить насос с разделом 10.4.

10.5.7 Под контролем ультразвукового сканера (рентгеновской или магниторезонансной компьютерной томографии) ввести электроды в опухоль.

10.5.8 Запустить процесс абляции нажатием кнопки  и удержание ее в течение 2–3 с. Сразу же после этого нажать на педаль, при этом должен появиться непрерывный звуковой сигнал, загореться индикатор с показанием импеданса на передней панели генератора, а на ЦИ1 регуляторов должно появиться значение температуры.

10.5.9 Процесс абляции может быть циклическим: время работы блока генератора сменяется кратковременной паузой.

10.5.10 В определенный момент времени температура начнет снижаться до уставки в 60 °С. Когда температура электрода станет равной 60 °С, требуется выключить насос (насосы), переводом клавиши питания в положение «0», затем вытащить электроды при работающем генераторе.

10.5.11 После извлечения электродов выключаются сетевые выключатели на задних панелях блока управления и генератора.

10.5.12 Электроды отсоединить и утилизировать вместе с использованными одноразовыми принадлежностями.

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл.

ТЕСВ.941612.001 РЭ

Лист

62

10.6 Порядок работы комплекса при проведении абляции в биполярном режиме с четырьмя электродами

Порядок работы комплекса при проведении абляции в биполярном режиме с четырьмя электродами полностью совпадает с порядком работы, описанным в 10.5, за исключением:

- необходимо использовать систему охлаждения четырех электродов;
- после подключения электродов к насосу необходимо соединить четыре игольчатых электрода с гнездами «ИЭ1» - «ИЭ4» блока управления;
- переключатель «БИПОЛЯР-МОНО» на задней панели блока управления перевести в положение «БИПОЛЯР», переключатели «ИЭ1» - «ИЭ4» перевести в положение «I» и включить блок управления.

Изм. № подл.	Подп. и дата	Изм. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата

ТЕСВ.941612.001 РЭ

Лист

63

10.7 Порядок работы комплекса в ручном режиме

10.7.1 Подключить сетевой кабель (рис.10) в гнездо 6 (рис.6) на задней панели генератора. Включить вилку сетевого кабеля в розетку.

10.7.2 Вставить одноразовое лезвие в держатель лезвия электрода-скальпеля и закрепить держатель на ручке электрода-скальпеля. Разъем ручки-держателя электрода-скальпеля подключить в один из биполярных разъемов на задней панели генератора.

10.7.3 Закрепить многоэлектродную систему линейной конструкции на ручке – держателе. Систему подключить в другой биполярный разъем на задней панели генератора.

10.7.4 Включить сетевой выключатель на задней панели генератора.

10.7.5 Нажать синюю кнопку «БИ» на передней панели генератора.

10.7.6 Регулятором мощности на передней панели генератора задать необходимое значение высокочастотной мощности.

10.7.7 Ввести многоэлектродную систему линейной конструкции в место резекции.

10.7.8 Подвести электрод-скальпель к месту резекции, нажать на педаль и сделать надрез. При касании электродом-скальпелем биоткани должен появиться непрерывный звуковой сигнал, загореться индикатор на передней панели генератора.

10.7.9 По завершению операции комплекс выключается сетевым выключателем на задней панели блока управления.

10.7.10 Лезвие снять с держателя и утилизировать вместе с многоэлектродной системой.

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл

ТЕСВ.941612.001 РЭ

Лист

64

11 Возможные неисправности и способы их устранения

Работы по устранению неисправностей, требующие вскрытия блоков комплекса, должны выполнять аттестованные наладчики медицинских приборов ремонтных или сервисных предприятий.

Перечень возможных неисправностей, вероятных причин и способов их устранения приведен в таблице 10.

Таблица 10 - Перечень возможных неисправностей

Вид неисправности	Возможная причина неисправности	Способ устранения неисправности
Блок генератора подключен к сети. При включении сетевого выключателя блок генератора не работает.	Перегорела предохранитель.	Заменить предохранитель.
	Обрыв в шнуре питания блока генератора.	Найти место обрыва и восстановить контакт.
	Плохой контакт нейтрального электрода с телом пациента.	Обеспечить хороший контакт.
	Обрыв в кабеле нейтрального электрода.	Найти место обрыва и восстановить контакт.
	Обрыв в кабеле или плохой контакт в разъеме игольчатого электрода.	Найти место обрыва и восстановить контакт или заменить кабель.
Нет активации от педали	Педаль не присоединена к блоку	Проверить стыковку педали
	Неисправна педаль	Заменить педаль
Шприцевой насос подключен к сети. При переключении клавиши «Питание» в положение «I» насос включается, но светится индикатор «БАТАРЕЯ»	Перегорел предохранитель.	Заменить предохранитель.
	Обрыв в шнуре питания насоса.	Найти место обрыва и восстановить контакт.
Перистальтический насос подключен к сети. При включении не загорается цифровое табло.	Обрыв в шнуре питания насоса.	Найти место обрыва и восстановить контакт.
При включении сетевого выключателя блока управления не загорается индикация дисплеев.	Перегорел предохранитель.	Заменить предохранитель.
	Обрыв в шнуре питания блока управления.	Найти место обрыва и восстановить контакт.

Внимание: все работы, связанные с демонтажем блоков комплекса, следует проводить при отключенном от сети блоке управления.

Категорически запрещается использовать плавкие вставки, кроме указанных в таблице 11.

Таблица 11 - Используемые вставки плавкие (предохранители)

Функциональный блок	Используемый предохранитель
Блок управления	5 x 20 мм, 2,0 А
Блок генератора	5 x 20 мм, 5,0 А
Шприцевой насос	5 x 20 мм, 1,6 А
Перистальтический насос	5 x 20 мм, 2,0А

Неисправности, при которых следует обращаться в сервисный центр

Попадание жидкости внутрь блоков

После замены предохранителей произошло их повторное сгорание

Корпус функционального блока поврежден

Инв. № подл.	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата	Дата	Инв. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата	Инв. № подл.	Информация о неисправности	Дата	Лист
										ТЕСВ.941612.001 РЭ		66

12 Аварийные ситуации и их возможные причины

12.1 Критическая авария

Критическая АВАРИЯ подразумевает невозможность дальнейшей работы комплекса.

Пример - обрыв термодатчика в канале регулирования температуры. О Критической АВАРИИ сигнализируют:

- сообщение «FAIL» на ЦИ2;
- непрерывное свечение светодиода «АВАРИЯ».

После устранения причины АВАРИИ возможно возобновление работы (переключение в состояние, предшествовавшее наступлению АВАРИИ). Для этого нажмите кнопку . Если причина АВАРИИ не была корректно устранена, то прибор автоматически вернется в состояние АВАРИЯ.

Для того чтобы принудительно перевести прибор из состояния АВАРИЯ в состояние СТОП (STOP), нажмите кнопку .

12.2 Некритическая АВАРИЯ

При Некритической АВАРИИ процесс абляции продолжает выполняться. Прибор выдает предупреждение, и у оператора есть возможность оперативно устранить неисправность до того момента, когда АВАРИЯ станет критической.

О Некритичной АВАРИИ сигнализируют:

- сообщение «АТ», периодически (с периодом ~2 сек) высвечивающееся на ЦИ4;
- мигание светодиода «АВАРИЯ».

Сброс индикации о некритической аварии осуществляется кнопкой .

12.3 Выяснение причины АВАРИИ

Для того, чтобы выяснить причину любой АВАРИИ (Критической или Некритической), нажмите и удерживайте кнопку . На ЦИ2 отобразится Код АВАРИИ. Перечень Кодов АВАРИИ приведен в таблице 12.

Таблица 12 – Возможные причины аварий

Код АВАРИИ	Причина АВАРИИ
203	Ошибка измерения при вычислении условия перехода на следующий Шаг
100	Ошибка измерения
220	Авария после отключения питания
АВАРИИ, индексируемые по Каналам	
80 + № Канала	Ошибочное измерение в состоянии РАБОТА
Некритические АВАРИИ	
176 + № Канала	Ошибочное измерение в соседнем Канале

Инв. № подл.	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата
--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

13 Техническое обслуживание

Техническое обслуживание комплекса проводится с целью поддержания его в исправном состоянии и обеспечения безопасности работы персонала.

Техническое обслуживание заключается в проверке состояния всех кабелей, держателя нейтрального электрода, педали, держателей монополярных электродов перед проведением операции, а также после ее проведения, с целью своевременного выявления изношенных и неисправных составных частей комплекса.

Визуально проверяется правильность функционирования комплекса: отсутствие повреждений цифровых индикаторов и элементов коммутации, затем проверяется качество крепежа и осуществляется проверка работоспособности комплекса.

Проверка работоспособности «на месте» проводится с целью выявления неисправных частей комплекса, для выяснения возможности проведения операции.

13.1 Проверка работоспособности

Проверка работоспособности проводится в следующей последовательности:

- проверить соединение функциональных блоков в соответствии с рис. 35;
- присоединить электроды (и имитаторы электрода) к блоку управления в соответствии с разделом 10.3;
- на нейтральный электрод положите сложенный в несколько слоёв и смоченный физиологическим раствором бинт;
- аккуратно воткните игольчатый электрод в бинт, не допуская касания нейтрального электрода;
- выберите программу 1 комплекса в соответствии с разделом 10.1;
- установите уровень мощности 3 на генераторном блоке;
- активируйте комплекс в соответствии с разделом 10.3;
- убедитесь, что раздался звуковой сигнал о подаче высокочастотной мощности;
- убедитесь, что на табло импеданса блока генератора появилось значение импеданса;
- убедитесь, что температура на регуляторе блока управления немного поднялась;
- вытащите рабочий электрод из бинта и убедитесь, что раздался звуковой сигнал об обрыве нейтрального электрода, и на табло регулятора высветилось сообщение об ошибке.

В случае обнаружения неисправностей при проверке работоспособности, во время проведения технического обслуживания или во время работы комплекса должна быть определена причина неисправности, а комплекс должен быть подвергнут ремонту.

14 Проведение ремонта

Ремонт комплекса может производиться изготовителем или ремонтной организацией, имеющей лицензию на проведение ремонта медицинского оборудования.

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

Перед отправкой в ремонт отправляемый комплект должен быть подвергнут дезинфекции.

[illegible]

15 Ввод в эксплуатацию

Пусконаладочные работы выполняются эксплуатирующей организацией.

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

Объем пусконаладочных работ:

- распаковка транспортной тары и проверка целостности упаковки составных частей;
- проверка комплектности;
- ознакомление специалистов эксплуатирующей организации с основными принципами работы, правилами безопасной эксплуатации и рекомендациями по применению, приведенными в настоящем руководстве по эксплуатации;
- сборка комплекса, подготовка к работе в соответствии с инструкциями главы 8;
- проверка работоспособности в условиях операционной в соответствии с инструкциями соответствующей части главы 13.

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл.

ТЕСВ.941612.001 РЭ

Лист

71

16 Утилизация

16.1 Составные части комплекса (блок управления, блок генераторный, насос шприцевой и перистальтический, стойка аппаратная передвижная и комплект шнуров, кабелей и проводов) относится к отходам класса А по СанПин 2.1.7.2790. Утилизация комплекса должна проводиться в соответствии с законодательными актами по утилизации отходов потребления и правилами, принятыми в эксплуатирующем комплекс медицинском учреждении.

16.2 Комплекс должен подлежать утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;
- подтверждения фактов и обстоятельств, свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения либо создающих угрозу жизни и здоровью медработников и пациентов.

16.3 При выводе комплекса из эксплуатации необходимо связаться с организациями, осуществляющими утилизацию электрического и электронного оборудования и имеющими лицензию на данный вид деятельности.

16.4 Одноразовые принадлежности комплекса относится к отходам класса Б по СанПин 2.1.7.2790. Утилизация принадлежностей должна проводиться в соответствии с законодательными актами по утилизации отходов потребления и правилами, принятыми в эксплуатирующем комплекс медицинском учреждении.

ТЕСВ.941612.001 РЭ

Лист

72

17 Транспортирование и хранение

Транспортирование осуществляется в таре предприятия-изготовителя.

Условия транспортирования комплексов должны соответствовать условиям 1 (Л) по ГОСТ 15150.

Прибор в транспортной таре предприятия – изготовителя допускается хранить в закрытых сухих помещениях с естественной вентиляцией с условиями хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150. В помещении для хранения не должно быть токопроводящей пыли, паров кислот и других агрессивных примесей, вызывающих коррозию и разрушающих изоляцию.

При хранении и транспортировании допускается укладка упакованных приборов не более, чем в один ряд. Коробки с приборами должны находиться в положении, соответствующем манипуляционным знакам.

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл.

ТЕСВ.941612.001 РЭ

Лист

73

18 Гарантийные обязательства

Гарантии изготовителя приведены в паспорте на комплекс.

Сервисное обслуживание и ремонт комплекса по окончании гарантийного срока осуществляется изготовителем на договорной основе.

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл.

ТЕСВ.941612.001 РЭ

Лист

74

19 Стандарты и классификации

19.1 Комплекс относится:

- к группе 2 по ГОСТ Р 50444 в части восприимчивости к механическим воздействиям;
- к классу В по ГОСТ Р 50444 в части возможных последствий отказа в процессе использования;
- по степени потенциального риска применения к классу 26 по ГОСТ 31508;
- по условиям безопасности комплекс соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1 и выполнен по классу I с рабочей частью типа BF;
- в части соответствия нормам промышленных радиопомех к оборудованию группы 1 класса А по ГОСТ Р 51318.11;
- к виду климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

19.2 Стандарты соответствия

ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р МЭК 60601-2-2 (в части электромагнитной совместимости), ГОСТ Р 51318.11 (CISPR 11), стандарты серии ГОСТ Р ИСО 10993 части 1, 2, 4, 5, 9, 10, 11, 12, 13, 15, 18, ГОСТ Р 52770, ГОСТ 31214.

19.3 Электромагнитная совместимость

По электромагнитной совместимости комплекс «МЕТАТОМ-3» соответствует требованиям стандартов ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 и ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств».

Комплекс соответствует следующим требованиям:

- устойчивость к воздействию электростатических разрядов по ГОСТ 30804.4.2 (МЭК 61000-4-2);
- устойчивость к воздействию наносекундных импульсных помех по ГОСТ 30804.4.4 (МЭК 61000-4-4);
- устойчивость к воздействию микросекундных импульсных помех большой энергии по СТБ МЭК 61000-4-5 (МЭК 61000-4-5);
- устойчивость к воздействию динамических изменений напряжения сети электропитания (провалы, выбросы, прерывания) по ГОСТ 30804.4.11 (МЭК 61000-4-11);

[illegible]

Днев. № подп

HOB

Изв. № 1/1-РЭ

~~SECRET~~

36-1115

Дата

Лист

77

Пронумеровано, прошито и скреплено печатью

на 77 листах

Генеральный директор
ЗАО Фирма «ТЕХНОСВЕТ»

С. М. Макарова



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ЗАО Фирма «ТЕХНОСВЕТ»



Макарова С.М.

2016 г.

ИЗВЕЩЕНИЕ ОБ ИЗМЕНЕНИИ №2/1-РЭ

ТЕСВ.943612.001 РЭ

ПОДП. И ДАТА

ИЗДАМ. ИЛИ №

ИНВ. № ДУОЛ.

ВЕРГ. И ПОДП. И

ПОДП. И ДАТА

ЗАО ФИРМА «ТЕХНОСВЕТ»	ИЗВЕЩЕНИЕ	ОБОЗНАЧЕНИЕ	Лист	Листов
	Извещение №2/1-РЭ	ТЕСВ.943612.001 РЭ	2	2
ДАТА ВЫПУСКА	СРОК ИЗМЕНЕНИЯ	ОБОЗНАЧЕНИЕ ПИ (ДПИ, ПР)	СРОК ДЕЙСТВИЯ ПИ	
ПРИЧИНА	Внесение изменений в эксплуатационную документацию по замечаниям Росздравнадзора		Код	4
УКАЗАНИЕ О ЗАДЕЛЕ	На заделе не отражается			
УКАЗАНИЕ О ВНЕДРЕНИИ	С момента регистрации			
ПРИМЕНЯЕМОСТЬ	ТЕСВ.943612.001 РЭ			
РАЗОСЛАТЬ	Росздравнадзор, ОАО «ЗОМЗ»			
ПРИЛОЖЕНИЕ	-			
ИЗМ.	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ			
2				

1. Лист 5 без изменений аннулировать и заменить на лист 5 с изменениями №2/1-РЭ.

Составил	Мирошник	<i>Мирошник</i>	1.01.16	Проверил	Махов	<i>Махов</i>	01.01.16
Н. контр.	Ющенко	<i>Ющенко</i>	1.01.16	Утвердил	Макаров	<i>Макаров</i>	01.01.16
Т. контр.				Пр. заказчика			
Изменения внес		Мирошник	<i>Мирошник</i>	Контрольную копию исправил			

Четырёхканальный комплекс «МЕТАТОМ-3» предназначен для малоинвазивной радиочастотной деструкции (абляции) раковых опухолей и других структур различных локализаций.

Комплекс позволяет одновременно проводить чрескожную абляцию 4-х опухолей размером до 2-3 см, не прибегая к перестановке электродов во время операции. Помимо жестких водоохлаждаемых и инфузионных игольчатых электродов комплекс имеет гибкие электроды и специальные многоэлектродные системы, позволяющие проводить лапароскопические и открытые хирургические вмешательства, включая резекцию.

Комплекс автоматически поддерживает заданную температуру в месте нагрева и позволяет контролировать импеданс ткани.

Область применения комплекса – в онкологии и других областях медицины для работы в стационарных условиях в учреждениях здравоохранения: медицинских центрах, больницах, госпиталях, диспансерах и амбулаторно-поликлинических учреждениях здравоохранения.

Лист регистрации изменений

[illegible]

Пронумеровано, прошито и скреплено печатью

на 4 листах

Генеральный директор
ЗАО Фирма «ТЕХНОСВЕТ»

 С. М. Макарова



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ЗАО Фирма «ТЕХНОСВЕТ»



Макарова С.М.

2016 г.

ИЗВЕЩЕНИЕ ОБ ИЗМЕНЕНИИ №2/1-ПС

ТЕСВ.943612.001 ПС

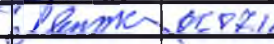
Подп. и дата

Взам. и дата №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

№ подл.

ЗАО ФИРМА «ТЕХНОСВЕТ»	ИЗВЕЩЕНИЕ	ОБОЗНАЧЕНИЕ		Лист	Листов	
	Извещение №2/1-ПС	ТЕСВ.943612.001 ПС		2	2	
ДАТА ВЫПУСКА	СРОК ИЗМЕНЕНИЯ	ОБОЗНАЧЕНИЕ ПИ (ДПИ, ПР)		СРОК ДЕЙСТВИЯ ПИ		
ПРИЧИНА	Внесение изменений в эксплуатационную документацию по замечаниям Росздравнадзора			Код	4	
УКАЗАНИЕ О ЗАДЕЛЕ	На заделе не отражается					
УКАЗАНИЕ О ВНЕДРЕНИИ	С момента регистрации					
ПРИМЕНЯЕМОСТЬ	ТЕСВ.943612.001 ПС					
РАЗОСЛАТЬ	Росздравнадзор, ОАО «ЗОМЗ»					
ПРИЛОЖЕНИЕ	-					
ИЗМ.	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ					
2						
1. Лист 4 без изменений аннулировать и заменить на лист 4 с изменениями №2/1-ПС.						
Составил	Мирошник		1.7.16	Проверил	Махов	
Н. контр.	Ющенко		1.07.16	Утвердил	Макаров	
Т. контр.				Пр. заказчика		
Изменения внес	Мирошник			Контрольную копию исправил		

2 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

2.1 Четырёхканальный комплекс «МЕТАТОМ-3» предназначен для малоинвазивной радиочастотной деструкции (абляции) раковых опухолей и других структур различных локализаций.

Область применения комплекса – в онкологии и других областях медицины для работы в стационарных условиях в учреждениях здравоохранения: медицинских центрах, больницах, госпиталях, диспансерах и амбулаторно-поликлинических учреждениях здравоохранения.

2.2 Комплекс относится:

- к группе 2 по ГОСТ Р 50444 в части восприимчивости к механическим воздействиям;
- к классу В по ГОСТ Р 50444 в части возможных последствий отказа в процессе использования;
- по степени потенциального риска применения к классу 2б по ГОСТ 31508;
- по условиям безопасности комплекс соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1 и выполнен по классу I с рабочей частью типа BF;
- в части соответствия нормам промышленных радиопомех к оборудованию группы 1 класса А по ГОСТ Р 51318.11;
- к виду климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Пояснение символов, нанесенных на заднюю панель блока управления:



- ознакомиться с требованиями по безопасности в Руководстве по эксплуатации;



- рабочая часть типа BF.



- ознакомиться с описанием комплекса в Руководстве по эксплуатации.

IP21

- степень защиты по ГОСТ 14254.

Лист регистрации изменений

[illegible]

Пронумеровано, прошито и скреплено печатью

на 4 листах

Генеральный директор
ЗАО Фирма «ТЕХНОСВЕТ»

С. М. Макарова



ОКП 944420

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ЗАО Фирма «ТЕХНОСВЕТ»



С.М. Макарова

2015 г.

КОМПЛЕКС РАДИОЧАСТОТНЫЙ ДЛЯ КОМБИНИРОВАННОГО
ВОЗДЕЙСТВИЯ НА ОПУХОЛИ РАЗЛИЧНОЙ ЛОКАЛИЗАЦИИ
С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ «МЕТАТОМ-3»

по ТУ 9444 – 002 – 42961630 – 2015

Паспорт

ТЕСВ.943239.001 ПС

Исв. № подл.	Подп и дата	Исв. № дубл.	Взам.	№	Подп. и дата

СОДЕРЖАНИЕ

1	ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ	3
2	ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ	4
3	ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ.....	5
4	СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ, ИСПОЛЪЗУЕМЫХ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ КОМПЛЕКСА.....	11
5	ГРАДУИРОВОЧНЫЕ КРИВЫЕ.....	13
	5.1 Монополярный режим.....	13
	5.2 Биполярный режим.....	13
6	КОМПЛЕКТНОСТЬ.....	14
7	ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ	16
8	УТИЛИЗАЦИЯ	17
9	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	18
10	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ	19
11	СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ.....	20
12	ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ	21
	ПРИЛОЖЕНИЕ: ГАРАНТИЙНЫЕ ТАЛОНЫ.....	22

Подп. и дата	Взам. инв.	Инв. № дубл.	Подп. и дата	Инв. № подл.

<table border="1"> <tr> <td>1</td> <td>нов</td> <td>Изв. №1/1-ПС</td> <td><i>В.М.И.</i></td> <td>9-11-15</td> </tr> <tr> <td>Изм</td> <td>Лист</td> <td>№ докум.</td> <td>Подп.</td> <td>Дата</td> </tr> <tr> <td>Разраб.</td> <td>Мирошник</td> <td></td> <td><i>В.М.И.</i></td> <td>11-2-15</td> </tr> <tr> <td>Пров.</td> <td>Махов</td> <td></td> <td><i>В.М.И.</i></td> <td>11-01-15</td> </tr> <tr> <td>Т. контр.</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Н. контр.</td> <td>Ющенко</td> <td></td> <td><i>В.М.И.</i></td> <td>11-2-15</td> </tr> </table>					1	нов	Изв. №1/1-ПС	<i>В.М.И.</i>	9-11-15	Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Разраб.	Мирошник		<i>В.М.И.</i>	11-2-15	Пров.	Махов		<i>В.М.И.</i>	11-01-15	Т. контр.					Н. контр.	Ющенко		<i>В.М.И.</i>	11-2-15	ТЕСВ.943239.001 ПС		
1	нов	Изв. №1/1-ПС	<i>В.М.И.</i>	9-11-15																																	
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата																																	
Разраб.	Мирошник		<i>В.М.И.</i>	11-2-15																																	
Пров.	Махов		<i>В.М.И.</i>	11-01-15																																	
Т. контр.																																					
Н. контр.	Ющенко		<i>В.М.И.</i>	11-2-15																																	
Комплекс радиочастотный для комбинированного воздействия на опухоли различной локализации					Лит	Лист	Листов																														
						2	25																														
					ЗАО Фирма «ТЕХНОСВЕТ»																																

1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1.1 Настоящий паспорт является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры и технические характеристики комплекса радиочастотного для комбинированного воздействия на опухоли различной локализации с принадлежностями «МЕТАТОМ-3» по ТУ 9444-002-42961630-2015 (в дальнейшем – комплекс). Документ устанавливает правила эксплуатации комплекса, соблюдение которых обеспечивает поддержание его в постоянной готовности к работе.

1.2 Эксплуатацию проводить в соответствии с руководством по эксплуатации ТЕСВ.943239.001 РЭ.

Инв. № подл	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв	Подп. и дата
	Подп. и дата			
1	нов	Изв. №1/1-ПС	30.11.15	ТЕСВ.943239.001 ПС
ООО ЦИРМИ  info@cirmi.ru  www.goszdravnadzor.ru				Лист 3

2 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

2.1 Четырёхканальный комплекс «МЕТАТОМ-3» предназначен для малоинвазивной радиочастотной деструкции (абляции) раковых опухолей и других структур различных локализаций.

Область применения комплекса – в онкологии и других областях медицины для работы в стационарных условиях в учреждениях здравоохранения: медицинских центрах, больницах, госпиталях, диспансерах и амбулаторно-поликлинических учреждениях здравоохранения.

2.2 Комплекс относится:

- к группе 2 по ГОСТ Р 50444 в части восприимчивости к механическим воздействиям;
- к классу В по ГОСТ Р 50444 в части возможных последствий отказа в процессе использования;
- по степени потенциального риска применения к классу 2Б по ГОСТ 31508;
- по условиям безопасности комплекс соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1 и выполнен по классу I с рабочей частью типа ВF;
- в части соответствия нормам промышленных радиопомех к оборудованию группы 1 класса А по ГОСТ Р 51318.11;
- к виду климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Пояснение символов, нанесенных на заднюю панель блока управления:



- ознакомиться с требованиями по безопасности в Руководстве по эксплуатации;



- рабочая часть типа ВF.



- ознакомиться с описанием комплекса в Руководстве по эксплуатации.

IP21

- степень защиты по ГОСТ 14254.

Изм. № подл.	Подп. и дата	Изм. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата

2	НОВ	Изм. №2/1 ПС	17.16
1	НОВ	Изм. №1/1-ПС	20.11.15
Изм.	П. №	М. №	Дата

ТЕСВ.943612.001 ПС

Лист

4

3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

3.1. Основные технические характеристики комплекса:

3.1.1 Электрическое питание от однофазной сети переменного тока напряжением (220±22) В, частотой 50 Гц.

3.1.2 Максимальная потребляемая мощность комплекса - не более 330 ВА.

3.1.3 Габаритные размеры комплекса - не более 650×385×1250 мм.

3.1.4 Масса комплекса без упаковки - не более 25 кг (с передвижной аппаратной стойкой).

3.1.5 Режим работы комплекса с номинальной выходной мощностью повторно-кратковременный. Время непрерывной работы - 30 мин, затем пауза 30 мин.

3.1.6 Комплекс обеспечивает работоспособность не более чем через 30 с после его включения в сеть.

3.1.7 Комплекс обеспечивает одновременную работу до 4-х электродов.

3.1.8 Блок управления комплекса автоматически поддерживает заданную температуру на электродах в диапазоне:

- нижняя граница: $(60 \pm 5) ^\circ\text{C}$;

- верхняя граница: $(90 \pm 5) ^\circ\text{C}$.

3.1.9 Диапазон контроля температуры электродов от плюс 10 до плюс 110 °С.

3.1.10 Комплекс выводит предупреждающее сообщение при обрыве датчика температуры.

3.1.11 Блок управления комплекса имеет цифровой дисплей, отображающий динамику изменения температуры в зоне абляции в течение заданного периода времени.

3.1.12 Версия прошивки регуляторов ТРМ151, используемых в блоке управления, не ниже 2.24, модификация 1.

3.1.13 Рабочая частота – 440 ± 11 кГц.

3.1.14 Выходная высокочастотная мощность блока генератора комплекса:

- в монополярном режиме работы - 70 Вт;

- в биполярном режиме работы - 140 Вт.

3.1.15 Диапазон плавной ручной регулировки мощности

- в монополярном режиме – от 5 до 70 Вт;

- в биполярном режиме от 5 до 140 Вт.

3.1.16 Диапазон непрерывного измерения импеданса в биполярном режиме от 20 до 200 Ом.

3.1.17 В генераторе предусмотрена световая и звуковая индикация при подаче мощности на электроды, световая и звуковая сигнализация при нарушении электрической цепи нейтрального электрода (при работе в монополярных режимах) и при появлении токов утечки.

Инв. № подл.	Подп. и дата
Инв. № дубл.	Взам. инв.
Подп. и дата	Подп. и дата

1	нов	Изв. №1/1-ПС	2011-15
---	-----	--------------	---------

ТЕСВ.943239.001 ПС

Лист

5

ПРИМЕЧАНИЕ: В схеме генератора предусмотрена защита от режима холостого хода. ВЧ потенциал на выходных зажимах генератора при разомкнутой цепи отсутствует.

3.1.18 Шприцевой насос имеет цифровой дисплей.

3.1.19 Шприцевой насос имеет возможность ввода параметров работы с помощью клавиш.

3.1.20 Диапазон регулировки скорости введения растворов шприцевым насосом должен быть от 0,1 до 299,9 мл/час, шаг изменения скорости введения растворов 0,1; 1; 10; 100 мл/ч.

3.1.21 Шприцевой насос имеет возможность использования шприцов объемами 10,20,50, 60 мл.

3.1.22 Шприцевой насос подает сигнал за 1-5 мл до окончания введения.

3.1.23 Шприцевой насос имеет возможность эксплуатации как от сети, так и от встроенного никель-металлгидридного (NiMH) аккумулятора (батареи), напряжением 12 В, емкостью не менее 1500 мАч.

3.1.24 Перистальтический насос имеет 1 рабочий канал.

3.1.25 Перистальтический насос имеет возможность параллельного охлаждения электродов в многоэлектродных системах.

3.1.26 Допустимый наружный диаметр шлангов перистальтического насоса – от 4,7 до 9,5 мм.

3.1.27 Производительность перистальтического насоса при номинальной скорости вращения привода 300 об/мин с использованием шланга диаметром 4,7 мм не менее 200 мл/мин.

3.1.28 Функциональные блоки комплекса и педаль обеспечивают следующую степень защиты по ГОСТ 14254:

- блок управления – IP41;
- блок генераторный – IP31;
- насос шприцевой – IP22;
- насос перистальтический – IP31;
- педаль – IPX7.

3.1.29 Средняя наработка на отказ - не менее 1000 часов.

3.1.30 Средний срок службы, с учетом замены покупных изделий и компонентов со сроком службы меньшим, чем срок службы комплекса, не менее 5 лет.

3.1.31 Условия эксплуатации

Комплекс предназначен для эксплуатации в операционных отделениях медицинских учреждений при температуре окружающего воздуха от плюс 10°C до плюс 35 °C, относительной влажности воздуха до 80% при температуре плюс 25°C и атмосферном давлении от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

Инв. № подл.	Подп. и дата
Инв. № дубл.	Взам. инв.
Подп. и дата	
Инв. № подл.	

1	нов	Изв. №1/1-ПС	30.11.15
---	-----	--------------	----------

ТЕСВ.943239.001 ПС

Лист
6

3.2 Основные параметры и характеристики электродов, многоэлектродных систем, имитаторов, держателей, кабелей, систем охлаждения и других одноразовых изделий

3.2.1. Габаритные размеры и масса электродов игольчатых водоохлаждаемых:

Наименование	Длина электрода, мм, не менее	Длина рабочей части электрода, мм	Диаметр электрода, мм, не менее	Масса, г, не более
Электрод игольчатый водоохлаждаемый длиной 230 мм, длиной рабочей части 10 мм и диаметром 1,6 мм	225	не менее 10	1,6	85
Электрод игольчатый водоохлаждаемый длиной 230 мм, длиной рабочей части 20 мм и диаметром 1,6 мм		20 ± 2		
Электрод игольчатый водоохлаждаемый длиной 230 мм, длиной рабочей части 30 мм и диаметром 1,6 мм		не более 30		
Электрод игольчатый водоохлаждаемый длиной 330 мм, длиной рабочей части 10 мм и диаметром 1,6 мм	325	не менее 10		100
Электрод игольчатый водоохлаждаемый длиной 330 мм, длиной рабочей части 20 мм и диаметром 1,6 мм		20 ± 2		
Электрод игольчатый водоохлаждаемый длиной 330 мм, длиной рабочей части 30 мм и диаметром 1,6 мм		не более 30		

Инв. № подл.	Подп. и дата
Инв. № дубл.	Взам. инв.
Инв. № подл.	Подп. и дата
Инв. № подл.	Подп. и дата

1	НОВ	Изв. №1/1-ПС	Дата
---	-----	--------------	------

ТЕСВ.943239.001 ПС

3.2.2 Габаритные размеры и масса электродов игольчатых инфузионных:

Наименование	Длина электро- да, мм, не менее	Длина рабочей части электро- да, мм	Диаметр электро- да, мм, не менее	Кол-во отвер- стий в рабочей части, шт, не менее	Масса, г, не более
Электрод игольчатый инфузионный длиной 200 мм, длиной рабочей части 10 мм и диаметром 1,2 мм	200	не менее 10	1,2	2	70
Электрод игольчатый инфузионный длиной 300 мм, длиной рабочей части 10 мм и диаметром 1,2 мм	300				80
Электрод игольчатый инфузионный длиной 200 мм, длиной рабочей части 20 мм и диаметром 1,2 мм	200	20 ± 2		8	70
Электрод игольчатый инфузионный длиной 300 мм, длиной рабочей части 20 мм и диаметром 1,2 мм	300				80
Электрод игольчатый инфузионный длиной 200 мм, длиной рабочей части 30 мм и диаметром 1,2 мм	200	не более 30			70
Электрод игольчатый инфузионный длиной 300 мм, длиной рабочей части 30 мм и диаметром 1,2 мм	300				80
Электрод игольчатый инфузионный длиной 200 мм, длиной рабочей части 20 мм и диаметром 1,6 мм	200	20 ± 2	1,6		70
Электрод игольчатый инфузионный длиной 300 мм, длиной рабочей части 20 мм и диаметром 1,6 мм	300				80
Электрод игольчатый инфузионный длиной 200 мм, длиной рабочей части 30 мм и диаметром 1,6 мм	200	не более 30			70
Электрод игольчатый инфузионный длиной 300 мм, длиной рабочей части 30 мм и диаметром 1,6 мм	300				80

Инв. № подл.	Подп. и дата
Инв. № дубл.	Взам. инв.
Подп. и дата	
Инв. № подл.	

1	нов	Изв. №1/1-ПС	2011 г.
---	-----	--------------	---------

ТЕСВ.943239.001 ПС

3.2.3. Габаритные размеры и масса электрода гибкого:

Наименование	Длина электрода, мм	Длина рабочей части, мм	Масса, г, не более
Электрод гибкий длиной 400 мм с длиной рабочей части 20 мм	400 ± 10	20 ± 2	90
Электрод гибкий длиной 400 мм с длиной рабочей части 30 мм	400 ± 10	30 ± 2	90
Электрод гибкий длиной 610 мм с длиной рабочей части 20 мм	610 ± 10	20 ± 2	110
Электрод гибкий длиной 610 мм с длиной рабочей части 30 мм	610 ± 10	30 ± 2	110

3.2.4. Габаритные размеры и масса системы многоэлектродной линейной:

Наименование	Кол-во электродов, не более	Длина системы, мм, не более	Длина электродов, мм	Масса, г, не более
Система многоэлектродная линейная длиной 40 мм с длиной электродов 330 мм	4	40	230 ± 2	450
Система многоэлектродная линейная длиной 40 мм с длиной электродов 230 мм			330 ± 3	400

3.2.5. Габаритные размеры и масса системы многоэлектродной линейной монополярной:

Наименование	Кол-во электродов	Диаметр электродов, мм, не менее	Длина рабочей части, мм, не более	Длина системы, мм	Масса, г, не более
Система многоэлектродная линейная монополярная длиной 15 мм	2	1,6	20	15 ± 2	350
Система многоэлектродная линейная монополярная длиной 25 мм	3	1,6	20	25 ± 2	400
Система многоэлектродная линейная монополярная длиной 35 мм	4	1,6	20	35 ± 3	450

3.2.6 Габаритные размеры и масса системы многоэлектродной круговой:

Наименование	Кол-во электродов, не более	Диаметр системы, мм, не более	Длина электродов, мм	Масса, г, не более
Система многоэлектродная круговая диаметром 40 мм с длиной электродов 230 мм	4	40	230 ± 2	450
Система многоэлектродная круговая диаметром 40 мм с длиной электродов 330 мм			330 ± 3	400

3.2.7. Диаметр системы многоэлектродной круговой монополярной – не более 12 мм, диаметр электродов системы - не менее 1,6 мм, длина рабочей части электродов - не более 20 мм.

3.2.8. Длина имитатора электрода – не более 57 мм, диаметр – не более 15 мм, масса – не более 30 г.

3.2.9. Длина проводника инфузионного для применения в шприцевом насосе при использовании электродов игольчатых инфузионных - не менее 1500 мм.

3.2.10 Длина линии удлинительной инфузионной - не менее 1500 мм.

3.2.11. Длина изолированной ручки держателя монополярных электродов равна 130 ± 10 мм.

3.2.12. Длина кабеля держателя монополярных электродов - не менее 2000 мм.

3.2.13. Наружный диаметр силиконового шланга систем охлаждения от 4,7 до 9,5 мм.

3.2.14. Площадь электропроводящей поверхности нейтрального - менее 110 см² (габаритные размеры электрода: длина не менее 10 см, ширина не менее 18 см).

3.2.15. Емкость шприца для применения в шприцевом насосе при использовании электродов инфузионных игольчатых составляет от 10 до 30 мл.

3.2.16 Объем резервуара систем охлаждения - не менее 1 л.

3.2.17 Электрод игольчатый водоохлаждаемый, электрод игольчатый инфузионный и электрод гибкий имеют встроенный термодатчик для контроля режима нагрева.

3.2.18 Электроды игольчатые водоохлаждаемые и инфузионные, электроды гибкие, многоэлектродные системы линейной и круговой конструкции и держатели электродов-скальпелей устойчивы к воздействиям биологических жидкостей и выделениям тканей организма и соответствуют требованиям ГОСТ 31214.

3.2.19 Электроды игольчатые водоохлаждаемые и инфузионные, электроды гибкие, многоэлектродные системы линейной и круговой конструкции и держатели электродов-скальпелей, подвергающиеся в процессе эксплуатации воздействию биологических жидкостей и выделений тканей организма, являются коррозионностойкими.

Инв. № подл.	Подп. и дата
Инв. № дубл.	Взам. инв.
Подп. и дата	
Инв. № подл.	

1	НОВ	Изв. №1/1-ПС	2011.12
---	-----	--------------	---------

ТЕСВ.943239.001 ПС

4 СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ, ИСПОЛЪЗУЕМЫХ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ КОМПЛЕКСА

4.1 Изделия, имеющие непосредственный или опосредованный контакт с внутренней средой организма, изготовлены из следующих материалов:

- сталь марки 12Х18Н10Т по ГОСТ 5632 – игла и наконечник электрода игольчатого инфузионного, электрода игольчатого водоохлаждаемого, электрода гибкого, системы многоэлектродной линейной, системы многоэлектродной круговой;

- сталь марки 12Х18Н10Т по ГОСТ 5632 покрытая эпоксидной эмалью марки ЭП-91 по ГОСТ 15943 – игла электрода игольчатого инфузионного, электрода игольчатого водоохлаждаемого, электрода гибкого, системы многоэлектродной линейной, системы многоэлектродной круговой;

- сплав марки МНМц40-1,5 по ГОСТ 492 следующего состава: медь - 59%, никель - 40%, марганец - 1%, соединенный лазерной сваркой с медью марки М0к по ГОСТ 859 и покрытые эпоксидной эмалью марки ЭП-91 по ГОСТ 15943 – термopара электрода игольчатого инфузионного;

- резиновая смесь марки 1ТМ по ТУ 253713-002-00152106-93 – манжета электрода игольчатого инфузионного;

- сплав марки НХ9 по ГОСТ 492 следующего состава: никель - 90%, кобальт - 1%, хром - 9% – проводник в электроде игольчатом инфузионном;

- фторопласт-4 марки О по ГОСТ 10007 - направляющий диск системы многоэлектродной круговой, направляющая рейка системы многоэлектродной линейной;

- полиэтилен марки ВВ120, производства фирмы: «B.Braum Melsungen AG» (Германия) – поворотная лопасть устройства для регулирования инфузионных потоков Дискoфикс С электрода игольчатого инфузионного;

- полипропиленом марки ТРРF79FВ, производства фирмы: «B.Braum Melsungen AG» (Германия) – корпус устройства для регулирования инфузионных потоков Дискoфикс С электрода игольчатого инфузионного;

- политетрафторэтилен марки «Teflon», производства фирмы: «SHENZHEN WOER HEAT-SHRINKABLE MATERIAL.CO.LTD» (Китай) – электрод гибкий;

- полиэтилен марки 153-10К по ТУ 2247-002-75457705-2006 – ручка разъема и соединение между иглой и устройством для регулирования инфузионных потоков электрода игольчатого инфузионного, электрода игольчатого водоохлаждаемого, многоэлектродной системы линейной, многоэлектродной системы круговой; ручка электрода гибкого; ручка разъема кабеля игольчатого электрода;

- сталь марки 12Х18Н10Т по ГОСТ 5632, покрытая никелем марки Хим.Н9 по ГОСТ 9.306 - держатель лезвий электрода-скальпеля.

Инв. № подл	Подп. и дата	Взам. инв.	Подп. и дата	Инв. № дубл.

1	нов	Изм. №1/1-ПС		
---	-----	--------------	--	--

ТЕСВ.943239.001 ПС

Лист
11

- поливинилиденфторид марки Кунаг, производства фирмы: «Around Cable Systems» (Германия) – держатель лезвий электрода-скальпеля;
- кремний-органическая резина марки К-69 по ТУ 38 103-206 – кабель игольчатого электрода.

4.2 Сведения о содержании драгоценных материалов:

- золото – 0,3102148 г;
- серебро – 3,06806 г.

4.3 Сведения о содержании цветных металлов:

- алюминий и сплавы – 5,305 кг;
- медь и сплавы – 1,138 кг.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв.	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Подп. и дата	Взам. инв.	Подп. и дата

1	НОВ	Изв. №1/1-ПС	13.11.15
---	-----	--------------	----------

ТЕСВ.943239.001 ПС

Лист

12

5 ГРАДУИРОВОЧНЫЕ КРИВЫЕ

5.1 Монополярный режим

Градуировочная кривая блока генераторного в монополярном режиме на нагрузку 100 Ом приведена на рисунке 1.

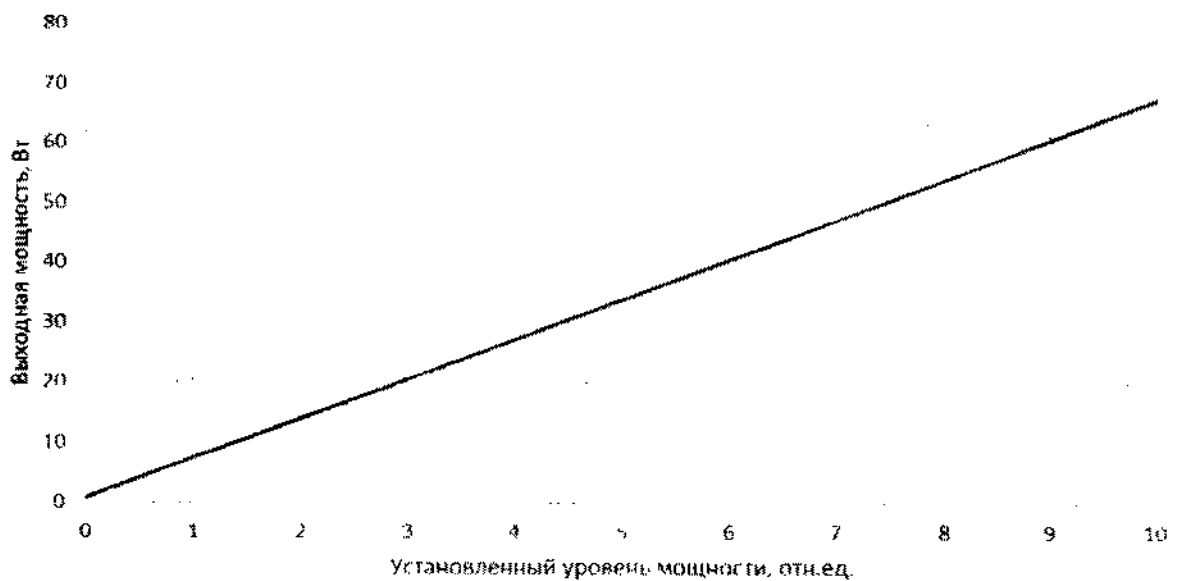


Рисунок 1 – Градуировочная кривая блока генераторного в монополярном режиме на нагрузку 100 Ом.

5.2 Биполярный режим

Градуировочная кривая блока генераторного в биполярном режиме на нагрузку 100 Ом приведена на рисунке 2.

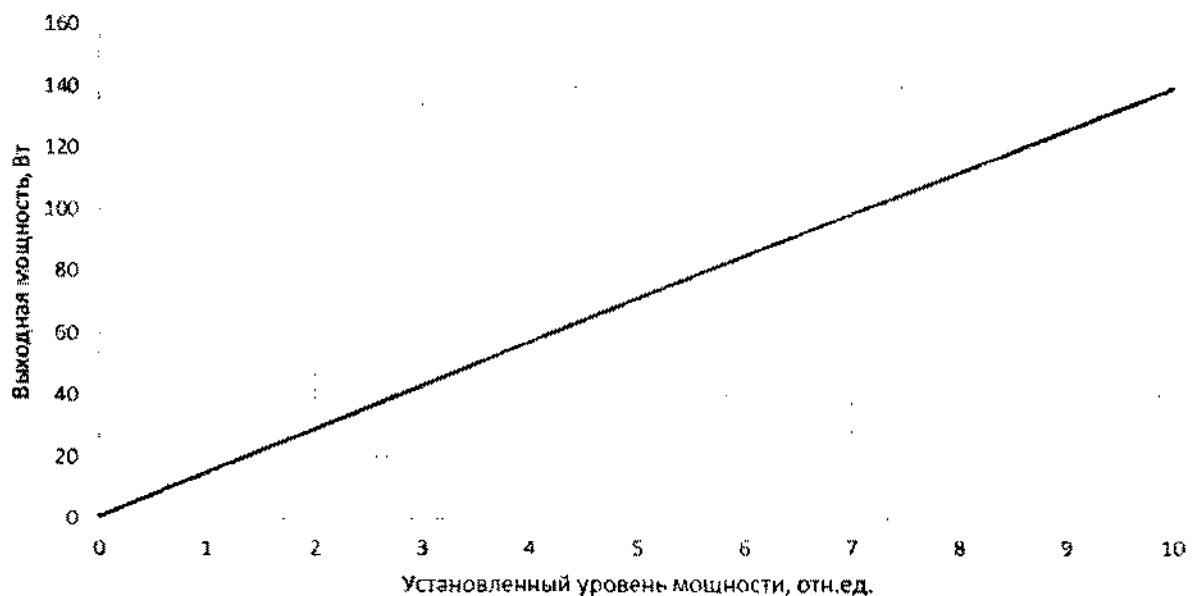


Рисунок 2 - Градуировочная кривая блока генераторного в биполярном режиме на нагрузку 100 Ом.

Полп. и дата

Взам. инв.

Инв. № дубл.

Полп. и дата

Инв. № подл

1

НОВ

Изв. №1/1-ПС

2011-15

ТЕСВ.943239.001 ПС

Лист

13

6 КОМПЛЕКТНОСТЬ

6.1 Комплект поставки комплекса должен соответствовать таблице 1.

Таблица 1 – Комплект поставки комплекса.

Наименование	Количество, шт
1 Блок управления	1
2 Блок генераторный	1
3 Насос шприцевой ДШ-09	1
4 Насос перистальтический ВТ300-2J	1
5 Стойка передвижная аппаратная	1
6 Шнур сетевой	1
7 Кабель сетевой	2
8 Провод соединительный	3
9 Шнур соединительный блока управления	1
10 Лезвие №10	
11 Лезвие №20	
12 Электрод нейтральный клейкий	
13 Шприц одноразовый 20 мл	
14 Проводник инфузионный	
15 Линия удлинительная инфузионная	
16 Игла инъекционная 1,2 x 40	
17 Кабель нейтрального электрода	1
18 Держатель монополярных электродов	2
19 Педаль одноклавишная резиновая	1
Принадлежности*	
1 Электрод игольчатый водоохлаждаемый длиной 230 мм, длиной рабочей части 10 мм и диаметром 1,6 мм	
2 Электрод игольчатый водоохлаждаемый длиной 230 мм, длиной рабочей части 20 мм и диаметром 1,6 мм	
3 Электрод игольчатый водоохлаждаемый длиной 230 мм, длиной рабочей части 30 мм и диаметром 1,6 мм	
4 Электрод игольчатый водоохлаждаемый длиной 330 мм, длиной рабочей части 10 мм и диаметром 1,6 мм	
5 Электрод игольчатый водоохлаждаемый длиной 330 мм, длиной рабочей части 20 мм и диаметром 1,6 мм	
6 Электрод игольчатый водоохлаждаемый длиной 330 мм, длиной рабочей части 30 мм и диаметром 1,6 мм	
7 Электрод игольчатый инфузионный длиной 200 мм, длиной рабочей части 10 мм и диаметром 1,2 мм	
8 Электрод игольчатый инфузионный длиной 300 мм, длиной рабочей части 10 мм и диаметром 1,2 мм	
9 Электрод игольчатый инфузионный длиной 200 мм, длиной рабочей части 20 мм и диаметром 1,2 мм	
10 Электрод игольчатый инфузионный длиной 300 мм, длиной рабочей части 20 мм и диаметром 1,2 мм	
11 Электрод игольчатый инфузионный длиной 200 мм, длиной рабочей части 30 мм и диаметром 1,2 мм	
12 Электрод игольчатый инфузионный длиной 300 мм, длиной рабочей части 30 мм и диаметром 1,2 мм	
13 Электрод игольчатый инфузионный длиной 200 мм, длиной рабочей части 20 мм и диаметром 1,6 мм	
14 Электрод игольчатый инфузионный длиной 300 мм, длиной рабочей части 20 мм и диаметром 1,6 мм	
15 Электрод игольчатый инфузионный длиной 200 мм, длиной рабочей части 30 мм и диаметром 1,6 мм	
16 Электрод игольчатый инфузионный длиной 300 мм, длиной рабочей части 30 мм и диаметром 1,6 мм	

Подп. и дата

Взам. инв.

Инв. № дубл.

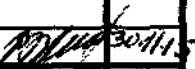
Подп. и дата

Инв. № подл.

Лист

14

ТЕСВ.943239.001 ПС

1 нов Изв. №1/1-ПС  30.11.15

Изм Лист № докум. Подп. Дата

Наименование	Количество, шт
17 Электрод гибкий длиной 400 мм с длиной рабочей части 20 мм	
18 Электрод гибкий длиной 400 мм с длиной рабочей части 30 мм	
19 Электрод гибкий длиной 610 мм с длиной рабочей части 20 мм	
20 Электрод гибкий длиной 610 мм с длиной рабочей части 30 мм	
21 Система многоэлектродная линейная длиной 40 мм с длиной электродов 330 мм	
22 Система многоэлектродная линейная длиной 40 мм с длиной электродов 230 мм	
23 Система многоэлектродная линейная монополярная длиной 15 мм	
24 Система многоэлектродная линейная монополярная длиной 25 мм	
25 Система многоэлектродная линейная монополярная длиной 35 мм	
26 Система многоэлектродная круговая диаметром 40 мм с длиной электродов 230 мм	
27 Система многоэлектродная круговая диаметром 40 мм с длиной электродов 330 мм	
28 Система многоэлектродная круговая монополярная диаметром 10 мм	
29 Держатель лезвий электрода-скальпеля №3	
30 Держатель лезвий электрода-скальпеля №4	
31 Система охлаждения одного электрода	
32 Система охлаждения двух электродов	
33 Система охлаждения четырех электродов	
34 Кабель игольчатого электрода	4
35 Имитатор электрода	4
Комплект ЗИП	
1 Предохранитель 5,0 А	2
2 Предохранитель 2,0 А	1
3 Предохранитель 1,6 А	2
Эксплуатационная документация	
1 Паспорт	1
2 Руководство по эксплуатации	1

Примечание:

* - количество принадлежностей в комплекте поставки определяется заказчиком.

Изм. № подл.	Подп. и дата	Изм. № дубл.	Взам. инж.	Подп. и дата

Изм.	Пост.	№ докум.	Подп.	Дата
1	нов	Изм. №1/1-ПС	<i>А.М.С.</i>	13.11.15

ТЕСВ.943239.001 ПС

Лист

15

7 ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

7.1 Ввод в эксплуатацию комплексов производится специалистом по обслуживанию медицинской техники лечебного учреждения, либо представителем предприятия поставщика с оформлением соответствующего акта.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв.	Подп. и дата

1	НОВ	Изв. №1/1-ПС	<i>[Подпись]</i>	2011.05
---	-----	--------------	------------------	---------

ТЕСВ.943239.001 ПС

ООО ЦРПМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU ara	Лист 16
---	------------

8 УТИЛИЗАЦИЯ

8.1 Составные части комплекса ((блок управления, блок генераторный, насос шприцевой и перистальтический, стойка аппаратная передвижная и комплект шнуров, кабелей и проводов) относится к отходам класса А по СанПин 2.1.7.2790. Утилизация комплекса должна проводиться в соответствии с законодательными актами по утилизации отходов потребления и правилами, принятыми в эксплуатирующем комплекс медицинском учреждении.

8.2 Комплекс должен подлежать утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;
- подтверждения фактов и обстоятельств, свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения либо создающих угрозу жизни и здоровью медработников и пациентов.

8.3 Принадлежности комплекса относится к отходам класса Б по СанПин 2.1.7.2790. Утилизация принадлежностей должна проводиться в соответствии с законодательными актами по утилизации отходов потребления и правилами, принятыми в эксплуатирующем комплекс медицинском учреждении.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв.	Подп. и дата	Инв. № дубл.					
<table border="1"><tr><td>1</td><td>нов</td><td>Изв. №1/1-ПС</td><td><i>В.И.Иванов</i></td><td><i>20/11/15</i></td></tr></table>					1	нов	Изв. №1/1-ПС	<i>В.И.Иванов</i>	<i>20/11/15</i>
1	нов	Изв. №1/1-ПС	<i>В.И.Иванов</i>	<i>20/11/15</i>					
ООО ЦИРМИ info@cirmi.ru www.goszdrazvnadzor.ru Дата				Лист 17					

ТЕСВ.943239.001 ПС

9 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

9.1 Изготовитель гарантирует соответствие комплекса требованиям технических условий ТУ 9444-002-42961630-2015 при соблюдении правил ввода в действие, условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

9.2 Срок гарантийного обслуживания комплекса - 24 месяца со дня ввода комплекса в эксплуатацию (но не более 30 месяцев с момента отгрузки потребителю).

9.3 В течение гарантийного срока предприятие – изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет комплекс и его составные части по предъявлении гарантийного талона.

9.4 Ремонт может производиться изготовителем или ремонтной организацией, имеющей лицензию на проведение ремонта медицинского оборудования. Перед отправкой в ремонт отправляемый комплект комплекса должен быть подвергнут дезинфекции.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв.	Подп. и дата

1	НОВ	Изв. №1/1-ПС	<i>[Signature]</i>	15
---	-----	--------------	--------------------	----

ТЕСВ.943239.001 ПС

Лист 18

Комплекс радиочастотный для комбинированного воздействия на опухоли различной локализации с принадлежностями «МЕТАТОМ-3» № _____

заводской номер

изготовлен в соответствии с обязательными требованиями государственных (национальных) стандартов, ТУ 9444-002-42961630-2015 и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска _____

М.П.

(личные подписи (оттиски личных клейм) должностных лиц предприятия,
ответственных за приемку изделия)

линия отреза при поставке на экспорт

Руководитель предприятия

М П

личная подпись

год, месяц, число

обозначение документа,

по которому производится поставка

расшифровка подписи

Заказчик

(при наличии)

М П

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

Подп. и дата

Взам. инв.

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл

11 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Комплекс радиочастотный для комбинированного воздействия на опухоли различной локализации с принадлежностями «МЕТАТОМ-3» № _____

заводской номер

упакован _____

наименование или код изготовителя

согласно требованиям, предусмотренным в действующей конструкторской документации.

Дата упаковки _____

Упаковку произвел _____

личная подпись

Изделие после упаковки принял

(личные подписи (оттиски личных клейм) должностных лиц предприятия,
ответственных за приемку изделия)

М.П.

Подп. и дата

Взам. инв

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл

1

нов

Изв. №1/1-ПС

Р.М.И. 20.11.15

ТЕСВ.943239.001 ПС

Лист

20

Инв. № подл	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв	Подп. и дата

1	НОВ	Изв. №1/1-ПС		20.11.15
---	-----	--------------	---	----------

ТЕСВ.943239.001 ПС

Лист

21



Закрытое акционерное общество
Фирма «ТЕХНОСВЕТ»

117246, Москва, Научный проезд, д.20 стр.3
Тел./Факс: (495) 334-17-09, Тел.: (495) 334-19-60
www.technosvet.org; e-mail: technosvet@bk.ru
ОКПО 42961630, ОГРН 1027739816884
ИНН / КПП 7723119265 / 772301001

ТАЛОН № 1

На гарантийный ремонт комплекса радиочастотного для комбинированного воздействия на
опухоли различной локализации с принадлежностями «МЕТАТОМ-3»

Изготовленного _____ (дата изготовления)

Заводской № _____

Продан _____

Дата продажи _____

Владелец и его адрес: _____

Выполнены работы по устранению неисправностей: _____

« _____ » _____ 201__ г. _____

(личная подпись)

Владелец _____

(личная подпись)

Инв. № подл.	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв.	Подп. и дата

1	нов	Изв. №1/1-ПС	Дата

ТЕСВ.943239.001 ПС

Лист

22



Закрытое акционерное общество
Фирма «ТЕХНОСВЕТ»

117246, Москва, Научный проезд, д.20 стр.3
Тел./Факс: (495) 334-17-09, Тел.: (495) 334-19-60
www.technosvet.org; e-mail: technosvet@bk.ru
ОКПО 42961630, ОГРН 1027739816884
ИНН / КПП 7723119265 / 772301001

ТАЛОН № 2

На гарантийный ремонт комплекса радиочастотного для комбинированного воздействия на
опухоли различной локализации с принадлежностями «МЕТАТОМ-3»

Изготовленного _____ (дата изготовления)

Заводской № _____

Продан _____

Дата продажи _____

Владелец и его адрес: _____

Выполнены работы по устранению неисправностей: _____

« _____ » _____ 201__ г. _____

(личная подпись)

Владелец _____

(личная подпись)

Подп. и дата

Взам. инв

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл

I	нов	Изв. №1/1-ПС	30.11.15
---	-----	--------------	----------

Дата

ТЕСВ.943239.001 ПС

Лист

23



Закрытое акционерное общество
Фирма «ТЕХНОСВЕТ»

117246, Москва, Научный проезд, д.20 стр.3
Тел./Факс: (495) 334-17-09, Тел.: (495) 334-19-60
www.technosvet.org; e-mail: technosvet@bk.ru
ОКПО 42961630, ОГРН 1027739816884
ИНН / КПП 7723119265 / 772301001

ТАЛОН № 3

На гарантийный ремонт комплекса радиочастотного для комбинированного воздействия на
опухоль различной локализации с принадлежностями «МЕТАТОМ-3»

Изготовленного _____ (дата изготовления)

Заводской № _____

Продан _____

Дата продажи _____

Владелец и его адрес: _____

Выполнены работы по устранению неисправностей: _____

« _____ » _____ 201__ г. _____

(личная подпись)

Владелец _____

(личная подпись)

Инв. № подл. Подп. и дата. Взам. инв. Подп. и дата. Инв. № дубл. Инв. № подл.

1	нов	Изв. №1/1-ПС	30.11.15	Дата
---	-----	--------------	----------	------

ТЕСВ.943612.001 ПС

Лист

24

[illegible]

Пронумеровано, прошито и скреплено печатью

на 25 листах

Генеральный директор
ЗАО Фирма «ТЕХНОСВЕТ»

 С. М. Макарова



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ЗАО Фирма «ТЕХНОСВЕТ»



Макарова С.М.

28 ноября 2016 г.

ИЗВЕЩЕНИЕ ОБ ИЗМЕНЕНИИ №3/1-ПС

ТЕСВ.943612.001 ПС

Подп. и дата

Взам. и дата

Инв. № дубл.

Подп. и дата

№ подл.

ЗАО ФИРМА «ТЕХНОСВЕТ»	ИЗВЕЩЕНИЕ	ОБОЗНАЧЕНИЕ	Лист	Листов
	Извещение №3/1-ПС	ТЕСВ.943612.001 ПС	2	2
ДАТА ВЫПУСКА	СРОК ИЗМЕНЕНИЯ	ОБОЗНАЧЕНИЕ ПИ (ДПИ, ПР)	СРОК ДЕЙСТВИЯ ПИ	
ПРИЧИНА	Внесение изменений в эксплуатационную документацию по замечаниям Росздравнадзора		Код	7
УКАЗАНИЕ О ЗАДЕЛЕ	На заделе не отражается			
УКАЗАНИЕ О ВНЕДРЕНИИ	С момента регистрации			
ПРИМЕНЯЕМОСТЬ	ТЕСВ.943612.001 ПС			
РАЗОСЛАТЬ	Росздравнадзор, ОАО «ЗОМЗ»			
ПРИЛОЖЕНИЕ	-			

ИЗМ.	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ
3	

1. Лист 5.

Было:

3.1.14 Выходная высокочастотная мощность блока генератора комплекса:

- в монополярном режиме работы - 70 Вт;
- в биполярном режиме работы - 140 Вт.

3.1.15 Диапазон плавной ручной регулировки мощности:

- в монополярном режиме работы - 70 Вт;
- в биполярном режиме работы - 140 Вт.

Должно быть;

3.1.14 Выходная высокочастотная мощность блока генератора комплекса в монополярном режиме работы на сопротивлении 100 Ом – 70 Вт, а биполярном режиме работы на сопротивлении 100 Ом – 140 Вт.

3.1.15. Блок генератора обеспечивает плавную ручную регулировку мощности

- в монополярном режиме работы - 70 Вт;
- в биполярном режиме работы - 140 Вт.

Лист 5 без изменений, заменить на Лист 5 с изменениями №3/1-ПС

2. Лист 10

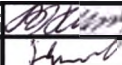
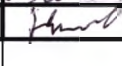
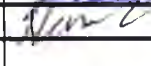
Было:

3.2.14 Площадь электропроводящей поверхности нейтрального - менее 110 см² (габаритные размеры электрода: длина не менее 10 см, ширина не менее 18 см).

Должно быть;

3.2.14. Площадь электропроводящей поверхности нейтрального - менее 110 см² (габаритные размеры электрода: длина не менее 14 см, ширина не менее 8 см).

Лист, 10 без изменений, заменить на Листы 10 с изменениями №3/1-ПС

Составил	Мирошник		22.11.18	Проверил	Махов		
Н. контр.	Ющенко			Утвердил	Макаров		
Т. контр.				Пр. заказчика			
Изменения внес	Мирошник			Контрольную копию исправил			

Пронумеровано, прошито и скреплено печатью

на 2 листах

Генеральный директор
ЗАО Фирма «ТЕХНОСВЕТ»

С. М. Макарова



3.1. Основные технические характеристики комплекса:

3.1.1 Электрическое питание от однофазной сети переменного тока напряжением (220 ± 22) В, частотой 50 Гц.

3.1.2 Максимальная потребляемая мощность комплекса - не более 330 ВА.

3.1.3 Габаритные размеры комплекса - не более $650 \times 385 \times 1250$ мм.

3.1.4 Масса комплекса без упаковки - не более 25 кг (с передвижной аппаратной стойкой).

3.1.5 Режим работы комплекса с номинальной выходной мощностью повторно-кратковременный. Время непрерывной работы - 30 мин, затем пауза 30 мин.

3.1.6 Комплекс обеспечивает работоспособность не более чем через 30 с после его включения в сеть.

3.1.7 Комплекс обеспечивает одновременную работу до 4-х электродов.

3.1.8 Блок управления комплекса автоматически поддерживает заданную температуру на электродах в диапазоне:

- нижняя граница: (60 ± 5) °С;

- верхняя граница: (90 ± 5) °С.

3.1.9 Диапазон контроля температуры электродов от плюс 10 до плюс 110 °С.

3.1.10. Комплекс выводит предупреждающее сообщение при обрыве датчика температуры.

3.1.11. Блок управления комплекса имеет цифровой дисплей, отображающий динамику изменения температуры в зоне абляции в течение заданного периода времени.

3.1.12 Версия прошивки регуляторов ТРМ151, используемых в блоке управления, не ниже 2.24, модификация 1.

3.1.13. Рабочая частота – 440 ± 11 кГц.

3.1.14 Выходная высокочастотная мощность блока генератора комплекса в монополярном режиме работы на сопротивлении 100 Ом – 70 Вт, а биполярном режиме работы на сопротивлении 100 Ом – 140 Вт.

3.1.15 Блок генератора обеспечивает плавную ручную регулировку мощности

- в монополярном режиме – от 5 до 70 Вт;

- в биполярном режиме от 5 до 140 Вт.

3.1.16 Диапазон непрерывного измерения импеданса в биполярном режиме от 20 до 200 Ом.

3.1.17 В генераторе предусмотрена световая и звуковая индикация при подаче мощности на электроды, световая и звуковая сигнализация при нарушении электрической цепи нейтрального электрода (при работе в монополярных режимах) и при появлении токов утечки

3.2.6 Габаритные размеры и масса системы многоэлектродной круговой:

Наименование	Кол-во электродов, не более	Диаметр системы, мм, не более	Длина электродов, мм	Масса, г, не более
Система многоэлектродная круговая диаметром 40 мм с длиной электродов 230 мм	4	40	230 ± 2	450
Система многоэлектродная круговая диаметром 40 мм с длиной электродов 330 мм			330 ± 3	400

3.2.7. Диаметр системы многоэлектродной круговой монополярной – не более 12 мм, диаметр электродов системы - не менее 1,6 мм, длина рабочей части электродов - не более 20 мм.

3.2.8. Длина имитатора электрода – не более 57 мм, диаметр – не более 15 мм, масса – не более 30 г.

3.2.9. Длина проводника инфузионного для применения в шприцевом насосе при использовании электродов игольчатых инфузионных - не менее 1500 мм.

3.2.10 Длина линии удлинительной инфузионной - не менее 1500 мм.

3.2.11. Длина изолированной ручки держателя монополярных электродов равна 130 ± 10 мм.

3.2.12. Длина кабеля держателя монополярных электродов - не менее 2000 мм.

3.2.13. Наружный диаметр силиконового шланга систем охлаждения от 4,7 до 9,5 мм.

3.2.14. Площадь электропроводящей поверхности нейтрального - менее 110 см² (габаритные размеры электрода: длина не менее 14 см, ширина не менее 8 см).

3.2.15. Емкость шприца для применения в шприцевом насосе при использовании электродов инфузионных игольчатых составляет от 10 до 30 мл.

3.2.16 Объем резервуара систем охлаждения - не менее 1 л.

3.2.17 Электрод игольчатый водоохлаждаемый, электрод игольчатый инфузионный и электрод гибкий имеют встроенный термодатчик для контроля режима нагрева.

3.2.18 Электроды игольчатые водоохлаждаемые и инфузионные, электроды гибкие, многоэлектродные системы линейной и круговой конструкции и держатели электродов-скальпелей устойчивы к воздействиям биологических жидкостей и выделениям тканей организма и соответствуют требованиям ГОСТ 31214.

3.2.19 Электроды игольчатые водоохлаждаемые и инфузионные, электроды гибкие, многоэлектродные системы линейной и круговой конструкции и держатели электродов-скальпелей, подвергающиеся в процессе эксплуатации воздействию биологических жидкостей и выделений тканей организма, являются коррозионностойкими.

Лист регистрации изменений

[illegible]

Пронумеровано, прошито и скреплено печатью

на 3 листах

Генеральный директор
ЗАО Фирма «ТЕХНОСВЕТ»



С. М. Макарова

Генеральный директор
ЗАО Фирма «ТЕХНОСВЕТ»

ЗАО Фирма «ТЕХНОСВЕТ»



2016 г.

TECB.943612.001 PЭ

TECB.943612.001 PЭ

ЗАО ФИРМА «ТЕХНОСВЕТ»	ИЗВЕЩЕНИЕ	ОБОЗНАЧЕНИЕ	Лист	Листов
	Извещение №3/1-РЭ	ТЕСВ.943612.001 РЭ	2	3
ДАТА ВЫПУСКА	СРОК ИЗМЕНЕНИЯ	ОБОЗНАЧЕНИЕ ПИ (ДПИ, ПР)	СРОК ДЕЙСТВИЯ ПИ	
ПРИЧИНА	Внесение изменений в эксплуатационную документацию по замечаниям Росздравнадзора		Код	7
УКАЗАНИЕ О ЗАДЕЛЕ	На заделе не отражается			
УКАЗАНИЕ О ВНЕДРЕНИИ	С момента регистрации			
ПРИМЕНЯЕМОСТЬ	ТЕСВ.943612.001 РЭ			
РАЗОСЛАТЬ	Росздравнадзор, ОАО «ЗОМЗ»			
ПРИЛОЖЕНИЕ	-			
ИЗМ.	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ			
3	1. Лист 3 Было: 7 Дезинфекция и стерилизация составных частей комплекса.....47 Должно быть: 7 Требования к дезинфекции и стерилизации.....47 Лист 3 без изменений заменить на Лист 3 с изменениями №3/1 РЭ 2. Лист 4 Было: 19 Стандарты и классификации.....75 Должно быть: 19 Стандарты и классификации.....75 Приложение 1 Показания и противопоказания к применению комплекса77 - Лист 4 без изменений, заменить на Лист 4 с изменениями №3/1 РЭ 3. Лист 8. Было: п. 2.11 Выходная высокочастотная мощность блока генератора комплекса: - в монополярном режиме работы - 70 Вт; - в биполярном режиме работы - 140 Вт. п.2.12 Диапазон плавной ручной регулировки мощности: - в монополярном режиме работы - 70 Вт; - в биполярном режиме работы - 140 Вт. п. 2.17 Средняя наработка на отказ - не менее 3000 часов.			
Составил	Мирошник	22.11.2016	Проверил	Махов
Н. контр.	Ющенко		Утвердил	Макаров
Т. контр.			Пр. заказчика	
Изменения внес	Мирошник		Контрольную копию исправил	

Должно быть;

п.2.11 Выходная высокочастотная мощность блока генератора комплекса в - -
монополярном режиме работы на сопротивлении 100 Ом – 70 Вт, а биполярном
режиме работы на сопротивлении 100 Ом – 140 Вт.

п. 2.12.Блок генератора обеспечивает плавную ручную регулировку мощности

- в монополярном режиме работы-70 Вт;
- в биполярном режиме работы – 140 Вт.

п. 2.17. Средняя наработка на отказ - не менее 1000 часов.

Лист 8 без изменений, заменить на Лист 8 с изменениями №3/1 РЭ

4. Лист 39

Было:

п.6.1 Больные с электронными стимуляторами сердца не должны
подвергаться лечению с использованием комплекса.

Должно быть:

п.6.1 Больные с электронными стимуляторами сердца не должны
подвергаться лечению с использованием комплекса.

Более подробное описание показаний и противопоказаний к применению
комплекса в Приложении 1

Лист 39 без изменений, заменить на Лист 39 с изменениями №3/1 РЭ

5. Лист 47, заменить на лист 47 с изменениями №3/1 РЭ

6. Ввести Приложение 1 Показание и противопоказания к применению комплекса
Листы 77,78,79,80,81,82,83,84,85.

Изм. № докум. Подп. и дата

Пронумеровано, прошито и скреплено печатью

на 3 листах

Генеральный директор

ЗАО Фирма «ТЕХНОСВЕТ»



Макарова
С. М. Макарова

Л

СОДЕРЖАНИЕ

1	Описание комплекса	6
2	Технические характеристики комплекса	8
3	Описание составных частей комплекса	9
3.1	Блок управления	9
3.2	Генераторный блок	15
3.2.1	Контроль и индикация подсоединения нейтрального электрода	16
3.2.2	Звуковые и световые сигналы	17
3.3	Перистальтический насос	18
3.4	Шприцевой насос	19
3.5	Передвижная аппаратная стойка	22
3.6	Соединительные провода, кабели и шнуры	22
3.7	Принадлежности многоразового использования	24
3.8	Электроды, многоэлектродные системы и принадлежности однократного использования	26
4	Описание режимов работы комплекса	32
4.1	Монополярный режим работы	32
4.2	Биполярный режим	33
5	Выходные характеристики комплекса	35
5.1	Монополярный режим	35
5.2	Биполярный режим	37
6	Указания по безопасности	39
6.1	Неправильная эксплуатация персоналом, не прошедшим инструктаж и обучение	39
6.2	Опасность поражения электрическим током	39
6.3	Опасность воспламенения	40
6.4	Предотвращение ожогов пациента высокочастотным током	41
6.5	Предотвращение ожогов пациента высокочастотным током от нейтрального электрода	41
6.6	Предотвращение вреда пациенту при неправильном применении	43
6.7	Дополнительные меры безопасности при лапароскопических вмешательствах	44
6.8	Предотвращение высокочастотных ожогов персонала	45
6.9	Предотвращение помех работе других электронных приборов	45
6.10	Опасность нервно-мышечной стимуляции	46
6.11	Целесообразность удаления дыма	46
7	Требования к дезинфекции и стерилизации	47

8	Правила и порядок осмотра. Проверка готовности комплекса к использованию	48
9	Общие рекомендации по применению.....	50
9.1.	Определение объёма опухоли	50
9.2	Рекомендованные значения мощности, программа регулятора и применяемые электроды в монополярном режиме	51
9.3	Расположение игольчатого электрода в обрабатываемой опухоли	53
9.3	Наложение нейтрального электрода	53
10	Порядок работы.....	57
10.1	Выбор программы регулятора	57
10.2	Переключение рабочих электродов в режим термодатчика.....	57
10.3	Порядок работы комплекса при проведении абляции в монополярном режиме с использованием электрода игольчатого инфузионного	58
10.4	Порядок работы комплекса при проведении абляции в монополярном режиме с использованием электрода игольчатого водоохлаждаемого.....	60
10.5	Порядок работы комплекса при проведении абляции в биполярном режиме с двумя электродами.....	62
10.6	Порядок работы комплекса при проведении абляции в биполярном режиме с четырьмя электродами	63
10.7	Порядок работы комплекса в ручном режиме	64
11	Возможные неисправности и способы их устранения	65
12	Аварийные ситуации и их возможные причины.....	67
13	Техническое обслуживание.....	69
13.1	Проверка работоспособности	69
14	Проведение ремонта.....	70
15	Ввод в эксплуатацию	71
16	Утилизация.....	72
17	Транспортирование и хранение	73
18	Гарантийные обязательства.....	74
19	Стандарты и классификации	75
	Приложение 1 Показания и противопоказания к применению комплекса.....	77

Подп. и дата

Взам. инв. №

Изм. № дубл.

Подп. и дата

№ подл.

2 Технические характеристики комплекса

2.1 Электрическое питание от однофазной сети переменного тока напряжением (220±22) В, частотой 50 Гц.

2.2 Максимальная потребляемая мощность комплекса - не более 330 ВА.

2.3 Габаритные размеры комплекса - не более 650×385×1250 мм.

2.4 Масса комплекса без упаковки - не более 25 кг (с передвижной аппаратной стойкой).

2.5 Режим работы комплекса с номинальной выходной мощностью повторно-кратковременный. Время непрерывной работы - 30 мин, затем пауза 30 мин.

2.6 Комплекс обеспечивает работоспособность не более чем через 30 с после его включения в сеть.

2.7 Комплекс обеспечивает одновременную работу до 4-х электродов.

2.8 Блок управления комплекса автоматически поддерживает заданную температуру на электродах в диапазоне:

- нижняя граница: $(60 \pm 5) ^\circ\text{C}$;

- верхняя граница: $(90 \pm 5) ^\circ\text{C}$.

2.9 Диапазон контролирования температуры электродов от плюс 10 до плюс 110 °С.

2.10 Рабочая частота - 440 кГц.

2.11 Выходная высокочастотная мощность блока генератора комплекса в монополярном режиме работы на сопротивлении 100 Ом – 70 Вт, а биполярном режиме работы на сопротивлении 100 Ом – 140 Вт.

2.12 Блок генератора обеспечивает плавную ручную регулировку мощности

- в монополярном режиме – от 5 до 70 Вт;

- в биполярном режиме от 5 до 140 Вт.

2.13 Диапазон непрерывного измерения импеданса в биполярном режиме от 20 до 200 Ом.

2.14 Диапазон регулировки скорости введения растворов шприцевым насосом должен быть от 0 до 299,9 мл/час.

2.15 Производительность перистальтического насоса при номинальной скорости вращения привода 300 об/мин с использованием шланга диаметром 4,7 мм не менее 200 мл/мин.

2.16 Режим работы комплекса с номинальной выходной мощностью повторно-кратковременный. Время непрерывной работы - 30 мин, затем пауза 30 мин.

2.17 Средняя наработка на отказ - не менее 1000 часов.

2.18 Средний срок службы, с учетом замены покупных изделий и компонентов со сроком службы меньшим, чем срок службы комплекса, не менее 5 лет.

2.19 Условия эксплуатации

Комплекс предназначен для эксплуатации в операционных отделениях медицинских учреждений при температуре окружающего воздуха от плюс 10°С до плюс 35 °С, относительной влажности воздуха до 80% при температуре плюс 25°С и атмосферном давлении от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

ТЕСВ.941612.001 РЭ

Лист

8

6 Указания по безопасности

Значение символов:

ОПАСНО!	Указывает на возможность опасной ситуации, которая может повлечь смерть или тяжелую травму.
ОСТОРОЖНО!	Указывает на возможность опасной ситуации, которая может повлечь травму легкой и средней тяжести.
ВНИМАНИЕ!	Указывает на возможность возникновения опасной ситуации, которая может повлечь повреждение изделия.

Безопасность комплекса обеспечивается соответствием конструкции требованиям действующих стандартов по безопасности и регламентированными техническими испытаниями каждого комплекса.

Однако безопасность использования изделия зависит не только от его конструкции, но и от соблюдения медицинским персоналом рекомендаций по безопасной эксплуатации комплекса.

6.1 Неправильная эксплуатация персоналом, не прошедшим инструктаж и обучение

ОПАСНО!

Лица, не прошедшие обучение и инструктаж, могут неправильно обращаться с комплексом, что может привести к опасности для жизни и здоровья пациента, персонала или повреждению оборудования. Эксплуатацию комплекса разрешается осуществлять лицам, которые были обучены правильному обращению с аппаратом в соответствии с руководством по эксплуатации, ознакомлены с методами высокочастотной электрохирургии, представляющими и понимающими риски и опасности метода, а также возможные осложнения.

Больные с электронными стимуляторами сердца не должны подвергаться лечению с использованием комплекса.

Более подробное описание показаний и противопоказаний к применению комплекса в Приложении 1

6.2 Опасность поражения электрическим током

ОПАСНО!

Не следует работать:

- со снятыми крышками функциональных блоков;
- при механических повреждениях функциональных блоков и соединительных кабелей;
- с поврежденными и незакрепленными сетевыми розетками.

Подп. и дата

Изм. № дубл. Взам. инв. №

Подп. и дата

Исх. № инв.

7 Требования к дезинфекции и стерилизации.

Наружные поверхности комплекса должны быть устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644.

Электроды игольчатые водоохлаждаемые и инфузионные, электроды гибкие, системы многоэлектродные линейные и круговые и держатели лезвий электродов-скальпелей должны выдерживать предстерилизационную очистку, низкотемпературную пероксидно-плазменную стерилизацию и радиационную стерилизацию.

Электрод игольчатый водоохлаждаемый должен выдерживать стерилизацию в низкотемпературном пероксидно-плазменном стерилизаторе не менее 3-х раз.

Срок годности принадлежностей комплекса после стерилизации два года.

Системы охлаждения одного, двух и четырех электродов должны выдерживать стерилизацию в низкотемпературном пероксидно-плазменном стерилизаторе 1 раз.

Кабели игольчатых электродов должны быть устойчивы к стерилизации в низкотемпературном пероксидно-плазменном стерилизаторе

№ подл.	Подп. и дата	Изм. № докум.	Введ. мин. №	1 Подп. и дата
3	НОВ	Изм. № 3/1-р	22.06.11	
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU				
Изм.	Пост.	№ докум.	Подп.	Дата

ТЕСВ.941612.001 РЭ

Лис
47

Показания и противопоказания к применению комплекса

Настоящее приложение к руководству по эксплуатации, распространяется на комплекс радиочастотный для комбинированного воздействия на опухоли различной локализации с принадлежностями «МЕТАТОМ-3» (далее по тексту – комплекс).

Приложение составлено в соответствии с Актом оценки результатов клинических испытаний от 28.04.2016 № 9/2016, медицинского изделия «Комплекс радиочастотный для комбинированного воздействия на опухоли различной локализации с принадлежностями «МЕТАТОМ-3» по ТУ 9444-002-429630-2016» проведенных в Федеральном государственном бюджетном учреждении «Российский научный центр рентгенорадиологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «РНЦРР» Минздрава России), расположенном по адресу: 117997, г. Москва, ул. Профсоюзная, д. 86, тел: +7 (495) 333-91-20, факс: +7 (495) 334-79-24.

Приложение предназначено для ознакомления медицинского персонала, проводящего подготовку комплекса к работе в условиях операционной с показаниями и противопоказаниями к применению при различных видах оперативного доступа и возможными осложнениями и побочными эффектами

И	№ подл	Подп. и дата	Изм. № докум.	Изм. инв. №	Подп. и дата
---	--------	--------------	---------------	-------------	--------------

3	нов	Изм. № 3/1-РЭ	22.11.16	
ООО ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU		
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ТЕСВ.941612.001 РЭ

СОДЕРЖАНИЕ

П.1 Назначение.....	79
П.2 Область применения.	79
П.3 Виды оперативного доступа.	81
П.4 Перечень показаний и противопоказаний к применению комплекса	82
П.4.1 Показания к медицинскому применению	82
П.4.1.1 Показания к проведению радиочастотной абляции (РЧА) чрескожным доступом.	82
П.4.1.2 Показания к проведению радиочастотной абляции (РЧА) лапароскопическим доступом.....	82
П.4.1.3 Показания к проведению радиочастотной абляции (РЧА) открытым доступом.	82
П.4.2 Противопоказания к применению	83
П.4.3 Возможные побочные эффекты.....	83
П.4.4 Возможные осложнения.....	84

П.1 Назначение.

Медицинское изделие «Комплекс радиочастотный для комбинированного воздействия на опухоли различной локализации с принадлежностями «МЕТАТОМ-3» по ТУ 9444-002-42961630-2015», производства ЗАО Фирма «ТЕХНОСВЕТ», Российская Федерация, в соответствии с назначением, установленным организацией-производителем, предназначено для малоинвазивной радиочастотной деструкции (абляции) раковых опухолей и других структур различной локализаций.

П.2 Область применения.

Медицинское изделие «Комплекс радиочастотный для комбинированного воздействия на опухоли различной локализации с принадлежностями «МЕТАТОМ-3» по ТУ 9444-002-42961630-2015», производства ЗАО Фирма «ТЕХНОСВЕТ», Российская Федерация, может применяться в операционных медицинских организациях следующих профилей медицинской помощи:

- Радиологического;
- Онкологического;
- Хирургического;

Данным медицинским изделием могут быть оснащены операционные следующих специализированных структурных подразделений вышеуказанных медицинских организаций:

- Отделения хирургии;
- Отделения абдоминальной хирургии;
- Гепатологические центры;
- Нефрологические центры.

Область клинического применения медицинского изделия:

- при черескожных, лапароскопических и открытых хирургических вмешательствах в онкологии, урологии и других областях медицины для работы в медицинских организациях в стационарных условиях: многопрофильных медицинских центрах, больницах, госпиталях, диспансерах, а также в амбулаторно-поликлинических медицинских организациях.

Клиническое применение данного медицинского изделия должно проходить при строгом и неукоснительном соблюдении требований техники безопасности Руководства по эксплуатации и Приложения к нему. Непосредственные пользователи данного медицинского радиочастотного хирургического оборудования: врачи-хирурги и инженерно-технический

персонал обязаны эксплуатировать его строго соблюдая требования Руководства по эксплуатации организации-производителя и Приложения к нему.

Данное медицинское изделие может использоваться только обученным, квалифицированным медицинским персоналом (врачами-хирургами) и инженерно-техническим персоналом.

Медицинское изделие «Комплекс радиочастотный для комбинированного воздействия на опухоли различной локализации с принадлежностями «МЕТАТОМ-3» по ТУ 9444-002-42961630-2015», производства ЗАО Фирма «ТЕХНОСВЕТ», Российская Федерация, применяется в вышеуказанных структурных подразделениях медицинских организаций для осуществления следующих стандартных хирургических вмешательств:

- Радиочастотная термоабляция новообразований чрескожным, лапароскопическим и лапароскопическим оперативным доступом;
- Радиочастотная эндоскопическая хирургия заболеваний желудочно-кишечного тракта;
- Радиочастотная термоабляция первичных и метастатических опухолей печени открытым, лапароскопическим и чрескожным доступом;
- Радиочастотная термоабляция первичных и метастатических опухолей почки открытым, лапароскопическим и чрескожным доступом;
- Радиочастотная термоабляция опухолей головы и шеи;
- Внутритканевая радиочастотная термоабляция злокачественных опухолей языка и дна полости рта.
- Радиочастотная абляция злокачественных опухолей легких.
- Радиочастотная абляция опухолей костей.
- Радиочастотная абляция опухолей молочной железы.
- Радиочастотная абляция опухолей щитовидной железы, надпочечников, поджелудочной железы.

П.3 Виды оперативного доступа.

При использовании в хирургической практике медицинского изделия «Комплекс радиочастотный для комбинированного воздействия на опухоли различной локализации с принадлежностями «МЕТАТОМ-3» по ТУ 9444-002-42961630-2015», производства ЗАО Фирма «ТЕХНОСВЕТ», Российская Федерация, принцип действия которого основан на методе радиочастотной абляции (РЧА), применяются следующие доступы:

- Черескожный оперативный доступ;
- Лапароскопический оперативный доступ;
- Лапароскопический (открытый) оперативный доступ, (радиочастотная абляция (РЧА) возможна в ходе лапаротомии через открытый оперативный доступ в сочетании с резекцией печени или другим открытым оперативным вмешательством).

История изменений
№ п/п
Дата
Изм.
Лист
№ докум.
Подп.
Дата

4 Перечень показаний и противопоказаний к применению медицинского изделия

П.4.1 Показания к медицинскому применению

П.4.1.1 Показания к проведению радиочастотной абляции (РЧА) чрескожным доступом.

- Предшествующее радикальное хирургическое лечение первичной опухоли;
- Отсутствие внепеченочных проявлений поражения;
- Наличие в печени множественных опухолевых образований (не более 5);
- Диаметр узлов не более 5 см каждый (допустимо подвергать воздействию узлы исходно большего диаметра, - регрессировавшие в объеме под воздействием того или иного предшествующего метода лечения);
- Резидуальная опухоль после ранее проведенной РЧА или оперативного метода лечения;
- Местный рецидив опухоли после ранее выполненной РЧА или резекции печени;
- Метастазы после ранее проведенной РЧА, резекции печени или иного вида лечения.

П.4.1.2 Показания к проведению радиочастотной абляции (РЧА) лапароскопическим доступом.

- Отсутствие выраженных сращений;
- Отсутствие стандартных противопоказаний для всех лапароскопических вмешательств;
- Расположение очага в зонах доступных лапароскопии;
- Подкапсульное расположение с возможным прилеганием к органам, которые в ходе вмешательства возможно отведением обезопасить от термического воздействия;
- При билобарном поражении печени наличие единичных небольших (до 5 см) узлов в правой доле, в то время, как образование левой доли может быть удалено лапароскопически.

П.4.1.3 Показания к проведению радиочастотной абляции (РЧА) открытым доступом.

- Билобарное поражение, при котором возможно удалить большую часть пораженной печени и подвергнуть РЧА остающиеся очаги;
- Прилегание к органам брюшной полости и забрюшинного пространства, магистральным сосудам и диафрагме, когда возможно отделение (резекция) этих участков;

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл.

3 нов Из. №3/ИРЭ

22.11.16

ТЕСВ.941612.001 РЭ

Лист

82

- Заранее планируемое сочетанное вмешательство;
- Выраженные сращения процесс в брюшной полости, особенно после ранее произведенных операциях на печени, когда патологический очаг расположен непосредственно по краю резекции;
- Наличие кроме внутripеченочного еще и экстраоргaнного, но удалимого опухолевого узла;
- Общее операбельное состояние пациента;
- Согласие больного на выполнение данного вида лечения.

П.4.2 Противопоказания к применению

Радиочастотная абляция противопоказана в следующих случаях:

- Наличие у пациента искусственного водителя ритма (электрокардиостимулятора);
- Тяжелые расстройства функции печени;
- Цирроз печени класса «С» (по Чайлду);
- Неконтролируемые нарушения свертываемости крови;
- Некорригируемая коагулопатия;
- Прилежание опухолевого узла к полым органам (желудок, кишечник, желчный пузырь), крупным сосудам;
- Прорастание петли кишки, желчного пузыря, стенки желудка на значительном протяжении;
- Диссеминация опухолевого процесса;
- Общие противопоказания к хирургическому лечению;
- Отказ пациента от выполнения данного вида лечения.

П.4.3 Возможные побочные эффекты.

При применении исследуемого медицинского изделия могут возникнуть следующие побочные эффекты:

- Боль и неприятные ощущения;
- Повышение температуры;
- Общее недомогание (может наблюдаться в течение первых дней после процедуры, особенно часто это происходит при удалении больших или множественных опухолей);
- Гематурия (кровь в моче) (встречается после радиочастотной абляции при раке почки, проходит в течение нескольких дней).

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

И-гв. № подл.

3

нов

Из.№3/1-РЭ

22.11
16

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ТЕСВ.941612.001 РЭ

Лис

83

Изм Лист № докум. Подп. Дата

П.4.4 Возможные осложнения.

При применении исследуемого медицинского изделия могут возникнуть следующие осложнения:

- Кровотечение из пункционного канала;
- Местные инфекционные осложнения.

В целом, вероятный риск возникновения осложнений после проведения процесса радиочастотной абляции (РЧА) невелик:

Наиболее часто наблюдаются:

- Абсцессы (частота возникновения составляет - 0,9-2,4%), включая абсцессы печени (0,9%);
- Проявления печеночной недостаточности (0,8%);
- Легочные осложнения (0,8%), включая пневмоторакс (0,96%);
- Внутривнутрибрюшные кровотечения (0,7%);
- Ожоги в области пассивных электродов (0,6%).

Физиологическим следствием РЧА являются общие локальные реакции организма на термическую травму печени, развивающиеся в соответствии с классическими канонами теории воспаления. Общий ответ организма в это время выражается симптомокомплексом, получившим название «постабляционный синдром». Он включает в себя общую слабость и гипертермию. Разной степени гипертермия отмечается более чем у половины пациентов. Выраженность гипертермии определяется объемом термического повреждения печени, индивидуальной реактивностью организма, характером подвергаемой деструкции опухоли.

Могут отмечаться боли в области пункции, что чаще обусловлено погрешностью выполнения РЧА (слишком медленное удаление активного электрода). В крайних случаях это может привести к ожогу места вкола электрода.

Отмеченные негативные явления легко купируются и не требуют длительной госпитализации. После проведения РЧА срок пребывания пациента в стационаре в большинстве случаев не превышает 3-4 суток.

Данные многоцентровых рандомизированных исследований позволяют увидеть на достаточно большом числе клинических наблюдений практически весь вероятный спектр осложнений и частоту их проявлений: абсцессы (0,9-2,4%); пневмоторакс (0,96%); внутрибрюшное кровотечение (0,64-1,6%); субкапсулярные гематомы (0,5%); повреждения протоковой системы (стриктуры (0,5%), биломы (0,2%), желчеистечения в брюшную полость (0,2%), перитонит (0,05%); сепсис (0,08%); гемоторакс (0,1-0,32%); плеврит (0,2-1,6%); травма внутренних органов (0,6-1,6%); ожог от пассивных электродов (1,6%), имплантационное метастазирование (0,32%).

В зависимости от вида оперативного доступа частота осложнений в среднем составляет:

- При черескожном оперативном доступе - 7,2%;
- При лапароскопическом оперативном доступе - 9,5%;
- При лапаротомическом (открытом) доступе - 9,9%.

Помимо осложнений, могут возникнуть следующие побочные эффекты: боль и неприятные ощущения; повышение температуры, общее недомогание (может наблюдаться в течение первых дней после процедуры, особенно часто это происходит при удалении больших или множественных опухолей); гематурия (кровь в моче) (встречается после абляции при раке почки, проходит в течение нескольких дней).

Перечисленные возможные побочные действия и возможные осложнения никоим образом не влияют на эффективность клинического применения и на его функциональные возможности. Возрастных ограничений на применение метода радиочастотной абляции не установлено.

И	№ подл.	Подп. и дата	Изм. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата
И	3	нов	Изм. №3/1РЭ		22.11.16
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU					
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Лист
					85

Лист регистрации изменений

[illegible]

Пронумеровано, прошито и скреплено печатью

на 15 листах

Генеральный директор
ЗАО Фирма «ТЕХНОСВЕТ»



С. М. Макарова

Закрытое акционерное общество Фирма «ТЕХНОСВЕТ»

117246, г. Москва, Научный проезд, д.20, стр.3, тел. 84953341709, e-mail: technosvet@bk.ru

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ЗАО Фирма «ТЕХНОСВЕТ»
Макарова С.М.



2017 г.

Протокол №1/01 от 30.01.2017 г.

внесения изменений в Извещение №3/1-РЭ ТЕСВ 943612.001 РЭ

«Комплекс радиочастотный для комбинированного воздействия на опухоли различной локализации с принадлежностями «МЕТАТОМ-3» по ТУ 9444-002-42961630-2015», производства ЗАО Фирма «ТЕХНОСВЕТ», Российская Федерация. Досье №59312 от 23.09.2016 г.

Ввиду выявленных ошибок в Извещении об изменении №3/1-РЭ ТЕСВ 943612.001 РЭ. внести в лист 3 Извещения следующие изменения:

Номер листа	Исходный текст	Заменить на следующий текст
3 из 3	п.2.12.Блок генератора обеспечивает плавную ручную регулировку мощности - в монополярном режиме работы - 70 Вт; - в биполярном режиме работы – 140 Вт.	п. 2.12.Блок генератора обеспечивает плавную ручную регулировку мощности - в монополярном режиме работы - от 5 до 70 Вт; - в биполярном режиме работы - от 5 до 140 Вт.

Остальной текст оставить без изменения.

Настоящий протокол внесения изменений в Извещение №1/01 от 30.01.2017 г. считать неотъемлемой частью извещения об изменении №3/1-РЭ ТЕСВ 943612.001 РЭ.

Начальник отдела
Заместитель генерального директора

В.И.Мирошник
М.А.Махов