

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ВИТАКО»



О.В. Северин

«2» 15 2018 г.

**АППАРАТ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ РАДИОВОЛНОВОЙ
ДЛЯ ОБЩЕЙ ХИРУРГИИ ЭХРВ-300
«РВХ - ОСЦИЛЛЯТОР»**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ПМПИ 941.612.010РЭ

Изм. №	Дата	Взам. инв.	Инв. №	Дата

2018 г. (ред.2)

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ И ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ.....	4
1.1 Общие указания.....	4
1.2 Идентификационные данные.....	5
2 НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.....	6
3 ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	7
4 КОМПЛЕКТНОСТЬ.....	12
5 МАРКИРОВКА.....	13
6 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ.....	14
6.1 Принцип работы.....	14
6.2 Описание конструкции аппарата.....	14
6.3 Органы управления, индикации и подключения.....	15
7 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.....	22
7.1 Указания мер безопасности.....	22
7.1.1 Общие меры обеспечения безопасности.....	22
7.1.2 Предотвращение опасности возгорания, пожара и взрыва.....	24
7.1.3 Обеспечение безопасного размещения аппарата.....	26
7.1.4 Обеспечение безопасного подключения аппарата	26
7.1.5 Предупреждение опасности непреднамеренного включения ГВЧ аппарата...	27
7.1.6 Предупреждение опасности от применения избыточно высокой мощности ГВЧ аппарата.....	28
7.1.7 Обеспечение безопасного размещения пациента на операционном столе.....	30
7.1.8 Обеспечение безопасности отдельных групп пациентов.....	31
7.1.9 Обеспечение безопасности при подключения устройств для физиологического мониторинга при использовании ВЧ-хирургии.....	32
7.1.10 Обеспечение безопасности при фиксации нейтральных электродов.....	33
7.1.11 Обеспечение безопасности активных электродов.....	37
7.1.12 Обеспечение электромагнитной совместимости.....	39
7.1.13 Обеспечение защиты от дыма и продуктов сгорания при электрохирургических процедурах.....	40
7.1.14 Обеспечение безопасности при работе с дефибриллятором.....	40
7.1.15 Обеспечение безопасности при дезинфекции аппарата.....	41

ПМПИ 941.612.010 РЭ

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.		Шахов	<i>Шахов</i>	3.09.16
Проз.		Хамзин	<i>Хамзин</i>	3.09.18
Нач. отд.				
Н.контр.				
Утв.		Северин	<i>Северин</i>	3.09.18

Аппарат электрохирургический
радиоволновой
для общей хирургии
ЭХРВ-300 «РВХ - ОСЦИЛЛЯТОР»

Лит.	Лист	Листов
A	2	87

7.2	Порядок монтажа и ввод в эксплуатацию.....	42
7.3	Подготовка к работе.....	44
7.4	Порядок работы.....	46
7.4.1	Общие положения.....	46
7.4.2	Работа в монополярных режимах.....	48
7.4.2.1	Режим «Резание».....	48
7.4.2.2	Режим «Смешанный»	49
7.4.2.3	Режим «Монополярная коагуляция».....	50
7.4.2.4	Режим «Спрей».....	51
7.4.3	Работа в биполярных режимах.....	51
7.4.3.1	Режим «Би-коагуляция»	51
7.4.3.2	Режим «Диссекция»	52
7.5	Указания по дезинфекции и стерилизации.....	53
8	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	55
8.1	Общие указания.....	55
8.2	Меры безопасности при техническом обслуживании.....	55
8.3	Порядок технического обслуживания.....	56
8.4	Проверка работоспособности.....	56
9	ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ.....	60
10	ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ.....	62
11	УПАКОВКА.....	63
12	ХРАНЕНИЕ.....	63
13	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ.....	63
14	УТИЛИЗАЦИЯ.....	64
15	СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ.....	65
16	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....	66
17	СВЕДЕНИЯ О КОНСЕРВАЦИИ.....	67
18	СВЕДЕНИЯ О ПОСЛЕДУЮЩИХ КОНСЕРВАЦИЯХ.....	68
19	СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ.....	69
20	УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ.....	70
21	СТАНДАРТЫ И КЛАССИФИКАЦИЯ.....	71
21.1	Классификация	71
21.2	Стандарты соответствия.....	72
22	УКАЗАНИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ	73
23	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	78
	ПРИЛОЖЕНИЕ А	
	ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН.....	79
	ПРИЛОЖЕНИЕ Б	
	ДИАГРАММЫ ВЫХОДНОЙ МОЩНОСТИ.....	80

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

1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ И ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ

1.1 Общие указания

1.1.1 Пользование Аппаратом электрохирургическим радиоволновым для общей хирургии ЭХРВ-300 «РВХ - ОСЦИЛЛЯТОР» (в дальнейшем аппарат) до ознакомления с настоящим руководством (РЭ) не допускается.

1.1.2 Настоящее руководство предназначено для ознакомления с устройством аппарата, правилами его эксплуатации, мерами безопасности при работе с аппаратом, а также для руководства при его техническом обслуживании, ремонте, транспортировании и хранении.

1.1.3 К эксплуатации аппарата может быть допущен, подготовленный в установленном порядке, медицинский персонал, имеющий опыт проведения электрохирургических операций. Хирург и специальный медицинский персонал должны быть обучены основам, правилам применения и рискам ВЧ хирургии. Эксплуатирующий персонал должен изучить порядок подготовки аппарата к работе и правила работы с аппаратом, изложенные в настоящем РЭ, пройти в установленном порядке инструктаж по правилам безопасной работы на рабочем месте и сдать соответствующий квалификационный экзамен по технике безопасности.

1.1.4 В тексте РЭ употреблены словесные предостережения касающиеся рисков при обращении с аппаратом, его применении и сопутствующих работах. Эти предостережения и их значения приведены ниже:

ОПАСНО! - Опасность, которая может повлечь смерть или тяжелую травму;

ОСТОРОЖНО! - Опасность, которая может повлечь травму лёгкой и средней тяжести;

ВНИМАНИЕ! - Опасность, которая может повлечь повреждение аппарата;

ВАЖНО! - Важная информация.

Если предостережение приведено в строке, следующей за названием раздела РЭ, его действие распространяется на весь раздел.

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

Если предостережение приведено в строке, следующей за названием подраздела РЭ, его действие распространяется на весь подраздел.

Если предостережение приведено в тексте пункта РЭ, его действие распространяется на этот пункт.

1.2 Идентификационные данные

1.2.1 Наименование медицинского изделия и обозначение исполнения изделия:

Аппарат электрохирургический радиоволновой для общей хирургии ЭХРВ-300 «РВХ - ОСЦИЛЛЯТОР», ТУ 26.60.13.130-001-41971230-2018

1.2.2 Регистрационное удостоверение от 22 августа 2018 г. № ФСР 2007/00910 на медицинское изделие Аппарат электрохирургический радиоволновой для общей хирургии ЭХРВ-300 «РВХ-ОСЦИЛЛЯТОР»

1.2.3 Производитель (изготовитель) изделия: Общество с ограниченной ответственностью «ВИТАКО» (ООО «ВИТАКО», Россия, 127422, Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр.2, эт. 1, помещ. 1, ком. 38. Телефон +7 (495) 785-72-24. Электронная почта info.vitaco@vitaco.ru. Сайт www.vitaco.ru.

1.2.4 Место производства изделия: ООО «ВИТАКО», Россия, 127422, Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр.3.

Телефон +7 (495) 785-72-24. Электронная почта info.vitaco@vitaco.ru.

1.2.5 Адрес для предъявления претензий: Общество с ограниченной ответственностью «ВИТАКО» (ООО «ВИТАКО», Россия, 127422, Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр.2, эт. 1, помещ. 1, ком. 38. Телефон +7 (495) 785-72-24. Электронная почта info.vitaco@vitaco.ru.

1.2.6 Служба технической поддержки пользователей ООО «ВИТАКО», Россия, 127422, Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр.2, эт. 1, помещ. 1, ком. 38. Телефон +7 (495) 785-72-24. Электронная почта info.vitaco@vitaco.ru.

1.2.7  Зарегистрированный товарный знак ООО ВИТАКО: нанесен на лицевую панель и табличку изделия.

Подп.	Дата
Инв. №	Дубл.
Взам. инв. №	Инв. №
Подп.	Дата
№ подл.	

2 НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

ВАЖНО!

2.1 Аппарат предназначен для резания, монополярной и биполярной коагуляции мягких тканей организма электрическим током высокой частоты.

2.2 Области применения аппарата:

- общая хирургия;
- нейрохирургия;
- сосудистая хирургия;
- травматологии;
- оториноларингология.

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

2.4 Аппарат должен быть размещен вне пределов досягаемости пациента

2.5 В зависимости от потенциального риска применения аппарат относится к классу 26 по ГОСТ Р 31508-2012.

2.6 Вид климатического исполнения - УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

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

2.8 **ВНИМАНИЕ!** Модификация аппарата не допускается.

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № докум.	Подп. и дата
3				
000 ЦРМИ				
1				

3 ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 и комплекту документации ПМПИ 941612.010.

3.2 Номинальное значение основной рабочей частоты аппарата составляет $2,64 \text{ МГц} \pm 1\%$ и $440 \text{ кГц} \pm 2,5\%$.

3.3 Номинальное значение выходной мощности на монополярном выходе в режимах резания на нагрузке 500 Ом составляет:

- а) Резание – $(250 \pm 50) \text{ Вт}$;
- б) Смешанный 1 (гемостаз «1») – $(170 \pm 34) \text{ Вт}$;
- в) Смешанный 2 (гемостаз «2») – $(165 \pm 33) \text{ Вт}$;
- г) Смешанный 3 (гемостаз «3») – $(160 \pm 32) \text{ Вт}$.

3.4 Номинальное значение выходной мощности на монополярном выходе в режиме «коагуляция» на нагрузке 500 Ом составляет $(150 \pm 30) \text{ Вт}$.

3.5 Номинальное значение выходной мощности на биполярном выходе на нагрузке 100 Ом составляет:

- а) в режиме коагуляция - $(50 \pm 10) \text{ Вт}$;
- б) в режиме диссекция - $(65 \pm 13) \text{ Вт}$.

3.6 Номинальное значение выходной мощности на монополярном выходе в режиме «спрей» на нагрузке 1000 Ом составляет $(35 \pm 7) \text{ Вт}$.

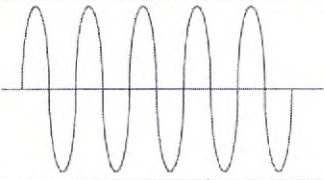
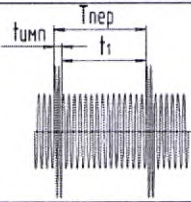
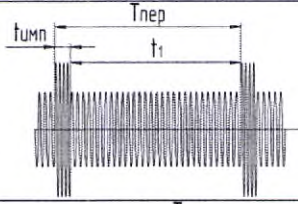
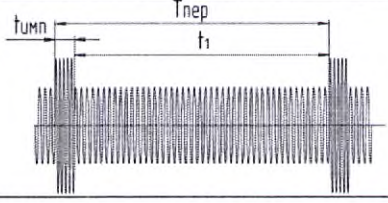
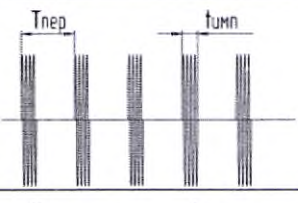
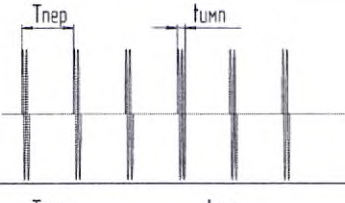
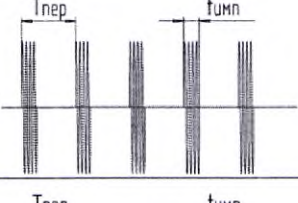
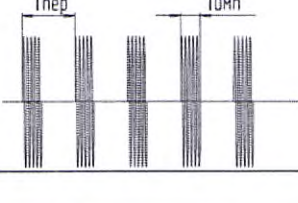
3.7 Значения выходной мощности в зависимости от сопротивления нагрузки указаны в таблице 1.

Таблица 1

Нагрузка, Ом	Выходная мощность, Вт ($\pm 20\%$)						
	Монополярный выход					Биполярный выход	
	Реза ние	Смешанный (Гемостаз)			Коагуляция	Диссекция	Коагуля ция
		1	2	3			
20	-	-	-	-	-	163	113
50	46	40	39	38	24	103	79
100	60	52	50	48	46	65	50
200	106	102	100	98	87	37	29
500	250	170	165	160	150	17	15
1000	149	144	140	139	109	9	7
2000	83	65	62	60	67	-	-

3.8 Временные параметры $t_{\text{имп}}$ и $T_{\text{пер}}$ выходного напряжения аппарата указаны в таблице 2.

Таблица 2

Режимы работы	Осциллограммы	Временные параметры
Резание		Непрерывно $F_1 = (2,6136 - 2,6664) \text{ МГц}$
Смешанный 1		$t_{\text{имп}} = (4-6) \text{ мкс}; F_1 + F_2;$ $F_2 = (429-451) \text{ кГц};$ $T_{\text{пер}} = (45-50) \text{ мкс};$ $t_1 = T_{\text{пер}} - t_{\text{имп}}; F_1$
Смешанный 2		$t_{\text{имп}} = (8-10) \text{ мкс}, F_1 + F_2;$ $T_{\text{пер}} = (90-95) \text{ мкс};$ $t_1 = T_{\text{пер}} - t_{\text{имп}}; F_1$
Смешанный 3		$t_{\text{имп}} = (10-12) \text{ мкс}; F_1 + F_2;$ $T_{\text{пер}} = (135-140) \text{ мкс};$ $t_1 = T_{\text{пер}} - t_{\text{имп}}; F_1$
Монополярная коагуляция		$t_{\text{имп}} = (8-10) \text{ мкс}, T_{\text{пер}} = (25-30) \text{ мкс}; F_2$
Спрей		$t_{\text{имп}} = (4-6) \text{ мкс}, T_{\text{пер}} = (25-30) \text{ мкс}; F_2$
Биполярная коагуляция		$t_{\text{имп}} = (8-10) \text{ мкс}, T_{\text{пер}} = (25-30) \text{ мкс}; F_2$
Биполярная диссекция		$t_{\text{имп}} = (10-12) \text{ мкс}, T_{\text{пер}} = (25-30) \text{ мкс}; F_2$

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

3.9 Значение выходной мощности при регулировке мощности от минимального до максимального значения при номинальной нагрузке соответствует таблице 3.

Таблица 3

Показания цифровых индикаторов	Выходная мощность, Вт ($\pm 20\%$)						
	Монополярный выход					Биполярный выход	
	Резан и е	Смешанный (Гемостаз)			Коагуляция	Диссекци я	Коагуляци я
		1	2	3			
1.0	20	7	6	6	7	10	9
3.0	65	31	29	26	34	23	18
5.0	101	80	78	70	72	34	27
7.0	135	105	102	98	97	46	36
10.	250	170	165	160	146	64	49

3.10 Аппарат работает от сети переменного тока частотой 50 Гц с номинальным напряжением 220 В при отклонении напряжения сети от номинального значения на $\pm 10\%$.

3.11 Мощность, потребляемая аппаратом от сети, не превышает 700 ВА.

3.12 Масса генератора электрохирургического радиоволнового осцилляционного ЭХРВ-300 ПМПИ941612.010 не более 7,5 кг, а аппарата в полном комплекте поставки (Таблица 4) – не более 12 кг.

3.13 Габаритные размеры генератора электрохирургического радиоволнового осцилляционного ЭХРВ-300 ПМПИ 941.612.010 – не более (330x270x165) мм.

3.14 Время установления рабочего режима аппарата не более 5 с.

3.15 Аппарат обеспечивает работу в течение 1 ч при номинальной выходной мощности в повторно-кратковременном цикле работы: включение высокочастотного генератора - 10 с, пауза – 30 с. Отклонение выходной мощности от первоначального значения при этом не превышает $\pm 20\%$.

№ подл.	Подп. и дата	Вып. инв. №	Инв. № док.	Подп. и дата

3.16 Аппарат выдерживает по ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013 без повреждений режимы короткого замыкания и холостого хода выходной цепи при установке максимальной выходной мощности.

3.17 Аппарат имеет «монитор неразрывности» по ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013, обеспечивающий выключение ВЧ выхода и подачу звуковой тревожной сигнализации при нарушении в цепи нейтрального электрода или его соединениях. Звуковая тревожная сигнализация имеет уровень звука не менее 65 дБА и не регулируется.

3.18 Усилие разъединения вилки кабеля нейтрального электрода и вилок кабелей, подключаемых к приборной части разъемных соединений монополярного и биполярного выходов не менее 20 Н.

3.19 По последствиям отказа аппарат относится к классу В по ГОСТ Р 50444-92 и РД 50-707-91. Средняя наработка на отказ Тср – не менее 650 ч при условии проведения технического обслуживания в объеме и с периодичностью, предусмотренными в технической документации.

Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности аппарата.

3.20 Средний срок службы аппарата Тсл. до списания не менее 5 лет.

3.21 По ремонтпригодности аппарат соответствует РД 50-707-91. Среднее время восстановления при ремонте, выполняемом путем замены узлов и блоков аппарата не более 4 ч.

3.22 Металлические и неметаллические неорганические покрытия соответствуют ГОСТ 9.303-84 для группы условий эксплуатации I.

3.23 Лакокрасочные покрытия – по ГОСТ 9.032-74 для группы условий эксплуатации УХЛ 4 по ГОСТ 9.104-79. Наружные поверхности аппаратов имеют покрытия не ниже III класса по ГОСТ 9.032-74.

3.24 Аппарат при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444-92 и ГОСТ 15150-69 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

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

3.25 Аппарат при эксплуатации устойчив к механическим воздействиям для изделий группы 2.

3.26 Аппарат в транспортной упаковке устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150-69 для условий хранения 5.

3.27 Аппарат в транспортной упаковке устойчив к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444-92.

3.28 Наружные поверхности аппарата устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113-98 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос», «Астра» по ГОСТ 25644-96.

3.29 Усилие срабатывания рычагов педали в пределах от 15 до 30 Н.

3.30 По безопасности аппарат соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010; ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013 и выполнен по классу защиты I тип BF и защитой от разряда дефибриллятора. Корпус аппарата имеет защиту от попадания твердых частиц и воды по классу IP22.

3.31 По электромагнитной совместимости аппарат соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, а в части уровня радиопомех по ГОСТ Р 51318.11-99.

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

4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

4.1 Комплект поставки аппарата соответствует таблице 4.

Таблица 4

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
1. Генератор электрохирургический радиоволновый осцилляционный ЭХРВ- 300	ПМПИ941612.010	1
2. Педаль двухклавишная	ИКПФ943139.100	1
3. Кабель нейтрального электрода	F7915 Fiab; рег.уд. ФС32010/07652	1
4. Электрод нейтральный	F7922 Fiab; рег.уд. ФС32010/07652	1
5. Сетевой шнур	РС-186-VDA, ГОСТ IEC 60799-2011	1
<u>Эксплуатационная документация</u>		
6. Руководство по эксплуатации (настоящее руководство)	ПМПИ941612.010 РЭ	1

Примечание:

С аппаратом должны применяться педали, электроды и кабели для электрохирургии, зарегистрированные на территории РФ в установленном порядке. Электроды и кабели, применяемые с аппаратом, должны иметь номинальное рабочее напряжение не менее 1500В.

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

5 МАРКИРОВКА

5.1 На задней стенке аппарата (Рис.2) прикреплены две таблички:

- на одной из табличек указаны:

- 1) товарный знак предприятия-изготовителя;
- 2) обозначение типа аппарата (ЭХРВ-300 «РВХ-ОСЦИЛЛЯТОР»);
- 3) номер изделия по системе нумерации предприятия изготовителя;
- 4) номинальное напряжение и частота сети;
- 5) потребляемая мощность при номинальном режиме работы;
- 6) знак «Неионизирующая радиация»
- 7) указание класса защиты от проникновения твердых частиц и воды IP22
- 8) дата изготовления;
- 9) предприятие изготовитель и его адрес
- 10) обозначение технических условий;

- на другой табличке указаны:

- 1) номинальная выходная мощность для всех режимов работы аппарата с указанием номинальной нагрузки и частоты генерации;
- 2) параметры рабочего цикла аппарата;

5.2 На лицевой панели аппарата нанесена надпись «РВХ-300».

5.3 Маркировка потребительской тары содержит:

- 1) обозначение изделия в соответствии с настоящими ТУ;
- 2) год и месяц упаковывания;
- 3) обозначение технических условий;
- 4) номер изделия по системе нумерации предприятия изготовителя;
- 5) наименование, товарный знак и адрес предприятия изготовителя.

5.4 Транспортная маркировка грузовых мест - по ГОСТ 14192-96. На упаковку нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое, осторожно!», «Верх», «Беречь от влаги» и надписи: «Условия хранения-2», «Законсервировано до-», «Условия транспортирования-».

 ООО ЦИРМИ	 INFO@CIRMI.RU	 WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	 ИЗМ. Лист № докум.	 Дата	Подп. и дата	Подп. и дата	Инв. № докум.	Взам. инв. №	Лист

6 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

6.1 Принцип работы

6.1.1 Высокочастотная электрохирургия основана на локальном воздействии высокочастотным током на мягкие ткани организма с целью их рассечения и коагуляции. Высокочастотный ток, генерируемый электрохирургическим аппаратом, протекает между активным электродом и пассивным электродом большей площади. Благодаря малой площади рабочей поверхности активного электрода в прилегающей к нему ткани создаётся высокая плотность тока. Это вызывает локальный нагрев ткани, приводящий к свёртыванию тканевых белков, в результате чего происходит коагуляция ткани. При увеличении плотности тока тканевая жидкость мгновенно испаряется, разрывая ткань, в результате чего происходит рассечение ткани.

6.1.2 При описании устройства аппарата и режимов его работы приняты следующие условные обозначения:

ГВЧ – генератор высокой частоты;

АЭ – активный электрод;

НЭ – нейтральный электрод;

БЭ – биполярный электрод;

ЦИ – цифровой индикатор;

Р – режим резания;

МК – режим монополярной коагуляции;

БК – режим биполярной коагуляции;

СК – режим спрей коагуляции.

6.2 Описание конструкции аппарата

6.2.1 Генератор аппарата конструктивно выполнен в металлическом корпусе с лицевой сенсорной панелью (Рис.1). Верхняя и нижняя крышки корпуса являются съёмными. Внутренний объём генератора разделён на верхний и нижний отсек металлической перегородкой (шасси).

3. № по ш.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № докум.	Подп. и дата
000 Цирми	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	ИЗМ. лист № докум.	Дата

раздаётся короткий звуковой сигнал, а аппарат переходит в режим готовности к работе.

ВАЖНО! Для всех режимов работы аппарата последняя использованная в данном режиме уставка мощности сохраняется в памяти аппарата (в том числе, и после его отключения от сети). Также, запоминается, какой режим был использован последним. Режимом готовности к работе после включения аппарата будет режим, который последним использовался перед предыдущим выключением аппарата с соответствующей уставкой мощности, и показаниями индикаторов.

6.3.2 Аппарат имеет световую и звуковую индикацию режимов работы, аварийную индикацию неразрывности цепи нейтрального электрода и аварийную индикацию неисправности генератора. Уровень громкости аварийного звукового сигнала не регулируется.

6.3.3 Режим «Резание» включается нажатием на кнопку **18**. При этом на этой кнопке загорается индикатор, раздаётся короткий звуковой сигнал, и на ЦИ **4** высвечивается уставка регулятора уровня выходной мощности.

6.3.4 Режим резания с гемостазом «Смешанный» включается нажатием на кнопку **19**. При этом на этой кнопке загорается индикатор, раздаётся короткий звуковой сигнал, и на ЦИ **4** высвечивается уставка выходной мощности. Одновременно индицируется выбранный уровень гемостаза.

6.3.5 Увеличение и уменьшение уровня выходной мощности, осуществляется кнопками **5**, при этом нажатие на верхнюю кнопку увеличивает уставку мощности, а на нижнюю кнопку - уменьшает. При однократном нажатии на эти кнопки уставка мощности и показания ЦИ меняются с шагом 0,5. При удержании верхней кнопки нажатой уставка мощности и показания ЦИ возрастают до «10.», при удержании нижней – уменьшаются до «0.0».

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

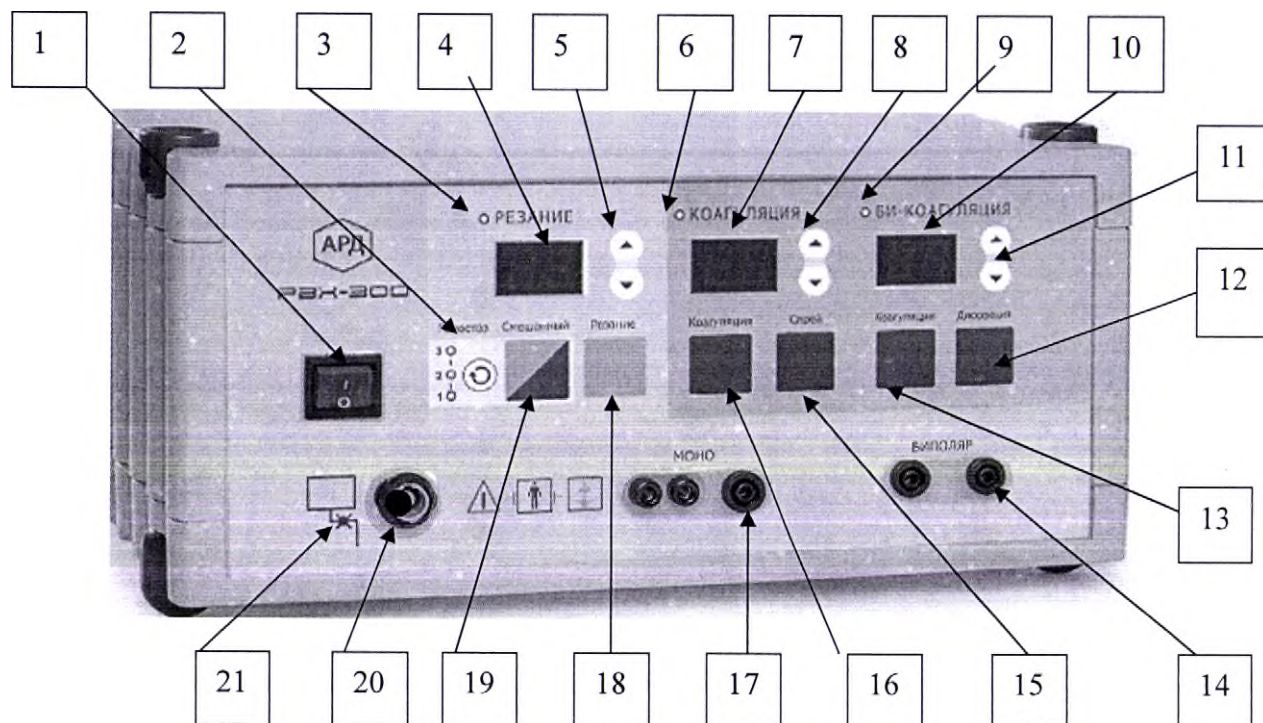


Рис.1. Внешний вид генератора аппарата

- 1 - Сетевой выключатель
- 2- Кнопка управления уровнем гемостаза и индикаторы уровня гемостаза в режиме резания «Смешанный»
- 3- Индикатор включения ГВЧ в режимах резания («Резание», «Смешанный»)
- 4- ЦИ выходной мощности в режимах резания («Резание», «Смешанный»)
- 5- Кнопки регулирования выходной мощности в режимах резания («Резание», «Смешанный»)
- 6- Индикатор включения ГВЧ в режимах монополярной коагуляции («Коагуляция», «Спрей»)
- 7- ЦИ выходной мощности в режимах монополярной коагуляции («Коагуляция», «Спрей»)
- 8- Кнопки регулирования выходной мощности в режимах монополярной коагуляции («Коагуляция», «Спрей»)
- 9- Индикатор включения ГВЧ в режимах биполярной коагуляции («Коагуляция», Диссекция)
- 10- ЦИ выходной мощности в режимах биполярной коагуляции («Коагуляция», Диссекция)
- 11- Кнопки регулирования выходной мощности в режимах биполярной коагуляции («Коагуляция», Диссекция)
- 12- Кнопка включения режима «Диссекция» (биполярная коагуляция)
- 13 - Кнопка включения режима «Коагуляция» (биполярная коагуляция)
- 14- Разъем подключения биполярного кабеля («биполяр»)
- 15- Кнопка включения режима «Спрей» (монополярная коагуляция)
- 16- Кнопка включения режима «Коагуляция» (монополярная коагуляция)
- 17- Разъём для подключения монополярного кабеля («моно»)
- 18- Кнопка включения режима «Резание»
- 19- Кнопка включения режима «Смешанный» (резание с гемостазом)
- 20- Разъем для подключения кабеля нейтрального электрода
- 21- Индикатор монитора неразрывности цепи нейтрального электрода

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

6.3.5 Увеличение и уменьшение уровня выходной мощности, осуществляется кнопками 5, при этом нажатие на верхнюю кнопку увеличивает уставку мощности, а на нижнюю кнопку - уменьшает. При однократном нажатии на эти кнопки уставка мощности и показания ЦИ меняются с шагом 0,5. При удержании верхней кнопки нажатой уставка мощности и показания ЦИ возрастают до «10.», при удержании нижней – уменьшаются до «0.0».

6.3.6 Уровень гемостаза в режиме «Смешанный» меняется в циклической последовательности с помощью кнопки 2 и принимает значения от «1» до «3». При этом, «1» - соответствует наибольшему значению гемостаза, а «3» – наименьшему. Выбранный уровень гемостаза, индицируется светодиодом.

6.3.7 Режим «Коагуляция» (монополярная коагуляция) включается нажатием на кнопку 16. При этом раздаётся короткий звуковой сигнал, и на ЦИ 7 высвечивается уставка выходной мощности. Регулировка уровня выходной мощности осуществляется кнопками 8, как указано выше в п. 6.3.5.

6.3.8 Режим «Спрей» включается нажатием на кнопку 15. При этом раздаётся короткий звуковой сигнал, и на ЦИ 7 высвечивается уставка выходной мощности. Регулировка уровня выходной мощности осуществляется кнопками 8 как указано выше в п. 6.3.5.

ВАЖНО! Если работа аппарата осуществляется в любом из режимов биполярной коагуляции («БИ - коагуляция» или «Диссекция»), то при включении любого из режимов монополярной коагуляции («Коагуляция» или «Спрей») режим биполярной коагуляции автоматически выключается. При этом уставка мощности выключенного режима сохраняется в памяти аппарата и при возобновлении работы в режиме биполярной коагуляции уставка мощности будет автоматически вызвана из памяти.

6.3.9 Режим «БИ-коагуляция» (биполярная коагуляция) включается нажатием на кнопку 12, а при нажатии на кнопку 13 включается режим «Диссекция». При этом раздаётся короткий звуковой сигнал, и на ЦИ 10 высвечивается уставка уровня выходной мощности выбранного режима.

Регулировка уровня выходной мощности осуществляется кнопками 11, как указано выше в п. 6.3.5.

Выходная мощность аппарата в режиме «биполярная коагуляция» может быть задана меньшей, чем в режиме «Диссекция», что позволяет делать более тонкие хирургические воздействия.

ВАЖНО! Если работа аппарата осуществляется в любом из режимов монополярной коагуляции («Коагуляция» или «Спрей»), то при включении любого из режимов биполярной коагуляции («БИ - коагуляция» или «Диссекция») режим монополярной коагуляции автоматически выключается. При этом уставка мощности выключенного режима сохраняется в памяти аппарата и при возобновлении работы в режиме монополярной коагуляции уставка мощности будет автоматически вызвана из памяти.

6.3.10 Включение ГВЧ аппарата во всех режимах резания («Резание», «Смешанный») происходит немедленно при нажатии на левый (желтого цвета) рычаг педали, подключенной к разъему «Педаль» на задней стенке аппарата или при нажатии на кнопку жёлтого цвета держателя электродов, кабель которого подключен к выходу 17 («моно»). Включение ГВЧ сопровождается звуковым сигналом низкого тона. Выключение ГВЧ происходит немедленно при отпускании левого рычага педали или - жёлтой кнопки держателя электродов.

6.3.11 Включение ГВЧ аппарата во режимах монополярной коагуляции («Коагуляция», «Спрей») происходит немедленно при нажатии на правый (синего цвета) рычаг педали подключенной к разъему «Педаль» на задней стенке аппарата или при нажатии на кнопку синего цвета держателя электродов, кабель которого подключен к выходу 17 («моно»).

Включение ГВЧ сопровождается звуковым сигналом низкого тона. Выключение ГВЧ происходит немедленно при отпускании правого (синего цвета) рычага педали или кнопки синего цвета держателя электродов.

6.3.12 Включение ГВЧ аппарата режимах биполярной коагуляции («Коагуляция», «Диссекция») происходит немедленно при нажатии на правый

№ подл. Подп. и дата Введ. инв. № Инв. № докум. Подп. и дата					

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

(синего цвета) рычаг педали подключенной к разъему «Педаль» на задней стенке аппарата.

6.3.13 Включение ГВЧ сопровождается звуковым сигналом низкого тона. Выключение ГВЧ происходит немедленно при отпускании правого (синего цвета) рычага педали.

6.3.14 **ВАЖНО!** Биполярный инструмент подключается только к выходу 14 («биполяр»). Попытка подключить биполярный кабель к любому другому выходу может привести к поломке разъемов кабеля и / или аппарата.

6.3.15 **ВАЖНО!** Если на каком либо из ЦИ 4, 7, 10 отображаются показания «0.0», (не произведена установка мощности для данного режима), то при нажатии на рычаг педали или кнопку держателя электродов ГВЧ не включается и звучит сигнал «Тревога» - чередующиеся звуки высокого и низкого тонов.

6.3.16 **ВАЖНО!** При одновременном нажатии двух или более органов управления ГВЧ (например, обе педали, или педаль и кнопка держателя электродов и пр.) ГВЧ не включается (выключается) и выдаётся звуковой сигнал «Тревога».

6.3.17 **ВАЖНО!** Изменение уровня выходной мощности в любом режиме работы аппарата или выбор другого режима работы может осуществляться только при выключенном ГВЧ. Если ГВЧ не выключен, то аппарат не реагирует на нажатие кнопок панели управления.

6.3.18 **ВАЖНО!** При срабатывании монитора неразрывности цепи нейтрального электрода, (например, если в разъём 20 не вставлен кабель НЭ, произошел обрыв кабеля НЭ, и т.п.) выдаётся звуковой сигнал «Тревога» и загорается индикатор монитора неразрывности 21, сигнализирующие о нарушениях в цепи нейтрального электрода или его соединениях.

6.3.19 **ВАЖНО!** Монитор неразрывности цепи нейтрального электрода не контролирует качество прилегания НЭ к телу пациента.

В № пафд.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

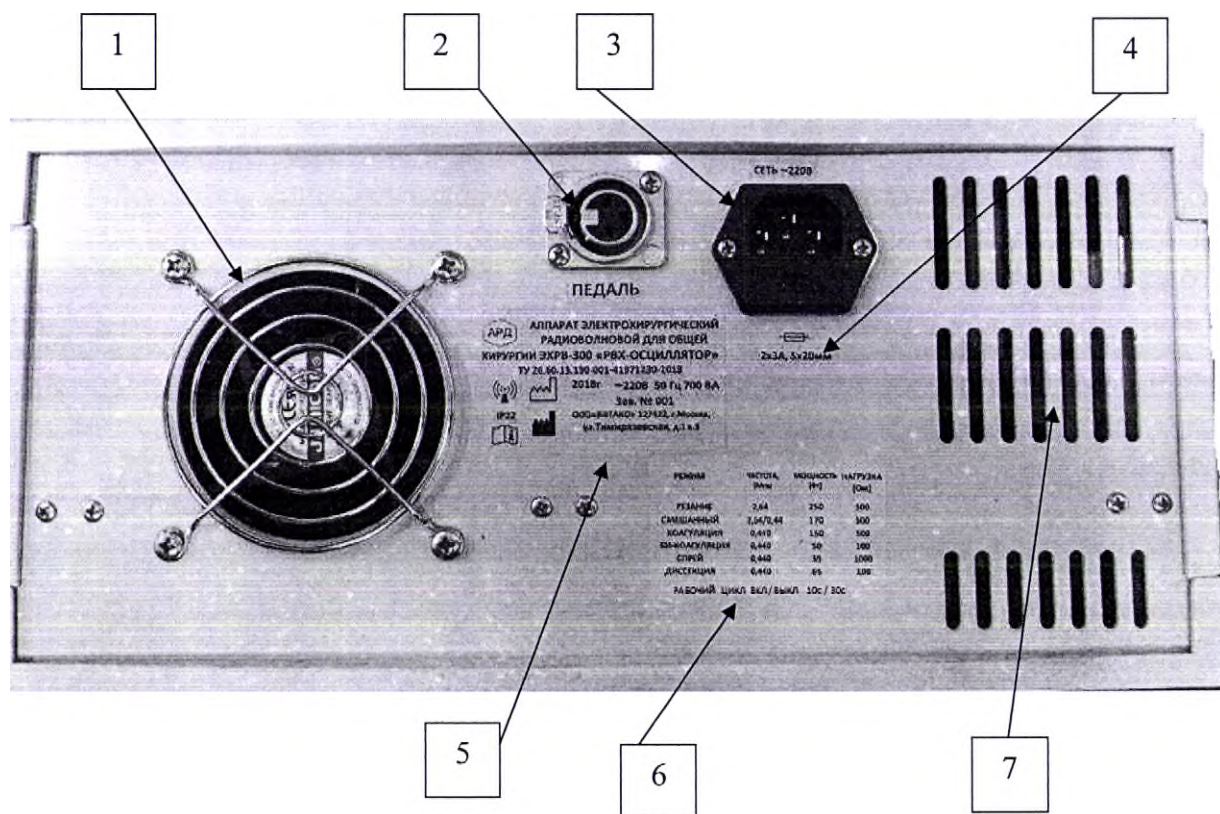


Рис. 2. Вид на заднюю стенку корпуса

1. Решетка вентилятора
2. Разъем педали
3. Сетевой ввод 220 В.
4. Указание типоразмера и номинала плавких вставок сетевых предохранителей
5. Табличка
6. Табличка «Радиочастотные режимы и рабочий цикл»
7. Вентиляционные решетки

№ инв.	Подп. о приеме	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

(однократного) использования. Утилизируйте их в установленном порядке;

- Чистку инструмента всегда проводите только при выключенном ГВЧ;
- Все работы с аппаратом и ВЧ принадлежностями (электроды, кабели, переходники и пр.) должны выполняться в перчатках;
- Не допускайте непредусмотренного касания ВЧ принадлежностями персонала и пациентов.

7.1.2 Предотвращение опасности возгорания, пожара и взрыва

ОПАСНО!

7.1.2.1 При проведении электрохирургических процедур в силу самого принципа электрохирургического воздействия всегда возникают условия повышенной опасности возгорания, пожара и взрыва, в том числе из-за того, что правильное использование аппарата сопровождается искрообразованием.

7.1.2.2 Поэтому при проведении электрохирургических процедур следует всегда учитывать факторы увеличивающие эти опасности. В том числе, следующие вещества повышают опасности возгорания, пожара и взрыва в операционной: легко воспламеняющиеся вещества и смеси веществ (такие как спиртосодержащие средства для обработки кожи и растворы красителей), горючие и взрывоопасные анестетики, естественные горючие газы, которые могут накапливаться в полостях тела, например, в кишечнике, избыток кислорода в воздухе, а также окислители, такие как закись азота (N₂O).

7.1.2.3 Всегда соблюдайте следующие правила:

- Не используйте аппарат там, где есть опасность взрыва;
- Не используйте горючие или взрывоопасные жидкости;

3. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № докум.	Подп. и дата					
ООО ЦРМИ ИНФО@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU ИЗМ. Лист № докум.					ПМПН 941.612.010 РЭ				Лист
Дата									24

- Не используйте аппарат, если его индикаторы, разъемы, органы управления, кабели, педаль или любые другие части вышли из строя, загрязнены или имеют признаки неисправности;

- При операциях избегайте применения воспламеняющихся анестезирующих средств и газов, способствующих воспламенению (например, закись азота, кислород), или проводите их эвакуацию отсосом, **предварительно оценив степень возможной неполноты такой эвакуации и соответствующие риски!**

- Пользуйтесь только негорючими очищающими, дезинфицирующими средствами, растворителями и клеевыми составами. Если, почему либо, используются горючие очищающие, дезинфицирующие средства, растворители или клеи, или любые другие горючие продукты - убедитесь, что горючие компоненты полностью испарились до начала работы с аппаратом (до начала ВЧ- хирургии);

- Убедитесь, что под пациентом или в полостях и складках тела (например, влагалище, ягодичные складки, пупок) не накапливаются горючие жидкости. Обрабатывайте полости тела продувкой или отсосом до начала ВЧ- хирургии;

- Удалите из операционной все горючие жидкости до включения аппарата;

- Убедитесь в отсутствии эндогенных газов, которые обладают свойством самовоспламенения;

- Убедитесь, что материалы, которые могли сорбировать кислород (например, вата, марля) удалены от зоны ВЧ воздействия настолько, что угроза их воспламенения – исключена;

- При увеличении концентрации горючих и взрывоопасных газов в воздухе операционной или в зоне действия электрохирургического электрода вследствие работы другого оборудования может произойти их возгорание и / или взрыв. Следует следить за исправностью оборудования, используемого в операционной.

№ докум.	Дата и дата	Взам. инв. №	Инв. № докум.	Подп. и дата

7.1.3 Обеспечение безопасного размещения аппарата

ОПАСНО!

7.1.3.1 Аппарат должен быть размещен в операционной вне пределов досягаемости пациента.

7.1.3.2 Рекомендуемые минимальные расстояния от любой точки операционного стола до аппарата 150 см.

7.1.3.3 Ни в коем случае не эксплуатируйте аппарат в непосредственной близости от пациента.

7.1.3.4 Не допускается установка аппарата в закрытые ниши или ящики.

7.1.4 Обеспечение безопасного подключения аппарата

ОПАСНО!

7.1.4.1 При эксплуатации аппарата тщательно следуйте общим правилам работы с электрохирургическими аппаратами.

7.1.4.2 Во избежание риска поражения электрическим током подключайте аппарат только к сетевой розетке с заведомо исправным контактом защитного заземления. Сетевая розетка должна соответствовать классу защиты I. Сеть должна обеспечивать подключение нагрузки не менее 700 ВА.

7.1.4.3 Подключение аппарата к электрической сети должно осуществляться в соответствии с требованиями РТМ 42-2-4-80 (Операционные блоки. Правила эксплуатации, техники безопасности и производственной санитарии), через средства защиты от коротких замыканий (автоматические выключатели, УЗО, дифференциальный автомат защиты), находящиеся вне

в № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Инв. №	Подп. и дата	Лист
000 ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	Дата	ПМПИ 941.612.010 РЭ	26	

- налипшей на электрод тканью, нагаром,
- плохим контактом в разъемах держателей электродов и аппарата,
- дефектом кабелей,
- выполнением рассечения и коагуляции сухих или обезвоженных тканей, например, кожи с гиперкератозом (такие ткани следует увлажнять).

Поэтому, прежде чем увеличить выходную мощность, проверьте:

- правильно ли зафиксирован нейтральный электрод,
- чисты ли рабочие электроды,
- исправны ли разъемы, обеспечен ли хороший контакт вилок кабелей с выходом аппарата,
- состояние оперируемых тканей.

7.1.6.3 Во избежание термического повреждения тканей при вмешательстве на частях тела малого сечения и на участках с высоким сопротивлением (кости, суставы) применяйте биполярные режимы работы.

7.1.6.4 Существует опасность ожога тканей и внутренних органов при работе на завышенных мощностях или при случайном касании активированным электродом (активированный электрод - активный электрод при включенном ГВЧ, то есть активный электрод, на который подано напряжение ВЧ).

7.1.6.5 Существует опасность возобновления кровотечения после коагуляции при установке чрезмерной мощности. Прилегающий к электроду тонкий слой ткани быстро высушивается, изолируя более глубокие слои ткани от высокочастотного тока. В результате получается тонкий слой высушенной ткани, недостаточный для закупорки сосудов и остановки кровотечения.

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

В. № подл.	Подп. и дата
Подп. и дата	М.П. № докум.
Взам. инв. №	
Подп. и дата	

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

7.1.6.8 Перед началом работы, проверьте, что вы хорошо слышите акустический сигнал, который раздается при включении ГВЧ.

7.1.6.9 Нервно-мышечная стимуляция током низкой частоты.

7.1.6.9.1 При хирургических ВЧ процедурах (особенно в тех областях применения, где образуется электрическая искра), происходит частичное преобразование ВЧ тока в ток низкой частоты. Это может вызвать сокращения мышц пациента.

7.1.6.9.2 Нервно-мышечная стимуляция особенно вероятна при бесконтактных режимах коагуляции (спрей-коагуляция). Для предотвращения / уменьшения мышечной стимуляции следует применять минимальную мощность, обеспечивающую эффект коагуляции.

7.1.6.9.3 Для сведения к минимуму опасности всех видов травм пациента необходимо установить минимальную мощность ВЧ, обеспечивающую необходимый эффект.

7.1.7 Обеспечение безопасного размещения пациента на операционном столе

ОПАСНО!

- Пациента следует уложить так, чтобы он не касался металлических частей, которые находятся под заземлением или имеют значительную емкость на землю (например, опоры операционного стола). При необходимости положите дополнительные изолирующие салфетки или простыни на простыни под пациентом.
- Следует убедиться в том, что пациент не соприкасается с влажными салфетками или простынями.

В №	Подп. и дата
Инв №	
Взам. инв №	
Подп. и дата	
№ покл.	

работы стимулятора или датчика во время операции и опасность возгорания.

В случае крайней необходимости проведения электрохирургического воздействия на пациента с имплантированными стимуляторами или датчиками всегда соблюдайте следующие правила:

- Проконсультируйтесь у кардиолога, если речь идет о пациентах с кардиостимулятором, перед применением ВЧ хирургии.
- Используйте исключительно режим биполярной коагуляции.
- Фиксируйте нейтральные электроды вблизи операционного поля.
- Установите адаптивный (деманд) - кардиостимулятор в режим постоянной частоты.
- Убедитесь в том, что кардиостимулятор не имеет контакта с электродом.
- Следует иметь наготове годный к эксплуатации дефибриллятор.
- Проведите послеоперационную проверку кардиостимулятора.

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

7.1.9 Обеспечение безопасности при подключения устройств для физиологического мониторинга при использовании ВЧ-хирургии

ОПАСНО!

Для физиологического мониторинга не используйте игольчатые электроды.

Используйте электроды мониторов и мониторы со встроенными устройствами ограничения токов ВЧ.

Электроды мониторов фиксируйте, как можно дальше от ВЧ электродов аппарата.

Провода мониторов не размещайте непосредственно на коже пациента.

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

ОПАСНО!

Для предотвращения ожогов на месте фиксации нейтрального электрода, необходимо следовать следующим указаниям:

Выберите место фиксации нейтрального электрода так, чтобы путь тока между активным и нейтральным электродами был как можно короче и протекал в теле по диагонали или вдоль тела (поскольку мышцы обладают более

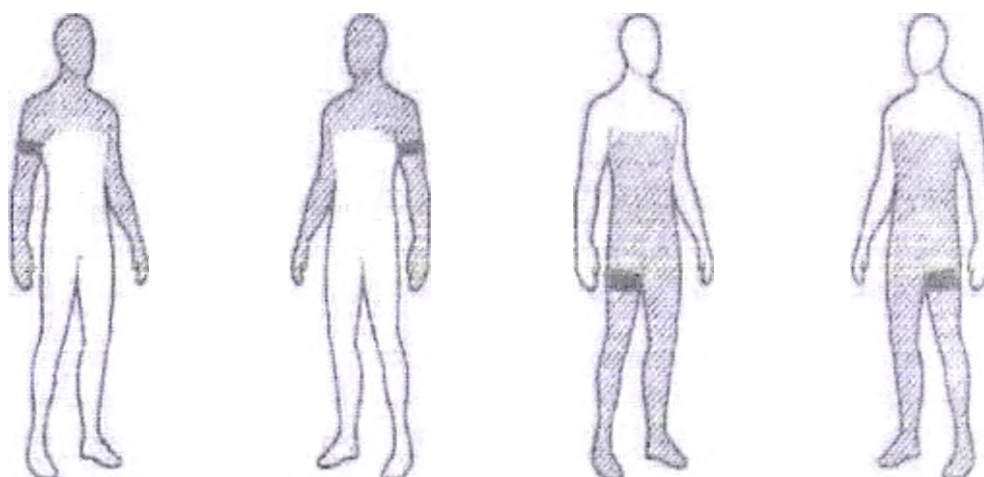


Рис 3 Места фиксации нейтрального электрода (примеры)

высокой проводимостью в направлении волокон). Выбирайте место фиксации нейтрального электрода так, чтобы не только в этой зоне, но и на всем пути тока не было имплантатов (гвоздей, пластин, эндопротезов, и любых других токопроводящих инородных тел).

При операциях в торакальной области следует накладывать нейтральный электрод так, чтобы ток никогда не протекал поперек тела пациента и, чтобы сердце никогда не находилось на пути тока.

В зависимости от операционного поля фиксируйте нейтральный электрод как можно ближе к этому полю (но не ближе 20 см), на ближайшем предплечье или бедре.

При использовании одноразовых самоклеящихся электродов читайте дополнительную информацию производителя о рекомендациях места фиксации.

Запрещается фиксировать нейтральный электрод в следующих местах:

- на коже с рубцовыми изменениями;
- на воспалённой коже;
- на неподготовленные волосистые участки
- над местами расположения крупных сосудов и нервных стволов;

над костными выступами ;

над металлическими имплантатами (гвозди, пластины, эндопротезы, и любыми другими токопроводящими инородными телами) и любыми инородными предметами, находящимися в теле и на теле.

Место фиксации должно быть свободно от ЭКГ и других наложенных электродов. Кожа на участке фиксации должна иметь хороший тургор и кровоснабжение и иметь выраженный подлежащий мышечный слой.

Убедитесь в том, что в месте соединения нейтрального электрода не возможно возникновение короткого замыкания.

При наложении нейтрального электрода избегайте мест скопления или выделения жидкости.

Перед фиксацией нейтрального электрода

Побрейте место фиксации, при необходимости.

Очистите и просушите место фиксации электрода, но никогда не используйте спирт, так как он высушит кожу и увеличит ее сопротивление и вероятность последующих ожогов.

При плохом кровоснабжении места фиксации, помассируйте его или обработайте щеткой.

Равномерно наложите нейтральный электрод на поверхность места фиксации.

Нейтральный электрод должен контактировать с телом пациента всей площадью.

Многоразовый нейтральный электрод закрепите резинками или эластичными бинтами так, чтобы он прочно держался и при движениях пациента. Убедитесь в том, что при этом, не нарушено кровоснабжение (опасность некрозов).

Запрещается подкладывать для улучшения контакта под нейтральный электрод влажные салфетки, простыни или электропроводящий гель. Гель или

№ подл.	Подп. и дата	Взв. шв	№	Имя, № докум.	Подп. и дата

увлажнённая ткань высыхают неравномерно, возникают места высокой плотности тока, где возможен перегрев и ожог.

Запрещается прокладывать между нейтральным электродом и телом пациента любую иную прокладку например марлю, простыню. При неравномерном увлажнении простыни в результате выделения пота возникают небольшие по площади области высокой электропроводности, что приводит к локальному перегреву и ожогу пациента.

Обеспечьте, чтобы между пациентом и нейтральным электродом не проникли никакие жидкости (например, дезинфекционное средство, кровь, моча).

Не фиксируйте нейтральный электрод под ягодицами или спиной пациента.

Убедитесь в том, что на пути ВЧ тока не находятся электроды ЭКГ и / или других мониторов.

До и после использования проверяйте нейтральный электрод (предназначенный для многоразового использования) на отсутствие повреждений. пациента. Поверхность многоразового нейтрального электрода подвержена деградации в результате многократной обработки дезинфицирующими растворами и механического износа. Любое повреждение поверхности нейтрального электрода может привести к ожогу. Запрещается касаться активированным электрохирургическим электродом нейтрального электрода, так как при этом происходит повреждение поверхности нейтрального электрода. Неисправные нейтральные электроды сразу заменяйте.

Следует помнить, что аппарат контролирует только наличие электрической связи с нейтральным электродом, но не контролирует качество его контакта с телом пациента.

При работе с двумя электрохирургическими аппаратами одновременно, располагайте каждый из нейтральных электродов, как можно ближе к операционному полю «своего» аппарата. Не допускайте соприкосновения двух нейтральных электродов.

3. № докум.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Инв. № докум.
Подп. и дата	Подп. и дата

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

Если наблюдается уменьшение мощности монополярного резания или коагуляции, необходимо прежде всего проверить качество прилегания нейтрального электрода. Нельзя без установления причины уменьшения мощности просто увеличивать установленную мощность, поскольку при внезапном улучшении качества контакта, пациенту может быть нанесена тяжелая травма.

Одноразовые нейтральные электроды не подлежат повторному применению.

7.1.11 Обеспечение безопасности активных электродов

ОПАСНО!

Используйте только исправные электроды.

Используйте только изолированные электроды.

Перед применением проверьте все электроды на наличие острых краев и выступающих частей.

Никогда не оставляйте электроды на пациенте или рядом с ним при включенном ГВЧ.

Даже после выключения ВЧ тока активные электроды могут быть достаточно горячими для того, чтобы вызвать ожог.

Никогда не кладите электроды вблизи горючих материалов или прямо на них (например, на марлю или на хирургические простыни).

Непреднамеренное включение или перемещения держателя электродов за пределами поля зрения хирурга может нанести травму пациента.

Прохождение ВЧ тока через другие хирургические инструменты или проводящие объекты может вызвать ожоги у пациента или медперсонала.

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

При выполнении резания и коагуляции особенно в монополярных режимах следует избегать касания металлических деталей, расположенных в операционной зоне или металлических частей операционного стола. Если касания избежать нельзя, то площадь соприкосновения должна быть как можно больше.

Изоляции хирургических перчаток недостаточно для защиты от высокочастотного тока. Не следует касаться активированного электрода. Рукоятку держателя электрода нужно держать только за изолированную часть. Подсоединение, замену и чистку электродов следует проводить только при выключенном ГВЧ

Для снижения опасности получения случайных ожогов не следует включать ГВЧ, когда электрод расположен далеко от зоны операции.

Убедитесь в том, что между кабелями электродов аппарата и любыми другими проводами сохраняется достаточное расстояние.

Рукоятки и кабели держателей электродов не должны касаться открытых участков тела, поскольку наведённый через неповрежденную изоляцию высокочастотный ток может вызвать ожог. Опасность ожога возрастает, если кабели держателей электродов и рукоятки увлажнены.

Не располагайте никакие кабели поперек тела пациента.

Неисправность или плохое состояние (нагар) электродов может привести к непреднамеренному увеличению выходной мощности. Чистку электродов всегда проводите только при выключенном ГВЧ.

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

При попытке использовать острые электроды (ножи и иглы) в режиме бесконтактной коагуляции «СПРЕЙ» существует возможность нежелательного разреза при контакте электрода с тканью.

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

В. № подл.	Подп. и дата	Взам. ин.с. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

ОСТОРОЖНО!

Для обеспечения безопасности от электрохирургического дыма и продуктов сгорания и создания комфортных условий работы рекомендуется применять специализированные устройства для удаления электрохирургического дыма (продуктов сгорания).

7.1.14 Обеспечение безопасности при работе с дефибриллятором

ОПАСНО!

Аппарат защищен от влияния разрядов дефибриллятора. При проведении дефибрилляции допускается не отсоединять от пациента нейтральный электрод. Активные электроды (монополярный и биполярный) не должны иметь контакта с телом пациента, в противном случае возможно повреждение аппарата.

7.1.15 Обеспечение безопасности при дезинфекции аппарата

ВНИМАНИЕ!

Перед проведением дезинфекции аппарат должен быть выключен и вилка его сетевого кабеля отключена от розетки питающей сети.

Аппарат подвергается химической дезинфекции по МУ-287-113 методом двукратного протирания поверхностей отжатой салфеткой из бязи или марли смоченной в растворе дезинфицирующего средства. Рекомендуется использовать дезинфицирующие средства из группы альдегидсодержащих.

Никогда не погружайте аппарат в воду или в дезинфицирующее средство.

Не кипятите, не автоклавируйте аппарат и никогда не дезинфицируйте его механическим способом.

Салфетки, используемые при дезинфекции должны быть отжаты во избежание попадания жидкости внутрь аппарата или его разъемов.

При попадании жидкости внутрь аппарата ее следует немедленно удалить, а аппарат срочно направить на техническое обслуживание. КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ эксплуатировать аппарат после попадания в него жидкости до получения заключения сертифицированной технической службы о возможности его эксплуатации.

Дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизацию электрохирургических электродов, нейтральных электродов и кабелей, держателей электродов и других принадлежностей следует выполнять в соответствии с их эксплуатационной документацией.

При проведении дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации следует обязательно пользоваться перчатками и другими средствами индивидуальной защиты, в соответствии с регламентом, установленным в медучреждении.

 ООО ЦИРМИ	№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв.	№ инв.	Инв. № дубл.	Подп. и дата
000 ЦИРМИ						Дата

7.2 Порядок монтажа и ввод в эксплуатацию

ВАЖНО!

7.2.1 До начала работы медицинский персонал должен ознакомиться с настоящим руководством по эксплуатации.

7.2.2 Перед распаковкой после транспортирования аппарат должен быть выдержан в нормальных условиях не менее 8 ч.

7.2.3 Распаковка и проверка комплектности

7.2.3.1 Проверьте на отсутствие механических повреждений упаковки. Осторожно извлеките аппарат из упаковки и расконсервируйте его.

7.2.3.2 Проверьте комплектность в соответствии с упаковочным листом. Проверьте на отсутствие проникновения влаги. Проверьте на отсутствие механических повреждений аппарата. Проверьте все комплектующие изделия на отсутствие видимых дефектов.

7.2.4 Требования к месту размещения

7.2.4.1 Аппарат должен быть размещен в операционном блоке на горизонтальной поверхности на расстоянии не менее чем 150 см от операционного стола в любых его положениях. Основание, на которое устанавливается аппарат должно быть устойчивым, в том числе не подверженным вибрации.

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

7.2.4.3 Для обеспечения требуемого теплового режима и доступа к разъемам на задней стенке аппарата оставьте по меньшей мере по 200 мм свободного пространства слева справа и сзади аппарата.

Не допускается установка аппарата в закрытые ниши или ящики.

7.2.4.4 Аппарат должен размещаться вне пределов досягаемости пациента.

	Подп. и дата							
	Инв. № дубл.							
	Взам. инв. №							
	Подп. и дата							
	А. № подл.							
ООО ЦИРМИ		ИНФО@ЦИРМИ.РУ	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	ВЗМ	Лист	№ докум.	Дата	Лист
								42

7.2.5 Требования к сети питания.

7.2.5.1 Сеть должна иметь номинальное напряжение 220 В при отклонении напряжения сети от номинального значения не более чем $\pm 10\%$ и частоту 50 Гц. Сеть должна обеспечивать подключение нагрузки 700 ВА.

Сетевая розетка должна соответствовать классу защиты I и быть стационарно установленной.

Сеть должна быть проверена и принята уполномоченной службой перед подключением аппарата.

7.2.6 Перед перемещением распакованного аппарата в операционную расконсервируйте его и продезинфицируйте наружную поверхность аппарата в соответствии с указаниями в разделе «Указания по дезинфекции» настоящего руководства.

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

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

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

ПМППИ 941.612.010 РЭ

Лист 43

7.3 Подготовка к работе

ВАЖНО!

7.3.1 Подготовка аппарата к работе

7.3.1.1 Подключите кабель сети и кабель педали к соответствующим разъемам, расположенным на задней стенке аппарата.

ВНИМАНИЕ! Подключайте кабели и держатели электродов к аппарату, руководствуясь следующим правилом: не прилагайте чрезмерные усилия при подключении разъёмов во избежание их поломки, так как невозможно вставить вилку в не предназначенное для нее гнездо. Если предполагается при работе включать ГВЧ только кнопкой держателя электрода, то педаль можно не подключать.

7.3.1.2 Подключите нейтральный электрод.

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

Подключите сетевую вилку аппарата к розетке сети и нажмите кнопку **1** (рис.1) сетевого включения. Загорается индикатор включения сети зеленого цвета расположенный на указанной кнопке и после короткого звукового сигнала аппарат переходит в режим готовности.

Если нейтральный электрод не подключен, то при включении аппарата будет выдан звуковой сигнал «Тревога» и загорается индикатор монитора неразрывности **21**, сигнализирующие о нарушениях в цепи нейтрального электрода или его соединениях и работа аппарата будет заблокирована.

7.3.1.4 По истечении времени установления рабочего режима (5 с) аппарат готов к работе.

7.3.2 Проверка аппарата

7.3.2.1 Проверка аппарата проводится при регулярной работе с аппаратом ежедневно перед первой операцией, а, при нерегулярной работе - перед каждой операцией.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ проведение проверок работоспособности аппарата, имеющего контакт с пациентом. Перед выполнением проверки убедитесь, что аппарат не подключен к пациенту.

3 № подл.	Подп. и дата	Взам. инв.	№	Инв. № дубл.	Подп. и дата																														
ООО ЦИРМИ						ИНФО@ЦИРМИ.РУ						WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU						ИЗМ. Лист № докум.						Испол.						Дата					
ПМП 941.612.010 РЭ																								Лист											
																								44											

7.3.2.2 Путем внешнего осмотра проверьте состояние аппарата. При обнаружении каких - либо нарушений устраните их, руководствуясь настоящей инструкцией, а в случае обнаружения повреждения аппарата, направьте его в ремонт.

7.3.2.3 На короткое время отсоедините от разъема аппарата кабель нейтрального электрода (НЭ). При этом должен быть выдан звуковой сигнал «Тревога» и загореться индикатор монитора неразрывности 21, сигнализирующие о нарушениях в цепи нейтрального электрода или его соединениях. После восстановления соединения кабеля нейтрального электрода звуковой сигнал тревоги и световой сигнал должны выключиться.

7.3.2.4 Поочередно включите и выключите режимы резания, смешанный, монополярной коагуляции, спрей – коагуляции, биполярной коагуляции, диссекции нажатием на соответствующие кнопки на лицевой панели аппарата. При нажатии на соответствующую кнопку выбранный режим должен включаться, при этом на лицевой панели должен включиться цифровой индикатор выходной мощности (в режиме «смешанный» должен включиться также индикатор степени гемостаза). Включение режимов должно дублироваться коротким звуковым сигналом и подсветкой соответствующей кнопки включения выбранного режима.

7.3.2.5 Включите режимы «Резание» и «Коагуляция». Установите выходную мощность отличную от нуля. Нажмите левый (желтого цвета) рычаг педали. При этом должен звучать звуковой сигнал низкого тона и загореться индикатор с надписью «Резание». Отпустите левый рычаг педали. При этом должны выключиться звуковой сигнал низкого тона и индикатор «Резание».

7.3.2.6 Нажмите правый (синего цвета) рычаг педали. При этом должен звучать звуковой сигнал высокого тона и загореться индикатор с надписью «Коагуляция». Отпустите правый рычаг педали. При этом должны выключиться звуковой сигнал высокого тона и индикатор «Коагуляция».

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

7.4 Порядок работы

7.4.1 Общие положения

ОПАСНО!

7.4.1.1 Безопасное и эффективное выполнение электрохирургических вмешательств определяется не только применяемым аппаратом, но в основном тем, как хирург применяет аппарат, и тем, как вся операционная бригада соблюдает многочисленные правила безопасной работы, принятые в электрохирургии (как общие, так и специфичные для конкретных выполняемых операций). Поэтому к работе с аппаратом допускаются только лица с соответствующей подготовкой и опытом работы с электрохирургическими аппаратами.

7.4.1.2 Перед выполнением любого вмешательства ознакомьтесь с медицинской литературой, и нормативными материалами в которой освещаются методики, осложнения и опасные факторы данной операции. Желательно, при возможности, предварительно составить технологическую карту (план) хирургического вмешательства, в которой отразить все этапы выполнения вмешательства и способы их выполнения, включая способы обеспечения и контроля безопасности на каждом из этих этапов. Для типовых хирургических вмешательств возможно использование унифицированных технологических карт. Пользуйтесь также информацией по проведению операций с электрохирургическими высокочастотными аппаратами аналогичного назначения и типа.

7.4.1.3 Глубокое понимание принципов электрохирургии и методик, применяемых в ходе электрохирургических вмешательств, крайне важно для успеха операции в целом, в том числе для избежания опасностей, связанных с электрическим током, получением ожога пациентом, медперсоналом, а также для предотвращения поломки аппарата и медицинских инструментов, снижения риска возгорания, пожара, взрыва.

7.4.1.4 При необходимости проведите стерилизацию требуемых принадлежностей, электродов, держателей электродов и кабелей, в соответствии, с регламентом, установленным в медицинском учреждении, и с указаниями производителя используемых изделий.

7.4.1.5 Убедитесь в целостности изоляции всех кабелей и наличии заземления

7.4.1.6 Подключите двухклавишную педаль к разъему, расположенному на задней панели аппарата и / или необходимые держатели (моно/биполярных) электродов к соответствующим разъемам (МОНО и/или БИПОЛЯР) расположенному на передней панели.

7.4.1.7 Установите необходимые активные электроды в соответствующие держатели электродов.

7.4.1.8 Наложите и фиксируйте нейтральный электрод на теле пациента.

7.4.1.9 Подключите к нейтральному электроду соответствующий кабель, другой конец этого кабеля подключите к разъему НЭ аппарата.

7.4.1.10 Подключите аппарат к сети и включите в его с помощью выключателя сети 1 (рис1).

7.4.1.11 Задайте необходимый режим работы. Установите на цифровых индикаторах мощности показания, которые соответствуют выходной мощности, требующейся при данном хирургическом вмешательстве для работы с электродами выбранных типов. Соответствие между значением мощности и показаниями индикаторов мощности приведено на графиках «Зависимость выходной мощности от положения регулятора мощности» (Приложение Б)

ОСТОРОЖНО! Использование для монокоагуляции второго хирургического инструмента (например, хирургического пинцета, зажимов и т.п.) путем прикосновения к нему активного электрода **не рекомендуется**.

Это связано с тем, что на частотах 2,64 МГц в металлических инструментах возникают вихревые токи, вызывающие, как потерю мощности, так и неконтролируемый нагрев инструмента.

7.4.1.12 Если в ходе работы с аппаратом произошел обрыв цепи или разъединение разъема НЭ, то включается звуковой сигнал тревоги и загорается

В. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
000 ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	Дата	

Б № подл.	Листы в докум.	Всего листов №	№№ в докум.	Листы в докум.

Б № подл.	Листы в докум.	Всего листов №	№№ в докум.	Листы в докум.

Б № подл.	Листы в докум.	Всего листов №	№№ в докум.	Листы в докум.

Б № подл.	Листы в докум.	Всего листов №	№№ в докум.	Листы в докум.

Б № подл.	Листы в докум.	Всего листов №	№№ в докум.	Листы в докум.

Б № подл.	Листы в докум.	Всего листов №	№№ в докум.	Листы в докум.

Б № подл.	Листы в докум.	Всего листов №	№№ в докум.	Листы в докум.

7.4.2.4 Режим «Спрей»

7.4.2.4.1 Данный режим предназначен для бесконтактной коагуляции с автоматическим поддержанием искрового разряда с плавным ростом толщины коагулированной ткани.

7.4.2.4.2 Для включения режима «Спрей» нажмите кнопку 15, установите с помощью кнопок регулирования выходной мощности 8, требуемый уровень мощности. Соответствие между значением мощности и цифрой на индикаторе мощности 7 приведено на графике «Зависимость выходной мощности от положения регулятора мощности в режиме «Спрей» (см.приложение Б).

7.4.2.4.3 Нажмите синий рычаг педали или нажмите синюю кнопку держателя электрода. Активация электрода сопровождается звуковым сигналом низкого тона и включением синего индикатора 6 активации ГВЧ.

ВАЖНО! Если режим «Спрей» не был включён, нажатие синей клавиши или кнопки приведет к включению режима «Коагуляция».

ВАЖНО! Монополярная коагуляция активируется только при подсоединённом нейтральном электроде.

7.4.3 Работа в биполярных режимах

ОПАСНО!

7.4.3.1 Режим «Би-коагуляция»

7.4.3.1.1 Данный режим предназначен для биполярной коагуляции без искрообразования. Обеспечивает выполнение биполярной коагуляции артериальных и венозных сосудов калибром 1,5-2 мм. Обычно максимальное время выполнения коагуляции электрохирургическими пинцетами 4 секунды.

7.4.3.1.2 Для включения режима «Би-коагуляция» нажмите кнопку 13, установите с помощью кнопок регулирования выходной мощности 11, требуемый уровень мощности. Соответствие между значением мощности и цифрой на индикаторе мощности 10 приведено на графике «Зависимость

№	Подп.	Подп. и дата	Взам. инв.	Инв. №	Инв. №	Подп. и дата	Взам. инв.	Инв. №	Инв. №
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
11									
12									
13									
14									
15									
16									
17									
18									
19									
20									
21									
22									
23									
24									
25									
26									
27									
28									
29									
30									
31									
32									
33									
34									
35									
36									
37									
38									
39									
40									
41									
42									
43									
44									
45									
46									
47									
48									
49									
50									
51									
52									
53									
54									
55									
56									
57									
58									
59									
60									
61									
62									
63									
64									
65									
66									
67									
68									
69									
70									
71									
72									
73									
74									
75									
76									
77									
78									
79									
80									
81									
82									
83									
84									
85									
86									
87									
88									
89									
90									
91									
92									
93									
94									
95									
96									
97									
98									
99									
100									

выходной мощности от положения регулятора мощности в режиме «Би-коагуляции» (см.приложение Б).

7.4.3.1.3 Нажмите синий рычаг педали. Активация биполярного инструмента сопровождается звуковым сигналом высокого тона и включением индикатора 9 (синего цвета) активации ГВЧ.

ВАЖНО! Если режим «Би-коагуляция» не был включён, нажатие синего рычага педали приведет к включению режима «Диссекция».

ВАЖНО! Биполярные режимы активируются только при подсоединённом нейтральном электроде.

7.4.3.2 Режим «Диссекция»

7.4.3.2.1 Данный режим предназначен для:

а) биполярной коагуляции крупных сосудов диаметров 3-4 мм с помощью биполярного электрохирургического пинцета.

б) биполярного резания мягких тканей режущим биполярным инструментом (например: биполярные ножницы).

7.4.3.2.2 Для включения режима «Диссекция» нажмите кнопку 12, установите с помощью кнопок регулирования выходной мощности 11, требуемый уровень мощности. Соответствие между значением мощности и цифрой на индикаторе мощности 10 приведено на графике «Зависимость выходной мощности от положения регулятора мощности в режиме «Диссекция» (см. приложение Б).

7.4.3.2.3 Нажмите синий рычаг педали. Активация биполярного инструмента сопровождается звуковым сигналом высокого тона и включением индикатора 9 (синего цвета) активации ГВЧ.

ВАЖНО! Если режим «Диссекция» не был включён, нажатие синего рычага педали приведет к включению режима «Би-коагуляция»)

ВАЖНО! Биполярные режимы активируются только при подсоединённом нейтральном электроде.

Подп. и дата

Подп. и дата

Взам. инв. №

Подп. и дата

В № подл.

7.5 Указания по дезинфекции и стерилизации

7.5.1 Дезинфекция аппарата проводится согласно распорядку, принятому в медицинском учреждении.

7.5.2 Дезинфекцию проводят в соответствии с требованиями МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

7.5.3 **ОПАСНО!** Дезинфекция наружных поверхностей аппарата производится только при выключенном из сети аппарате (вилка сетевого кабеля отключена от розетки питающей сети).

7.5.4 **ВНИМАНИЕ!** Запрещается:

- выполнять дезинфекцию наружных поверхностей при включенном в сеть аппарате;
- погружать аппарат в воду или в дезинфицирующее средство.
- кипятить, автоклавировать аппарат или дезинфицировать его механическим способом.

7.5.5 Дезинфекция наружных поверхностей аппарата производится путем двукратного протирания поверхности отжатой салфеткой из бязи или марли смоченной в растворе дезинфицирующего средства.

7.5.6 **ВНИМАНИЕ!** Салфетки должны быть отжаты, во избежание затекания дезинфицирующего раствора внутрь элементов аппарата и его порчи.

Раствор должен иметь комнатную температуру, но не менее 18 °С.

Интервал времени между протираниями 15 мин.

Рекомендованное дезинфицирующее средство – раствор перекиси водорода или раствор перекиси водорода с добавлением 0.5% моющего средства типа «Лотос», «Астра». Концентрация перекиси водорода в растворе (3%, 4%) выбирается в соответствии с установленным в данном медучреждении на основании МУ-287-113 регламентом для видов инфекций.

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

Все наружные поверхности допускают обработку также альдегидосодержащими дезинфектантами, которые следует применять в соответствии с рекомендациями МУ-287-113.

7.5.7 ВНИМАНИЕ! При случайном попадании жидкости внутрь аппарата ее следует немедленно удалить, а аппарат срочно направить на техническое обслуживание.

7.5.8 ОПАСНО! Категорически запрещается эксплуатировать аппарат после попадания в него жидкости до получения заключения сертифицированной технической службы о возможности его эксплуатации.

7.5.9 ВАЖНО! Дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизацию электрохирургических электродов, нейтральных электродов и кабелей, держателей электродов и других принадлежностей следует выполнять в соответствии с их эксплуатационной документацией.

7.5.10 ОСТОРОЖНО! При проведении дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации следует обязательно пользоваться перчатками и другими средствами индивидуальной защиты, в соответствии с регламентом, установленным в медучреждении.

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

8.3 Порядок технического обслуживания

8.3.1 Виды технического обслуживания, периодичность проведения, содержание работ при техническом обслуживании, методы их проведения и технические требования приведены в таблице 5.

8.4 Проверка работоспособности

8.4.1 В случае обнаружения при техническом обслуживании несоответствия аппарата техническим требованиям, указанным в таблице 5 настоящего руководства, дальнейшая эксплуатация аппарата не допускается, и он подлежит ремонту или замене.

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

Таблица 5

Вид технического обслуживания	Кем выполняется и периодичность технического обслуживания	Содержание работ, методы и средства проведения технического обслуживания	Технические требования
Техническое обслуживание при использовании	Выполняется специалистами, занимающимися эксплуатацией аппарата. Ежедневно перед началом работы или, при необходимости, перед каждой операцией.	Путем внешнего осмотра проверьте состояние аппарата. При обнаружении, каких - либо нарушений устраните их, руководствуясь настоящей инструкцией, а в случае обнаружения повреждения аппарата, направьте его в ремонт. На короткое время отсоедините от разъема аппарата кабель нейтрального электрода (НЭ). Поочередно включите и выключите режимы резания, смешанный, монополярной коагуляции, спрей – коагуляции, биполярной коагуляции, диссекции нажатием на соответствующие кнопки на лицевой панели аппарата.	Корпус аппарата не должен иметь сколов, царапин и других механических повреждений. Кратковременное отсоединение кабеля НЭ должно сопровождаться звуковым сигналом «тревога» и световым сигналом индикатора «монитора неразрывности», сигнализирующие о нарушениях в цепи нейтрального электрода или его соединениях. После восстановления соединения кабеля нейтрального электрода звуковой сигнал тревоги и световой сигнал должны выключиться. При нажатии на соответствующую кнопку выбранный режим должен включаться, при этом на лицевой панели должен включиться цифровой индикатор выходной мощности (в режиме «смешанный» должен включиться также индикатор степени гемостаза).

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

Таблица 5 (продолжение)

Вид технического обслуживания	Кем выполняется и периодичность технического обслуживания	Содержание работ, методы и средства проведения технического обслуживания	Технические требования
		Включите режимы «Резание» и «Коагуляция». Установите выходную мощность отличную от нуля. Нажмите левый (желтого цвета) рычаг педали. Отпустите левый рычаг педали. Нажмите правый (синего цвета) рычаг педали. Отпустите правый рычаг педали.	Включение режимов должно дублироваться коротким звуковым сигналом и подсветкой соответствующей кнопки включения выбранного режима. При этом должен звучать звуковой сигнал низкого тона и загореться индикатор с надписью «Резание». При этом должны выключиться звуковой сигнал низкого тона и индикатор «Резание». При этом должен звучать звуковой сигнал высокого тона и загореться индикатор с надписью «Коагуляция». При этом должны выключиться звуковой сигнал высокого тона и индикатор «Коагуляция».

№	Подп.	Дата	Взам. инв.	№	Инв.	№	дубл.	Подп.	Дата

Таблица 5 (окончание)

Вид технического обслуживания	Кем выполняется и периодичность технического обслуживания	Содержание работ, методы и средства проведения технического обслуживания	Технические требования
Периодическое техническое обслуживание	Выполняется специалистами по ремонту медицинской техники. Не реже, чем один раз в три месяца	Выполняется в объеме вышеуказанного ежедневного обслуживания, и дополнительно производится следующие проверки: - проверка исправности сетевого шнура путем внешнего осмотра без применения специальных средств. - проверка исправности кабеля педали путем внешнего осмотра без применения специальных средств - проверка усилия срабатывания рычагов педали .	Должны быть выполнены требования к ежедневному обслуживанию, указанные выше На поверхности сетевого шнура не должно быть разрывов, через которые просматриваются токоведущие жилы. Заделка съемного шнура в его розетке и вилке должна быть прочной, исключать его прокручивание. На поверхности сетевой вилки, розетки на корпусе аппарата не должно быть трещин и сколов. На поверхности кабеля педали не должно быть разрывов, через которые просматриваются токоведущие жилы. Заделка кабеля в месте его входа в педаль и в разъеме педали должна быть прочной, исключать его прокручивание. Усилия срабатывания должно быть в пределах от 15 до 30Н.

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

9 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

9.1 Возможные неисправности, которые потребитель может устранить своими силами или силами ремонтной службы медицинского учреждения, эксплуатирующего аппарат, а также способы устранения этих неисправностей приведены в таблице 6. В остальных случаях отказа аппарата, следует обратиться организацию, занимающуюся ремонтом медицинских изделий, уполномоченную на ремонт аппарата.

ОПАСНО! Ремонт аппарата возможен только сертифицированными специалистами, ремонт не подготовленным персоналом может привести к возникновению опасностей для пациента, персонала и окружающей среды.

Таблица 6

Неисправность, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятная причина	Способ устранения
Аппарат не включается. Сетевой выключатель питания не загорается, индикаторы режимов работы не загораются.	Неисправен сетевой кабель. Перегорели сетевые хранители	Заменить сетевой кабель. Заменить предохранители. Проверить подключение сетевого кабеля. Неисправность электрической розетки, отсутствие напряжения в электрической сети.
	Неисправность аппарата	Если после замены предохранителей они снова перегорают, следует направить аппарат в ремонт.
При включении аппарата звучит звуковой сигнал «тревоги» и загорается индикатор «монитора непрерывности».	Обрыв или нарушение соединения кабеля нейтрального электрода	Проверить и при необходимости заменить кабель или НЭ.
	Неисправность аппарата	Следует отправить аппарат в сервисную службу
При нажатии на рычаги педали индикатор включения ГВЧ не загорается, выход не активизируется.	Обрыв кабеля педали.	Замените педаль (кабель педали - несъемный).
	Плохой контакт в разъеме педали.	Восстановите нарушенный контакт.

Таблица 6 (окончание)

Неисправность, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятная причина	Способ устранения
Индикатор выбранного режима горит. При нажатии на рычаг педали, индикатор включения ГВЧ загорается, но на активном электроде выходной мощности нет, или мощность явно мала при исправном и правильно зафиксированном нейтральном электроде.	Загрязнен активный электрод (нагар)	Выполните чистку электрода
	Обрыв кабеля активного электрода	Замените кабель.
	Плохой контакт в разъеме активного электрода	Восстановите нарушенный контакт.
	Неисправность генератора ГВЧ.	Следует направить аппарат в ремонт

В. № подл.	Подп. у фата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Листы и дата

№ п/п	Имя	Фамилия	Возраст	Пол	Дата рождения	Дата смерти
1	Иванов	Иван	45	М	1925.01.15	1980.03.10
2	Петров	Петр	52	М	1918.05.20	1970.08.05
3	Сидоров	Сидор	38	М	1932.09.10	1975.12.25
4	Климов	Клима	41	М	1928.03.05	1978.06.15
5	Васильев	Василий	35	М	1935.07.22	1972.11.08
6	Попов	Попов	48	М	1920.02.18	1973.04.30
7	Морозов	Мороз	33	М	1938.10.12	1971.01.20
8	Новиков	Новик	44	М	1923.06.01	1976.09.18
9	Зайцев	Зайца	37	М	1930.04.25	1974.07.12
10	Куликов	Куликов	40	М	1927.11.03	1977.02.28
11	Лебедев	Лебедев	36	М	1933.08.17	1973.10.05
12	Михайлов	Михайл	42	М	1921.03.28	1979.05.14
13	Павлов	Павел	39	М	1931.01.09	1970.04.22
14	Смирнов	Смирнов	46	М	1919.09.14	1975.12.01
15	Тихонов	Тихон	34	М	1936.05.07	1972.08.19
16	Федотов	Федот	43	М	1924.12.02	1977.03.16
17	Харьков	Харьков	31	М	1939.02.21	1971.06.03
18	Цыганов	Цыган	47	М	1917.07.13	1974.10.27
19	Чайков	Чайков	35	М	1934.04.06	1973.07.11
20	Шаров	Шаров	41	М	1926.11.24	1976.01.09
21	Шевченко	Шевченко	38	М	1932.06.18	1970.09.04
22	Щербаков	Щербаков	44	М	1923.03.01	1977.05.23
23	Юрьев	Юрьев	36	М	1933.09.15	1972.12.08
24	Яковлев	Яковлев	40	М	1927.02.27	1975.06.10
25	Зайцев	Зайца	37	М	1930.07.04	1974.11.17
26	Куликов	Куликов	40	М	1927.10.11	1977.02.28
27	Лебедев	Лебедев	36	М	1933.03.29	1973.08.12
28	Михайлов	Михайл	42	М	1921.05.16	1979.07.01
29	Павлов	Павел	39	М	1931.08.23	1970.11.06
30	Смирнов	Смирнов	46	М	1919.12.05	1975.03.19
31	Тихонов	Тихон	34	М	1936.01.14	1972.04.27
32	Федотов	Федот	43	М	1924.04.22	1977.07.05
33	Харьков	Харьков	31	М	1939.06.30	1971.09.13
34	Цыганов	Цыган	47	М	1917.09.08	1974.12.21
35	Чайков	Чайков	35	М	1934.12.17	1973.01.30
36	Шаров	Шаров	41	М	1926.03.25	1976.05.08
37	Шевченко	Шевченко	38	М	1932.06.03	1970.08.16
38	Щербаков	Щербаков	44	М	1923.09.11	1977.11.24
39	Юрьев	Юрьев	36	М	1933.12.20	1972.02.03
40	Яковлев	Яковлев	40	М	1927.05.28	1975.08.11
41	Зайцев	Зайца	37	М	1930.08.06	1974.10.19
42	Куликов	Куликов	40	М	1927.11.14	1977.03.27
43	Лебедев	Лебедев	36	М	1933.04.23	1973.07.06
44	Михайлов	Михайл	42	М	1921.07.01	1979.09.14
45	Павлов	Павел	39	М	1931.10.10	1970.12.23
46	Смирнов	Смирнов	46	М	1919.01.19	1975.04.02
47	Тихонов	Тихон	34	М	1936.04.28	1972.07.11
48	Федотов	Федот	43	М	1924.07.07	1977.10.20
49	Харьков	Харьков	31	М	1939.10.16	1971.01.29
50	Цыганов	Цыган	47	М	1917.03.25	1974.06.08

11 УПАКОВКА

11.1 Упаковка по ГОСТ Р 50444

11.2 Перед упаковкой аппарат и его составные части должны быть обезжирены, и законсервированы по ГОСТ 9.014-78 для условий хранения 2. Для внутреннего рынка ВЗ-0, ВУ-1. Срок защиты - 1 год.

11.3 Аппарат и его составные части, и эксплуатационная документация должны быть помещены в пакеты из полиэтиленовой пленки толщиной 0,10-0,20 мм по ГОСТ 10354-28 (пакет должен быть запаян) и упакованы в коробку из коробочного картона по ГОСТ 7933-89. Коробка с аппаратом должна быть оклеена лентой самоклеющейся типа «Скотч». На каждой коробке должен быть маркировка

12 ХРАНЕНИЕ

12.1 Аппараты должны храниться в упаковке предприятия-изготовителя в закрытом помещении при температуре воздуха от 5 °С до 40 °С и относительной влажности не более 80 % при температуре 25 °С (условия хранения 1 ГОСТ 15150-69). Воздух в помещении не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

13 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

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

13.2 Условия транспортирования аппарата по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

 ООО ЦИПМИ	 INFO@CIRMI.RU	 WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	 Дата	Лист	63

14 УТИЛИЗАЦИЯ

14.1 Аппарат утилизируется в соответствии с санитарными правилами и нормами СанПиН 2.1.7.2790 по классу А эпидемиологически безопасные отходы.

14.2 Утилизацию проводят как твердые бытовые отходы по действующим правилам и нормам Минздрава РФ.

14.3 При утилизации аппарат при необходимости может быть разобран, очищен от загрязнений, и его составные части подвергнуты дезинфекции по регламентам принятым в организации производящей утилизацию оборудования из медучреждений.

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

15 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

15.1 В случае отказа аппарата или обнаружения его неисправности в течение гарантийного срока, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке учреждение – владелец должно направить в адрес завода – изготовителя или в адрес предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, следующие документы:

- заявку на ремонт (замену) с указанием адреса, по которому должен прибыть представитель завода или предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, и номер телефона контактных лиц.
- дефектную ведомость;
- гарантийный талон.

15.2 Все предъявленные рекламации регистрируются потребителем в таблице 7.

Таблица 7

Дата отказа или возникновения неисправности	Кол-во часов работы до возникновения неисправности	Краткое описание неисправности	Дата направления рекламации	Меры, принятые по рекламации	Прим.

16 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат электрохирургический радиоволновой для общей хирургии ЭХРВ-300
«РВХ - осциллятор»:

заводской номер _____

технические условия ТУ 26.60.13.130-001-41971230-2018

изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями
государственных стандартов, действующей технической документацией и
признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

МП _____
личная подпись расшифровка подписи

год,месяц,число

линия отреза при поставке на экспорт

Руководитель
предприятия

обозначение документа по которому производится поставка

МП _____
личная подпись расшифровка подписи

год,месяц,число

17 СВЕДЕНИЯ О КОНСЕРВАЦИИ

Аппарат электрохирургический радиоволновой для общей хирургии
ЭХРВ-300 «РВХ - осциллятор»:

заводской номер _____

(наименование или шифр предприятия, производившего консервацию)

Подвергнут консервации согласно требованиям, предусмотренным в
действующей технической документации.

Дата консервации _____

должность личная подпись расшифровка подписи
М.П.

Подп. и дата

Инв. № дубля

Взам. инв. №

Подп. и дата

В № подл.

18 СВЕДЕНИЯ О ПОСЛЕДУЮЩИХ КОНСЕРВАЦИЯХ

Дата	Наименование работы	Срок действия, годы	Должность, Фамилия и подпись

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

19 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Аппарат электрохирургический радиоволновой для общей хирургии
ЭХРВ-300 "РВХ-осциллятор"

заводской номер _____

(наименование или шифр предприятия, производившего упаковку)

упакован согласно требованиям, предусмотренным в действующей
технической документации.

должность личная подпись расшифровка подписи

Дата упаковки _____

М.П.

№ п/п	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				
26				
27				
28				
29				
30				

20 УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Учет технического обслуживания производится в соответствии с таблицей 8.

Таблица 8

Дата	Вид технического обслуживания	Наработка		Основание (наимено- вание, номер и дата доку- мента)	Должность, фамилия и подпись		Приме- чания
		после послед- него ремонта	с начала эксплу- атации		Выпол- нившего работу	Проверивше- го работу	

№ попра	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубля	Подп. и дата

- генератор электрохирургический радиоволновый осцилляционный
300 ПМПИ941612.010 - IP22;

- педаль двухклавишная ИКПФ943139.100 IPX7 (защита от погружения).

21.1.7 Классификация по промышленным радиопомехам по ГОСТ Р 11:

- Группа 2 (ВЧ энергия создаётся для собственных нужд) ;

- класс А (работа только в медицинских учреждениях).

21.1.8 классификация ОКПД 2: 26.60.13.130

21.1.9 код номенклатурного классификатора по виду медицинских
й: 260140

21.2 Стандарты соответствия

21.2.1 ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р 51318.11-99, ГОСТ Р 51318.11-2012.

№ поляр	Полн. и дата	Взам. инв. №	Инв. № формул	Подп. и дата
000				

В. № позн.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубля	Подп. и дата
000 ЦИРМИ				

22.2 На работу аппарата могут влиять расположенные в относительной близости помехообразующие источники например, операционный рентгеновский аппарат, другой электрохирургический аппарат, системы обработки данных, радиочастотное коммуникационное оборудование, включая мобильные телефоны. При размещении и совместной эксплуатации устройств всегда учитывайте рекомендации по электромагнитной совместимости всех этих устройств, приведенные в их эксплуатационной документации и рекомендации, указанные в таблице 11.

Таблица 9

Руководство и декларация изготовителя аппарата – помехозащита		
Аппарат создает электромагнитную обстановку показатели которой соответствуют предъявляемым нормативным требованиям		
Проверка электромагнитного излучения	Соответствие нормативным требованиям	Рекомендации по электромагнитной обстановке
Радиочастотное излучение по ГОСТ Р 51318.11	Группа 2	Аппарат излучает электромагнитную энергию в соответствии со своим функциональным назначением. Это излучение может влиять на расположенное рядом электронное оборудование
Радиочастотное излучение по ГОСТ Р 51318.11	Класс А	Аппарат пригоден для использования в условиях операционных помещений медицинских учреждений.
Гармонические излучения тока по ГОСТ 30804.3.2	Класс А	
Перепады напряжения/фликерный шум по ГОСТ 30804.3.3	Соответствует	

В. № подл.	Подп. и дата	Инв. № докум.	Взам. инв. №	Дата вв. в дата	Дата
000 ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	Дата		

ПМПИ 941.612.010 РЭ

Лист
74

Таблица 10

Руководство и декларация изготовителя аппарата - помехоустойчивость			
Аппарат помехоустойчив в электромагнитной обстановке, показатели которой соответствуют предъявляемым нормативным требованиям. Пользователь аппарата обязан убедиться, что аппарат используется в обстановке, показатели которой не хуже, чем указано ниже.			
Проверка устойчивости	Уровень тестирования по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия	Рекомендации по электромагнитной обстановке
К электростатическим разрядам по ГОСТ 30804.4.2	±6 кВ контакт, ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если покрытие пола сделано из синтетического материала, относительная влажность должна составлять не менее 30%
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3	3В/м в полосе 80МГц–2,5ГГц	3В/м 80МГц–800МГц 800МГц–5ГГц	Защитное расстояние (метр) $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$ $d = 2,34 \cdot \sqrt{P}$ P – мощность передатчика (Вт)
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать ГОСТ 32144-2013 Электрическая энергия. Совместимость технических средств электромагнитная. Нормы качества электрической энергии в системах электроснабжения общего назначения
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5	±1кВ при подаче «провод-провод» ±2кВ при подаче «провод-земля»	±1кВ при подаче «провод-провод» ±2кВ при подаче «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать ГОСТ 32144-2013 Электрическая энергия. Совместимость технических средств электромагнитная. Нормы качества электрической энергии в системах электроснабжения общего назначения

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

000 ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	Изм.	Лист	№ докум.	Дата

Таблица 10 Продолжение

Руководство и декларация изготовителя аппарата - помехоустойчивость			
Аппарат помехоустойчив в электромагнитной обстановке, показатели которой соответствуют предъявляемым нормативным требованиям. Пользователь аппарата обязан убедиться, что аппарат используется в обстановке, показатели которой не хуже, чем указано ниже.			
Проверка устойчивости	Уровень тестирования по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия	Рекомендации по электромагнитной обстановке
Кондуктивные помехи, наведённые радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6	3В (среднеквадратическое значение) в полосе частот от 150кГц до 80МГц	3В (среднеквадратическое значение) в полосе частот от 150кГц до 80МГц	Защитное расстояние (метр) $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$ P – мощность передатчика (Вт)
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648	3 А/м	3 А/м	ГОСТ Р 50648-94 (МЭК 1000-4-8-93) Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты. Технические требования и методы испытаний
Динамические изменения напряжения электропитания по ГОСТ 30804.4.11	<5% U _н (прерывание напряжения >95% U _н) в течение 0,5 периода 40% (прерывание напряжения 60% U _н) в течение 5 периодов 70% (прерывание напряжения 30% U _н) в течение 25 периодов <5% U _н (прерывание напряжения >95% U _н) в течение 5 с	<5% U _н (прерывание напряжения >95% U _н) в течение 0,5 периода 40% (прерывание напряжения 60% U _н) в течение 5 периодов 70% (прерывание напряжения 30% U _н) в течение 25 периодов <5% U _н (прерывание напряжения >95% U _н) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать ГОСТ 32144-2013 Электрическая энергия. Совместимость технических средств электромагнитная. Нормы качества электрической энергии в системах электроснабжения общего назначения Если пользователю аппарата требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний подачи электропитания, рекомендуется обеспечить питание аппарата от источника бесперебойного питания

3 № мод.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № суб.	Подп. и дата

Таблица 11

Рекомендуемые расстояния между мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием, с одной стороны, и аппаратом, с другой стороны

Аппарат предназначается для использования в электромагнитной обстановке, в которой излучаемые радиочастотные помехи контролируются. Пользователь аппарата может снизить электромагнитные помехи, соблюдая рекомендуемые минимальные расстояния между мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками), с одной стороны, и аппаратом с другой стороны, согласно приведенным ниже рекомендациям, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования

Максимальная номинальная выходная мощность передатчика Вт	Расстояние, определяемое частотой передатчика, м		
	150 кГц-80 МГц $d=1,2\sqrt{P}$	80 МГц-800 МГц $d=1,2\sqrt{P}$	800 МГц-2,5 ГГц $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	1,7	11,7	23,3

Подп. и дата

Инв. № докум.

Взам. инв. №

Подп. и дата

В. № подл.

23 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

23.1 Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям технических условий ТУ 26.60.13.130-001-41971230-2018 при соблюдении условий транспортирования, хранения, монтажа и эксплуатации.

23.2 Гарантийный срок эксплуатации - 18 месяцев с даты ввода в эксплуатацию в пределах гарантийного срока хранения.

23.3 Гарантийный срок хранения - 6 месяцев.

23.4 В течение гарантийного срока изготовитель по предъявлению гарантийного талона (приложение 1) производит безвозмездный ремонт или замену аппарата при условии отсутствия следов несанкционированного самостоятельного ремонта, нарушения правил транспортирования, хранения, монтажа и эксплуатации.

№ подл	Подп. и дата	Взам инв №	Инв. № з/у	Подп. и дата

Изготовитель ООО "ВИТАКО"

Россия, 125422, Москва, Тимирязевская ул.,1, стр.3

тел +7(495)785-72-24

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**АППАРАТ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ РАДИОВОЛНОВОЙ ДЛЯ
ОБЩЕЙ ХИРУРГИИ ЭХРВ-300
«РВХ-ОСЦИЛЛЯТОР»**

Номер и дата выпуска _____
(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретено _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введено в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принято на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

города _____

М.П. Руководитель ремонтного
предприятия _____
(подпись)

М.П. Руководитель
учреждения-владельца

(подпись)

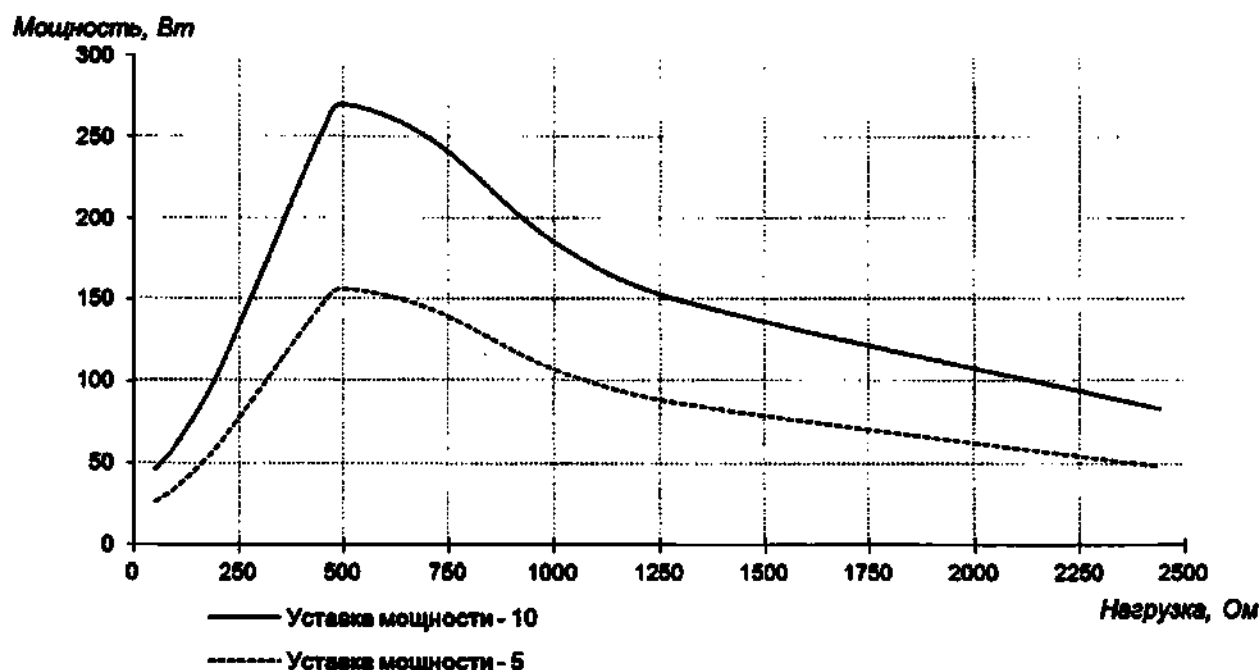
В. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Подп. и дата

ДИАГРАММЫ ВЫХОДНОЙ МОЩНОСТИ

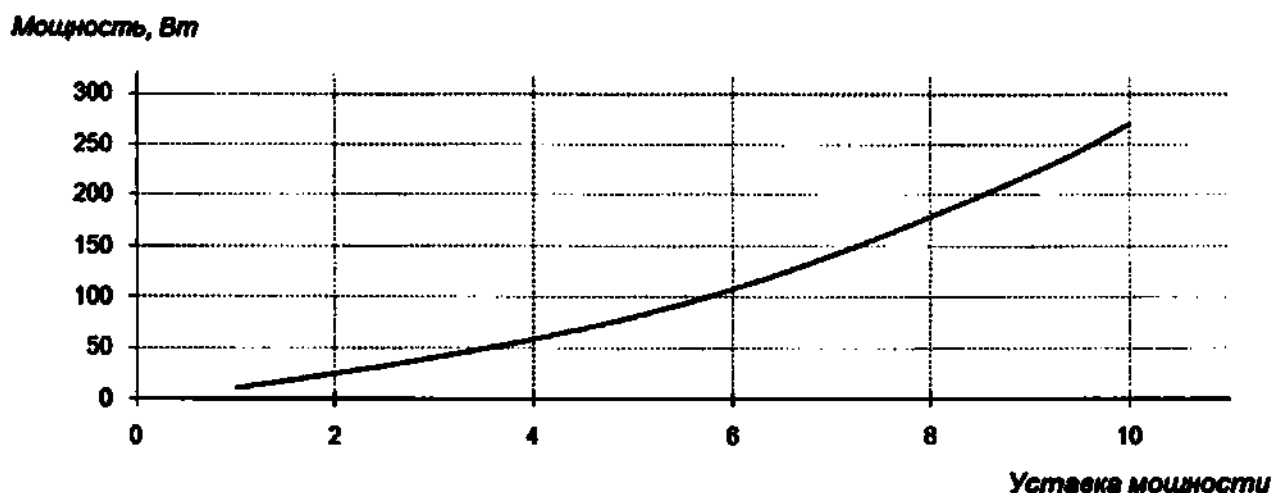
1. МОНОПОЛЯРНЫЕ РЕЖИМЫ

1.1 Характеристики режима «Резание»

Частота 2,64 МГц
 Номинальная мощность 250 Вт
 Номинальная нагрузка 500 Ом
 Максимальное выходное напряжение 1400 В
 Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «Резание»



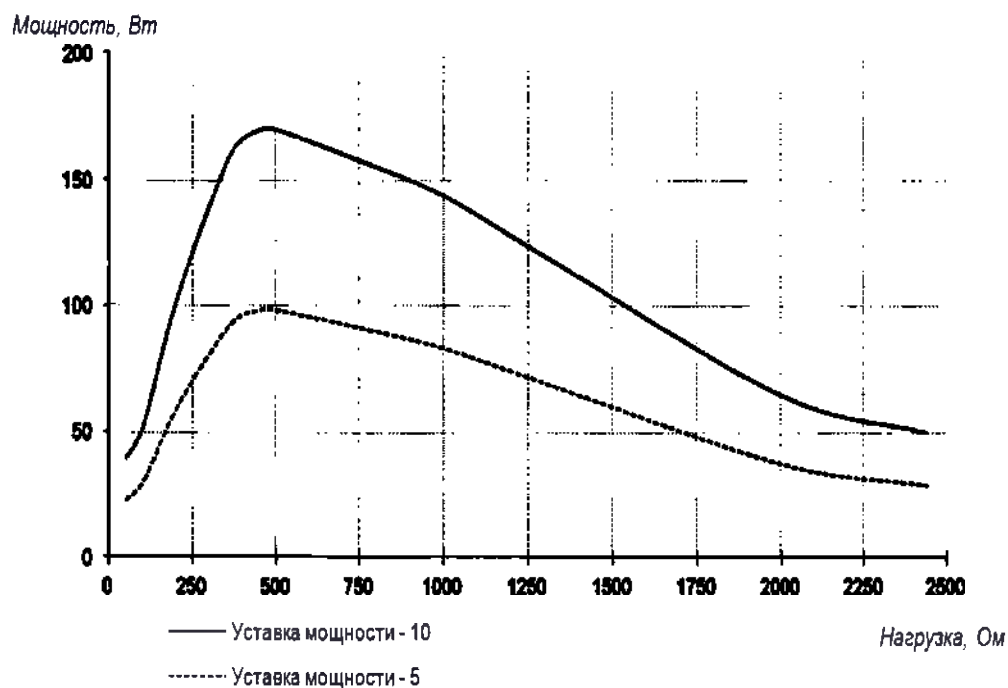
Зависимость выходной мощности от показаний уставки мощности в режиме «Резание»



1.2 Характеристики режима «Смешанный «1»»

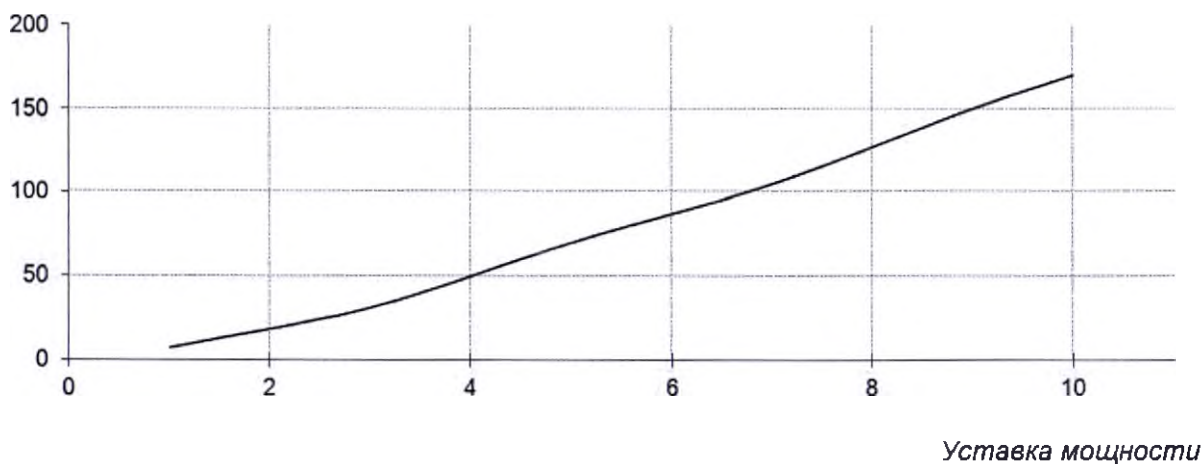
Частота 2,64 МГц + 440 кГц
 Номинальная мощность 170 Вт
 Номинальная нагрузка 500 Ом
 Максимальное выходное напряжение 1320 В

Зависимость выходной мощности от т сопротивления нагрузки
 «Смешанный 1 »



Зависимость выходной мощности от положения уставки мощности в режиме
 «Смешанный «1»»

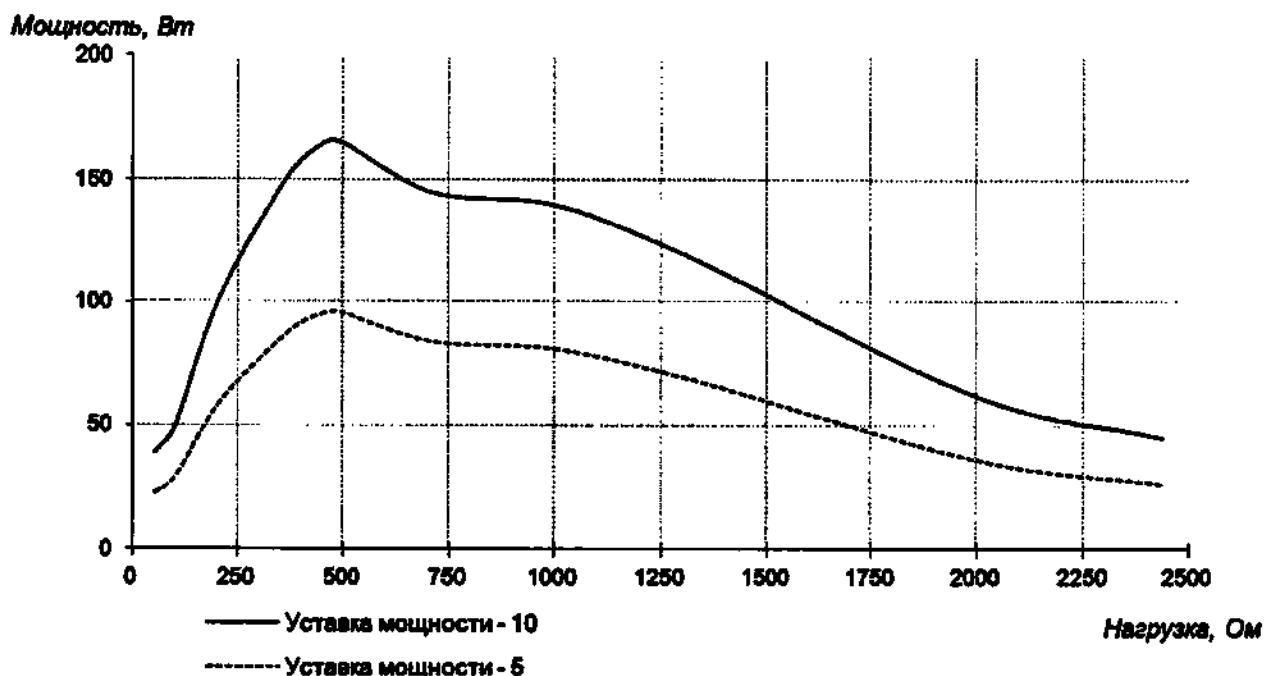
Мощность, Вт



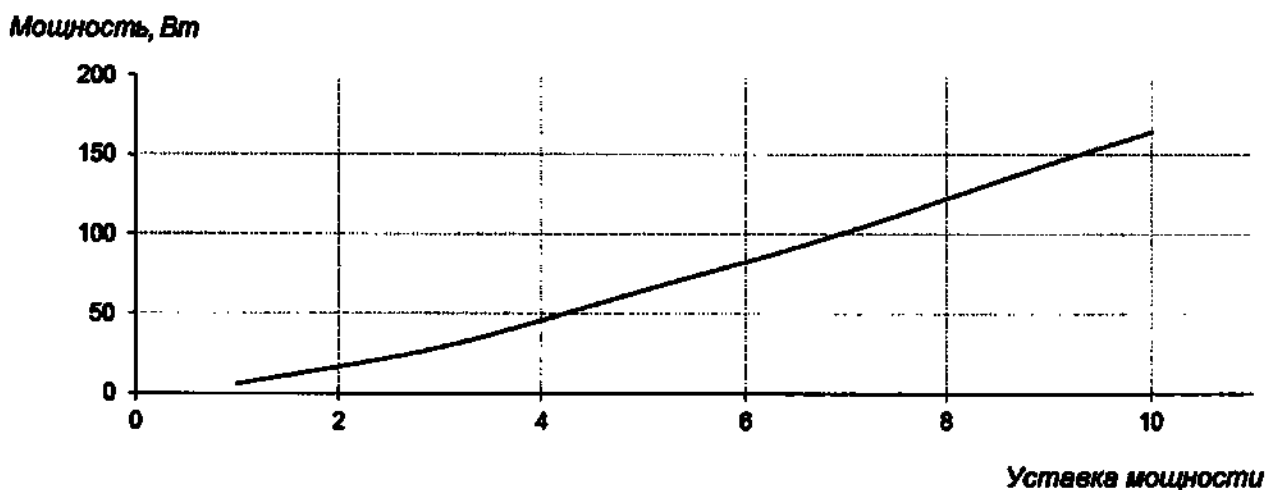
1.3 Характеристики режима «Смешанный «2»

Частота	2,64 МГц + 440 кГц
Номинальная мощность	165 Вт
Номинальная нагрузка	500 Ом
Максимальное выходное напряжение	1300 В

Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «Смешанный 2»



Зависимость выходной мощности от положения уставки мощности в режиме «Смешанный «2»



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

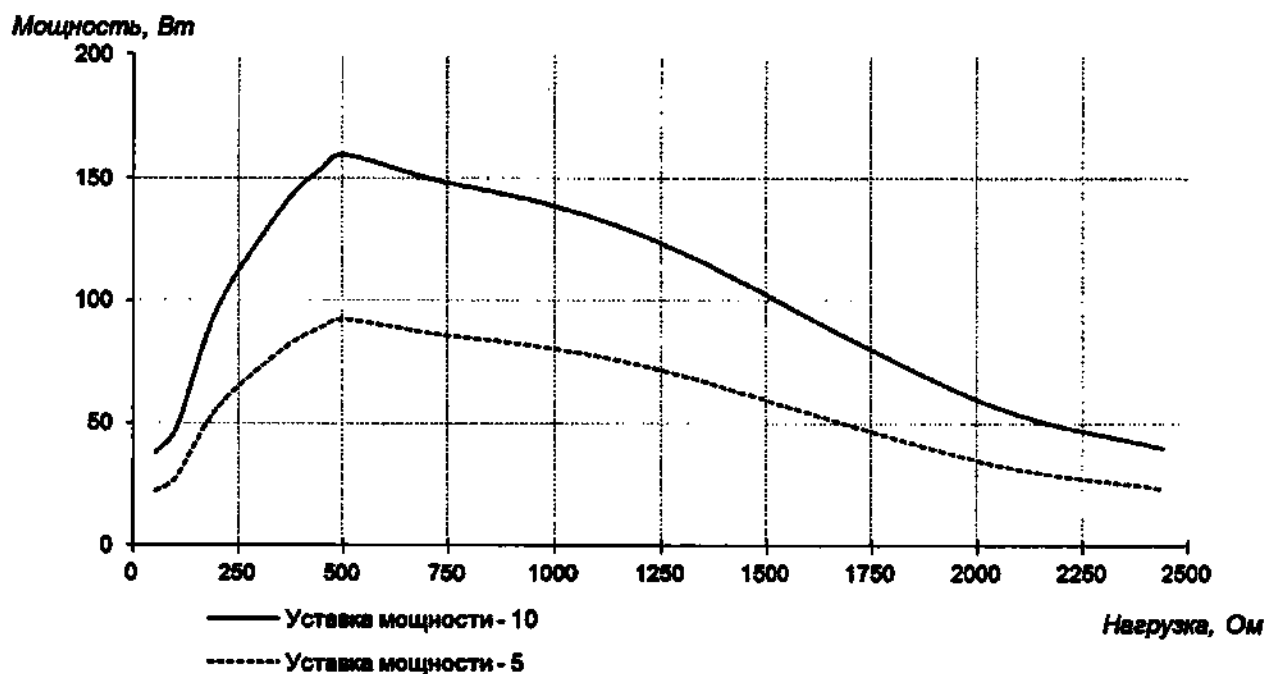
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

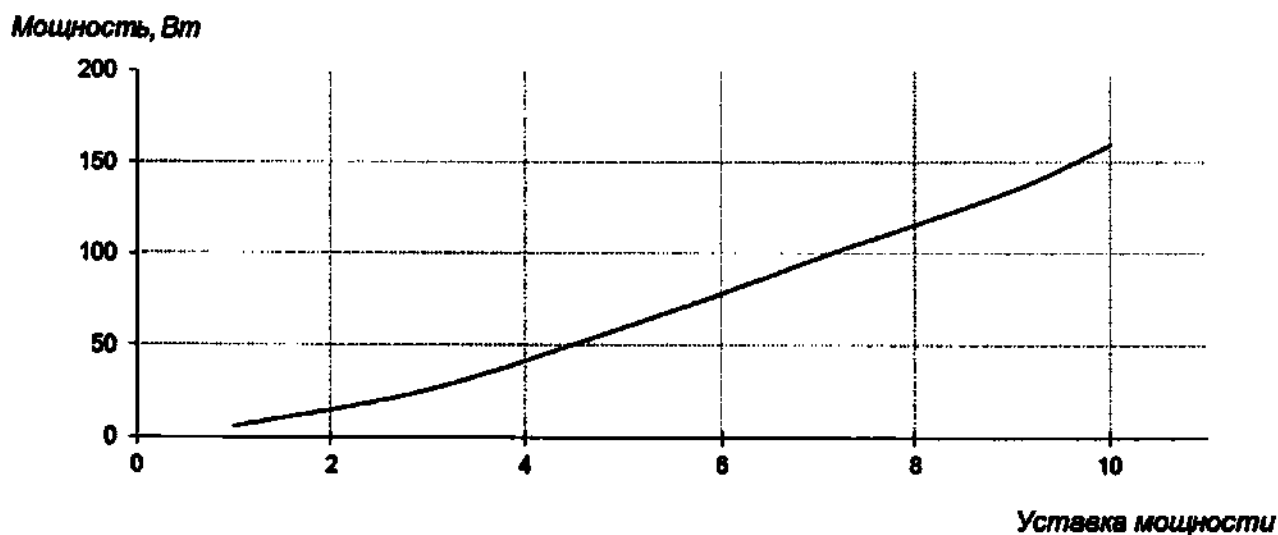
1.4 Характеристики режима «Смешанный «3»

Частота 2,64 МГц + 440 кГц
 Номинальная мощность 160 Вт
 Номинальная нагрузка 500 Ом
 Максимальное выходное напряжение 1280 В

Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «Смешанный «3»



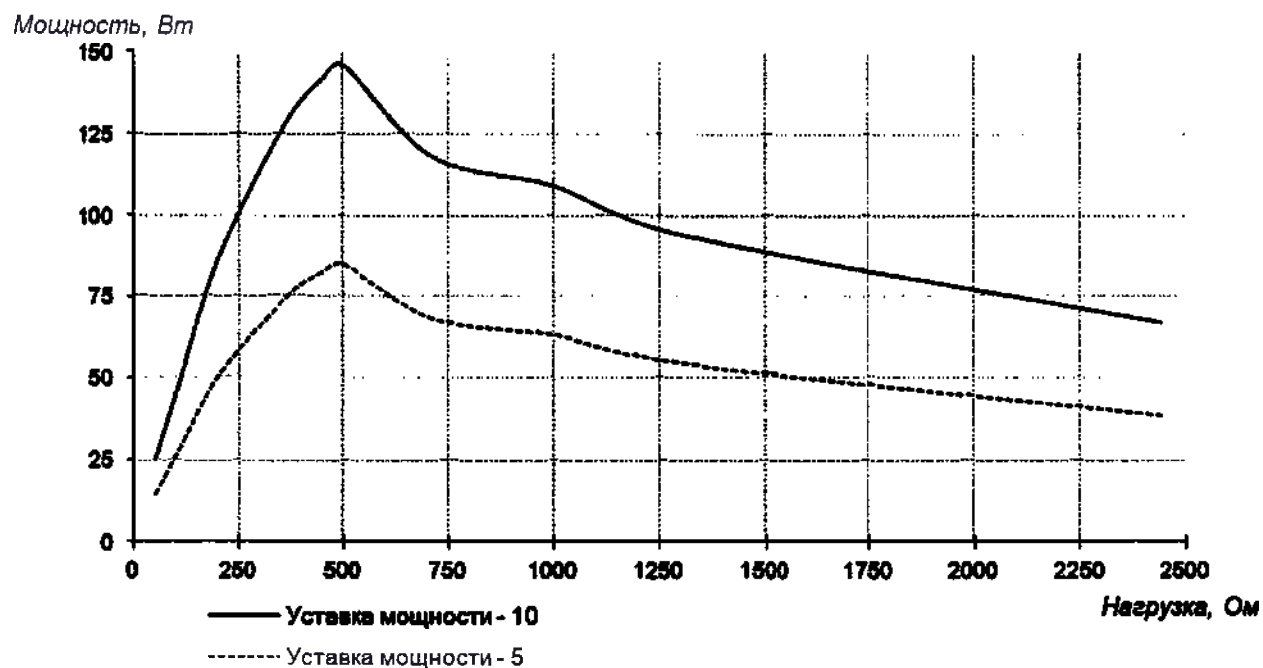
Зависимость выходной мощности от положения уставки мощности в режиме «Смешанный «3»



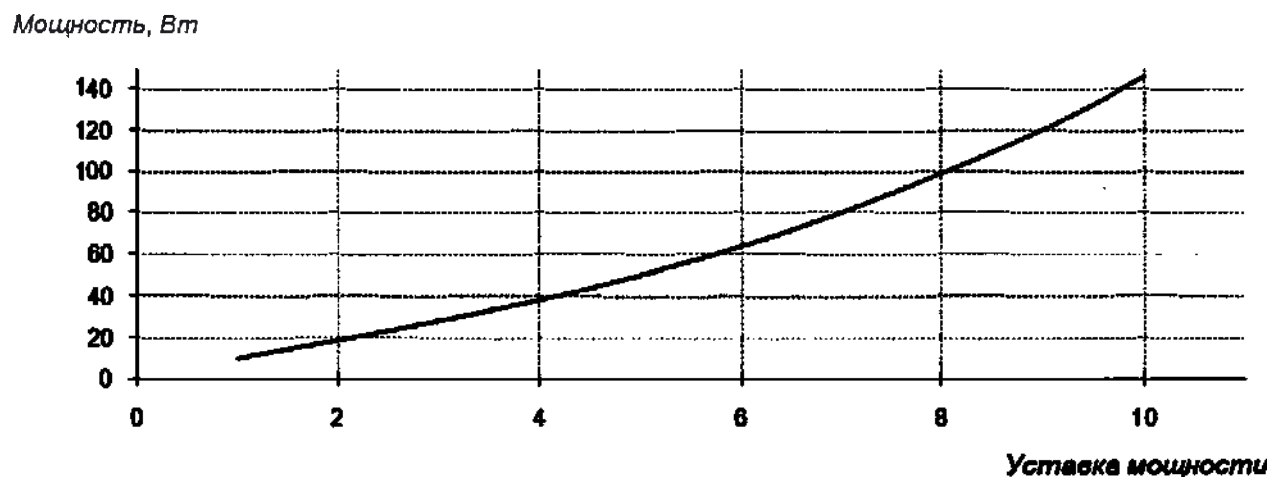
1.5 Характеристики режима «Коагуляция»

Частота	440 кГц
Номинальная мощность	150 Вт
Номинальная нагрузка	500 Ом
Максимальное выходное напряжение	1500 В

Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «Коагуляция»



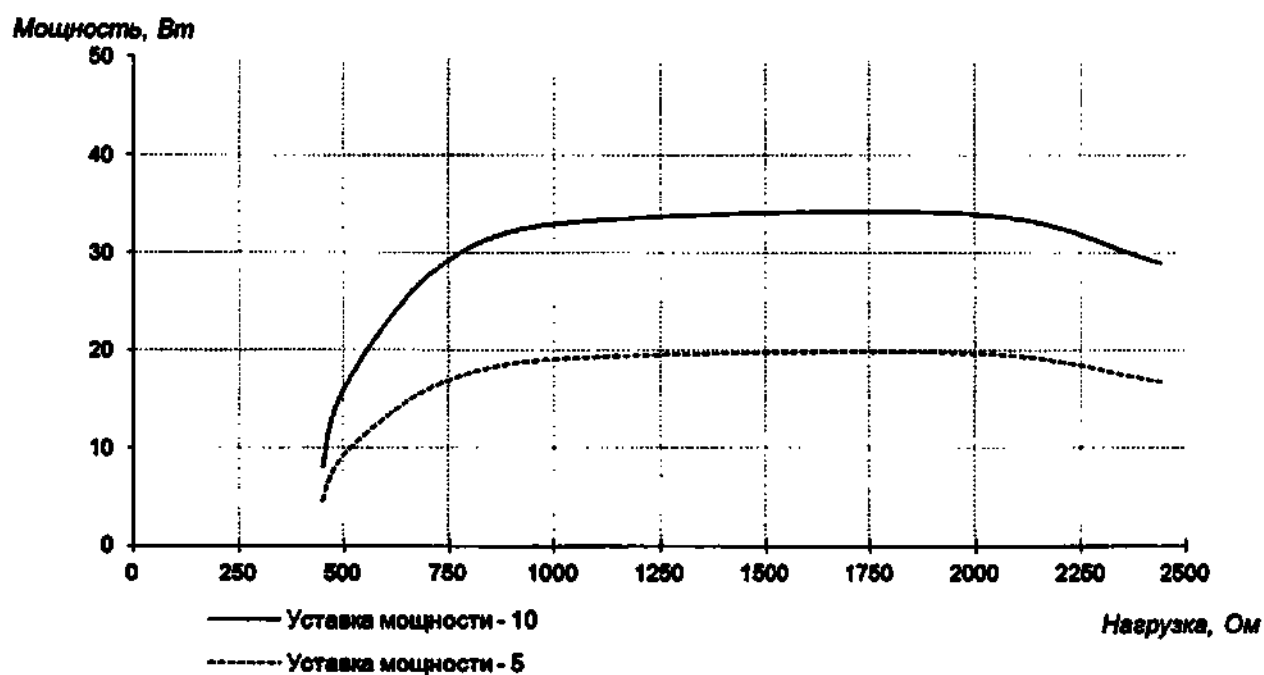
Зависимость выходной мощности от положения уставки мощности в режиме «Коагуляция»



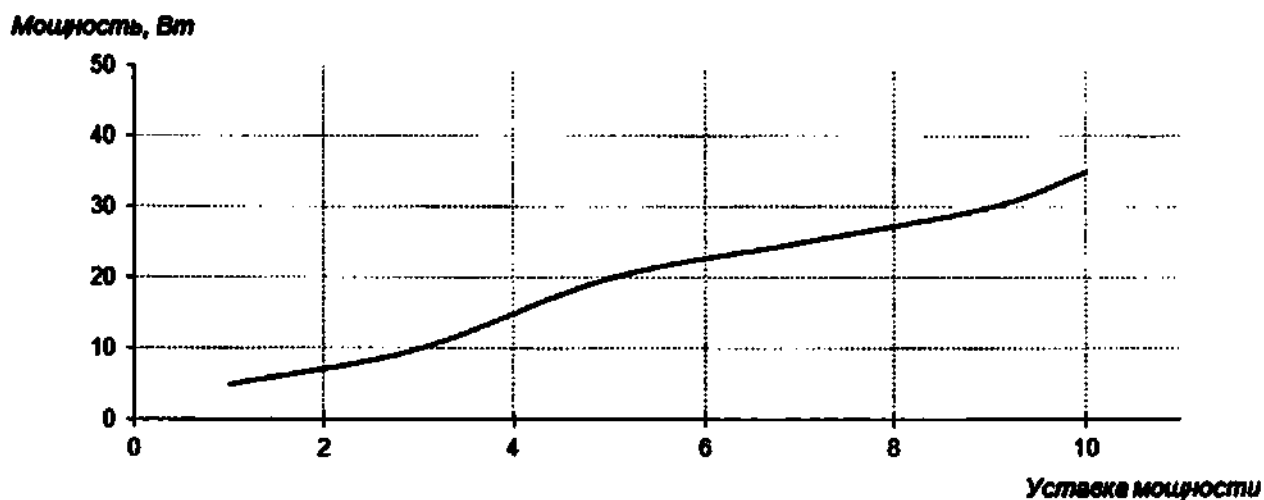
1.6 Характеристики режима «Спрей»

Частота	440 кГц
Номинальная мощность	35 Вт
Номинальная нагрузка	1000 Ом
Максимальное выходное напряжение	1000 В

Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «Спрей»



Зависимость выходной мощности от положения уставки мощности в режиме «Спрей»

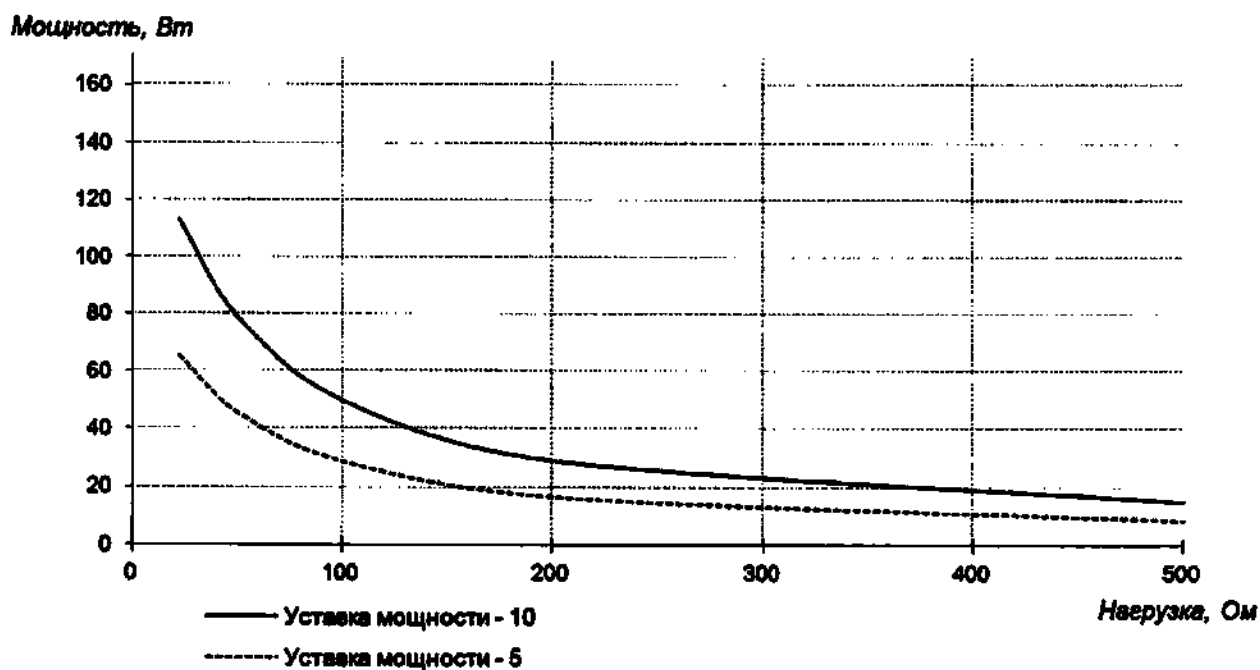


2 БИПОЛЯРНЫЕ РЕЖИМЫ

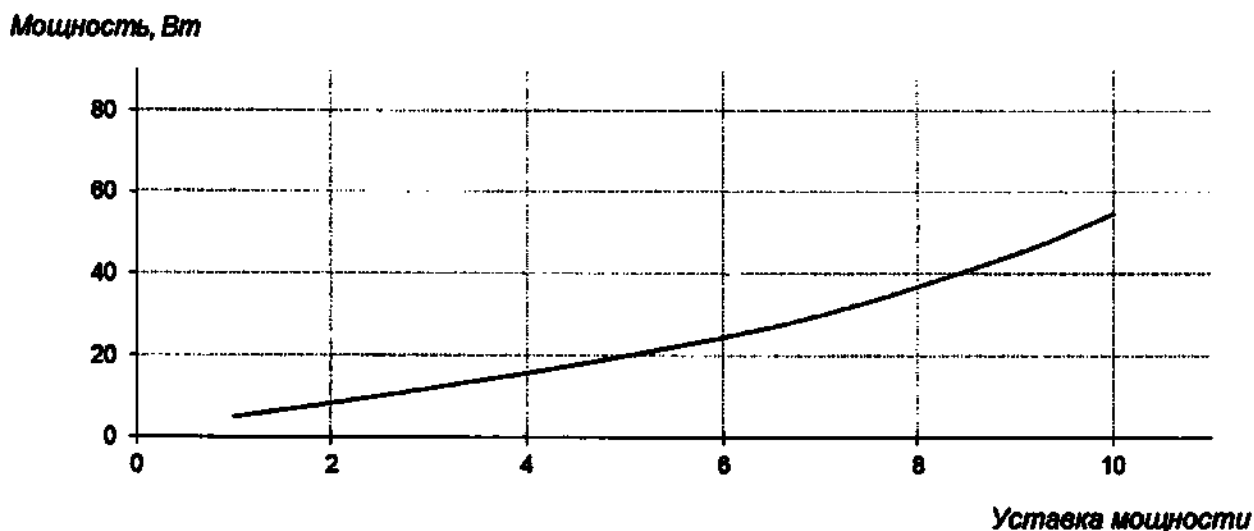
2.1 Характеристики режима «Коагуляция»

Частота	440 кГц
Номинальная мощность	50 Вт
Номинальная нагрузка	100 Ом
Максимальное выходное напряжение	450 В

Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «Коагуляция»



Зависимость выходной мощности от положения уставки мощности в режиме «Коагуляция»



2.2 Характеристики режима «Диссекция»

Частота 440 кГц

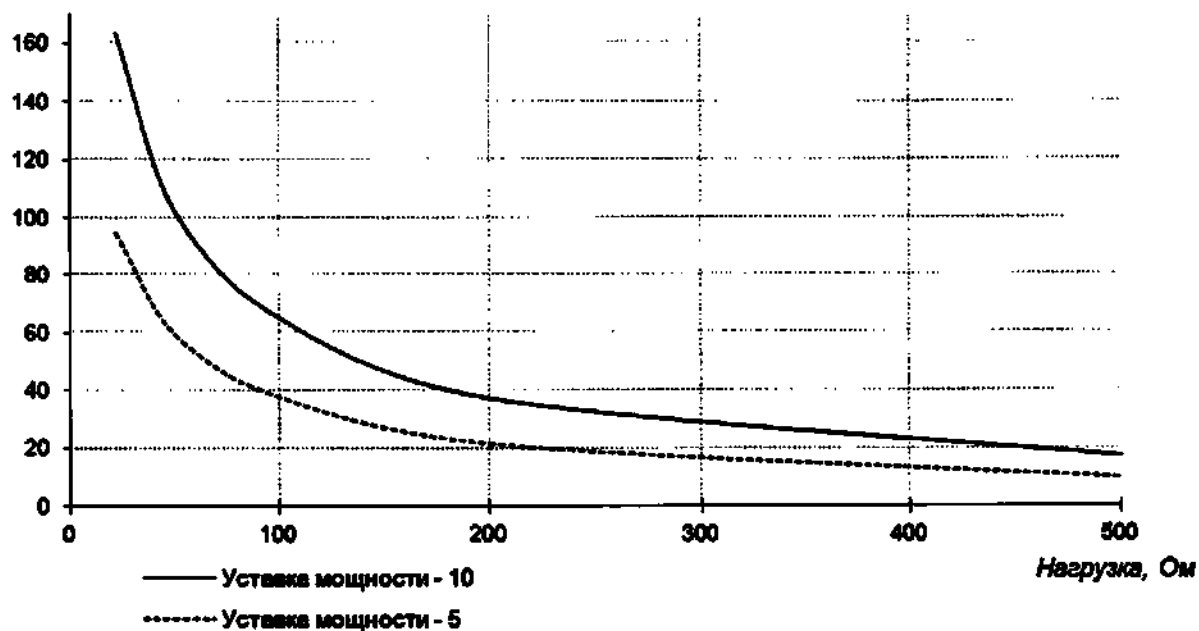
Номинальная мощность 65 Вт

Номинальная нагрузка 100 Ом

Максимальное выходное напряжение 500 В

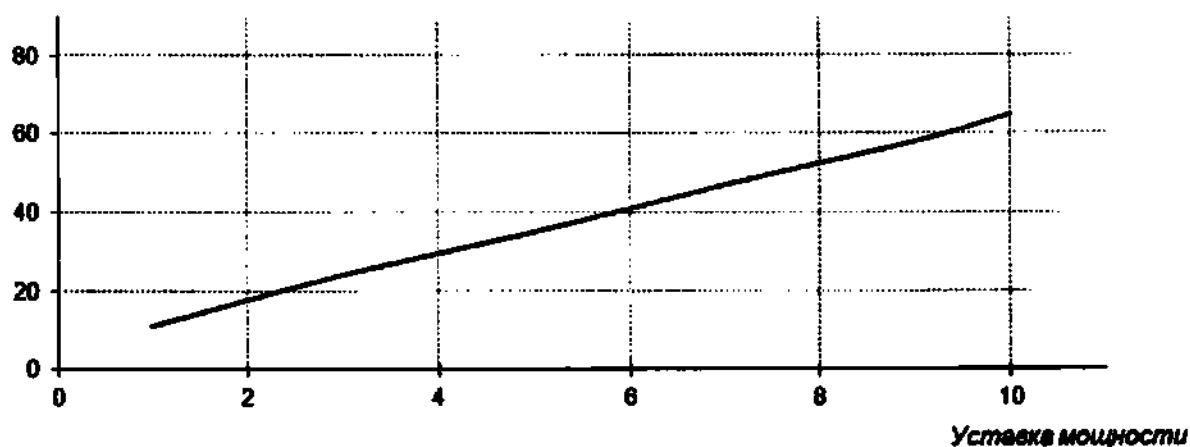
Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «Диссекция»

Мощность, Вт



Зависимость выходной мощности от положения уставки мощности в режиме «Диссекция»

Мощность, Вт



№ подл.	Подп. и дата							
	Взам. инв. №							
	Инв. № дубл.							
	Подп. и дата							
И	000 Цирми	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

[illegible]

Лист № 200008 88



ген. директор
ООО «ВИТАКО»

[Signature] Северин С.Г.