

ОКП 94 4420



**Аппарат электрохирургический высокочастотный
с автоматическим адаптивным регулированием
выходного напряжения для электротомии
и электрокоагуляции с самодиагностикой**

ЭХВЧ-200-02-«ЭФА-М»

ПАСПОРТ

ООО «ЭФА медика»



ЦАКД 941612.002 ПС

СОДЕРЖАНИЕ

1.	Общие указания	3
2.	Назначение	3
3.	Технические характеристики	3
4.	Указание по эксплуатации	4
5.	Указание по безопасности	4
6.	Комплектность	4
7.	Правила хранения	4
8.	Транспортирование	4
9.	Гарантии изготовителя	5
10.	Свидетельство о приемке	5
11.	Свидетельство о консервации и упаковке	5
12.	Свидетельство о вводе в эксплуатацию	6
13.	Сведения о рекламациях	6
14.	Сведения о хранении	7

1. Общие указания

- 1.1. Настоящий паспорт (ПС) является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры и технические характеристики **аппарата электрохирургического высокочастотного ЭХВЧ-200-02-«ЭФА-М» ТУ9444-011-58343443-2003** (в дальнейшем - аппарат). Документ устанавливает правила его эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает поддержание его в постоянной готовности к работе.

2. Назначение

- 2.1. Аппарат предназначен для резки и коагуляции мягких тканей организма током высокой частоты при различных хирургических вмешательствах.
2.2. Аппарат не предназначен для подключения к электрическим сетям жилых зданий.
2.3. Запрещается эксплуатация аппарата при наличии горючих смесей анестетика с воздухом либо с кислородом и закистью азота.

3. Технические характеристики

- | | |
|--|---|
| 3.1. Напряжение питания | 220В 50Гц |
| 3.2. Мощность, потребляемая от сети, не более | 450 ВА |
| 3.3. Максимальная выходная ВЧ мощность, на нагрузке, пиковое напряжение (не более): | |
| Резание монополярное | Эффект 1 200Вт (200 Ом) 400В |
| | Эффект 2 (Смесь 0) 200Вт (400 Ом) 600В |
| | Эффект 2 (Смесь 1) 200Вт (400 Ом) 800В |
| | Эффект 2 (Смесь 2) 200Вт (400 Ом) 800В |
| | Эффект 3 (Смесь 0) 200Вт (600 Ом) 1100В |
| | Эффект 3 (Смесь 1) 200Вт (500 Ом) 1100В |
| | Эффект 3 (Смесь 2) 200Вт (500 Ом) 1100В |
| Коагуляция монополярная | Поверхностная 120Вт (100 Ом) 300В |
| | Усиленная 120Вт (500 Ом) 1100В |
| | Бесконтактная 120Вт (1000 Ом) 4000В |
| Коагуляция биполярная | Эффект 1 100Вт (100 Ом) 500В |
| | Эффект 2 100Вт (100 Ом) 700В |
| 3.4. Диапазон регулирования выходной ВЧ мощности для каждого режима от 1 Вт до максимальной с шагом регулирования 1 Вт. | |
| 3.5. Аппарат обеспечивает повторно-кратковременный режим: | |
| работа – 10 сек; | |
| пауза – 30 сек. | |
| 3.6. Рабочая частота | 440 кГц. |
| 3.7. Габаритные размеры и масса аппарата | |
| аппарата электрохирургического высокочастотного | 320x150x335 мм, 6,5 кг |
| педали ножного управления | 190x70x225 мм, 2 кг |
| 3.8. Средняя наработка на отказ аппарата, не менее | 3000 ч. |
| 3.9. Средний срок службы | 5 лет. |
| 3.10 Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150. | |
| Рабочие условия эксплуатации: | |
| температура верхнее значение | плюс 35°C; |
| нижнее значение | плюс 10°C; |
| влажность | 65 – 80%; |
| давление | 630 – 800 мм рт.ст. |
| 3.10. По электробезопасности аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ Р 50267.2 и выполняется по классу защиты I и по типу BF. | |
| 3.11. По последствиям отказов аппарат относится к классу Б по ГОСТ Р 50444 и РД 50-707. | |
| 3.12. По зависимости от потенциального риска применения аппарат относится к классу 2Б по ГОСТ Р 51609. | |

4. Указание по эксплуатации

- 4.1. Эксплуатацию проводить в соответствии с руководством по эксплуатации ЦАКД 941612.002РЭ.

5. Указание по безопасности

- 5.1. При эксплуатации и ремонте аппарата может возникнуть опасность поражения электрическим током.

Источники опасности:

переменное напряжение 220В 50 Гц;

обрыв в цепи нейтрального электрода;

переменное высокочастотное (модулированное и немодулированное) напряжение 440 кГц на выходе аппарата.

- 5.2. К работе с аппаратом допускаются лица, ознакомившиеся с Руководством по эксплуатации ЦАКД 941612.002РЭ, изучившие требования «Правил техники безопасности и производственной санитарии в электронной промышленности» (разделы «И» и «К»), «Правил технической эксплуатации электроустановок потребителей», прошедшие инструктаж по технике безопасности труда и специальную подготовку по высокочастотной хирургии.

- 5.3. Техническое обслуживание, ремонтные и наладочные работы следует производить только после отключения аппарата от питающей сети.

- 5.4. В аварийных ситуациях необходимо отключать аппарат от питающей сети.

- 5.5. Ремонт необходимо выполнять в специализированных мастерских или на предприятии-изготовителе.

Адрес предприятия-изготовителя:

198504, г. Санкт-Петербург, Старый Петергоф, а/я 63

тел.: (812) 428-48-60; тел./факс: (812) 428-47-88

6. Комплектность

- 6.1. Комплект поставки приведен в таблице 1.

Таблица 1

№ п/п	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1	Аппарат электрохирургический высокочастотный с автоматическим адаптивным регулированием выходного напряжения для электротомии и электрокоагуляции с самодиагностикой ЭХВЧ-200-02-«ЭФА-М»	ЦАКД 941612.0021	1
2*	Педаль одноклавишная	ЦАКД 941612.004	
3	Педаль двухклавишная	ЦАКД 941612.005	1
4	Кабель нейтрального электрода	ЦАКД 941612.006	1
5*	Кабель биполярный	ЦАКД 941612.007	
6	Кабель монополярный	ЦАКД 941612.008	1
7	Нейтральный электрод	ЦАКД 941612.009	1
8	Сетевой шнур	ЦАКД 941612.010	1
9*	Держатель монополярных электродов	ЦАКД 941612.011	
10*	Держатель монополярных электродов с кабелем	ЦАКД 941612.012	
11*	Держатель монополярных электродов с кабелем с управлением	ЦАКД 941612.013	
12*	Пинцеты биполярные	ЦАКД 941612.014	
13*	Электроды монополярные	ЦАКД 941612.015	
14*	Конизаторы для гинекологии	ЦАКД 941612.016	
15	Паспорт	ЦАКД 941612.003ПС	1
16	Руководство по эксплуатации	ЦАКД 941612.003РЭ	1

- 6.2. Комплектация аппарата аксессуарами индивидуальна для каждой поставки. Наличие в комплекте позиций, отмеченных * в номере позиции, определяется спецификацией.

7. Правила хранения

- 7.1. Аппарат в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150.
- 7.2. Все сведения о хранении аппарата регистрируются в таблице 3 раздела 14.

8. Транспортирование

- 8.1. Транспортирование аппарата в упаковке предприятия-изготовителя может производиться всеми видами транспорта (кроме морского) в закрытых транспортных средствах на любое расстояние. Условия транспортирования - по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.
- 8.2. Расстановка и крепление тары с упакованным аппаратом в транспортных средствах должны обеспечивать устойчивое положение тары и отсутствие ее перемещения во время транспортирования.

9. Гарантии изготовителя

- 9.1. Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.
- 9.2. Гарантийный срок эксплуатации аппарата – 24 месяца с момента ввода в эксплуатацию (поставки заказчику).
Внимание! Гарантийное обслуживание не производится при отсутствии печати предприятия-производителя в пунктах 10.1 и 11.2 настоящего паспорта.
- 9.3. Гарантийный срок эксплуатации комплектующих, подвергающихся стерилизации – 6 месяцев с момента ввода в эксплуатацию (поставки заказчику).
- 9.4. При отсутствии записи о дате ввода аппарата в эксплуатацию гарантийный срок отсчитывается от даты выпуска аппарата.
- 9.5. Гарантийный срок хранения аппарата – 12 месяцев с момента изготовления.
- 9.6. В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель ремонтирует или заменяет аппарат и его части по предъявлению претензий.
- 9.7. Послегарантийное обслуживание производится по отдельному договору.

10. Свидетельство о приемке

10.1 Аппарат электрохирургический высокочастотный ЭХВЧ-200-02-«ЭФА-М» заводской № К23-_____ соответствует техническим условиям ТУ 9444-011-58343443-2003 и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска « ____ » _____ 20 ____ г.

Аппарат принял _____
(подпись лица, ответственного за приемку)

М.П.

11. Свидетельство о консервации и упаковке

11.1 Аппарат электрохирургический высокочастотный ЭХВЧ-200-02-«ЭФА-М» заводской № К23-_____ законсервирован на 3 года предприятием ООО «ЭФА медика» в соответствии с требованиями ТУ 9444-011-58343443-2003. Консервант - силикагель КСМГ. Масса – 0,08 кг

Дата консервации « ____ » _____ 20 ____ г.

Консервацию произвел _____

Аппарат после консервации принял _____
(подпись лица, ответственного за консервацию)

М.П.

11.2. Аппарат электрохирургический высокочастотный ЭХВЧ-200-02-«ЭФА-М» заводской № К23-_____ упакован предприятием ООО «ЭФА медика» в соответствии с требованиями ТУ 9444-011-58343443-2003.

Дата упаковки « ____ » _____ 20 ____ г.

Упаковку произвел _____

Аппарат после упаковки принял _____
(подпись лица, ответственного за упаковку)

М.П.

Представитель заказчика _____

12. Свидетельство о вводе в эксплуатацию

12.1. Аппарат электрохирургический высокочастотный ЭХВЧ-200-02-«ЭФА-М» заводской № К23-_____ введен в эксплуатацию (поставлен торгующей организацией _____)

наименование торгующей организации

согласно требованиям, предусмотренным паспортом ЦАКД 941612.002ПС.

Дата ввода в эксплуатацию « ____ » _____ 20 ____ г.

Подпись _____

13. Сведения о рекламациях

13.1. В случае отказа аппарата или неисправности его в период действия гарантийных обязательств владелец аппарата должен направить по адресу **198504 г. Санкт-Петербург, Старый Петергоф, а/я 63**, следующие документы:
заявку на ремонт (замену) с указанием адреса, по которому должен прибыть представитель предприятия-изготовителя;
номер телефона;
дефектную ведомость.

13.2. Все представленные рекламации регистрируются потребителем в таблице 2.

Таблица 2.

Дата возникновения неисправности	К-во часов работы аппарата до возникновения неисправности	Краткое содержание неисправности	Принятые меры	Прим.

14. Сведения о хранении

14.1. Все сведения о хранении аппарата на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 регистрируются в таблице 3.

Таблица 3.

Дата установки (снятия) с учета	Условия хранения	Должность, ФИО, подпись лица, ответственного за хранение

ОКП 94 4420



Аппарат
электрохирургический
высокочастотный
ЭХВЧ-200-02-«ЭФА-М»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ООО «ЭФА медицина»

ЦАКД 941612.002РЭ

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	3
ОПИСАНИЕ АППАРАТА	4
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	7
ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ	8
ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ	15
ПРЕДОПЕРАЦИОННАЯ ПОДГОТОВКА	17
ПОРЯДОК РАБОТЫ	18
РАБОТА С ПРЕДУСТАНОВКАМИ	23
ПРЕЖДЕ, ЧЕМ ОБРАТИТЬСЯ В СЕРВИС	24
ПРИЛОЖЕНИЕ А	25

1

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) предназначено для обучения пользователей правильной эксплуатации аппарата электрохирургического высокочастотного ЭХВЧ-200-02-«ЭФА-М» (в дальнейшем — аппарата).

В РЭ содержится подробное описание возможностей аппарата, особенностей его использования.



Во избежание проблем при использовании аппарата внимательно изучите настоящее руководство!

При эксплуатации необходимо дополнительно пользоваться паспортом на аппарат электрохирургический высокочастотный ЭХВЧ-200-02-«ЭФА-М».

2

Внимание! Недопустимо использовать аппарат для оперирования пациентов, в теле которых находятся металлические предметы, имплантируемые электроды, датчики и стимуляторы, поскольку применение аппарата может привести к нарушению нормальной работы стимулятора (датчика) или выходу его из строя. В случае, когда пациент пользуется имплантируемым кардиостимулятором, возможно нарушение сердечной деятельности, вызванное помехами, производимыми действием электрохирургического аппарата. Если в теле пациента находятся инородные металлические предметы — возможен ожог пациента в области нахождения инородного тела.

В случае крайней необходимости проведения электрохирургического воздействия на пациента с имплантированными стимуляторами или датчиками — используйте исключительно режим БИПОЛЯРНОЙ коагуляции!

ОПИСАНИЕ АППАРАТА

ЭХВЧ-200-02-«ЭФА-М» представляет собой аппарат для высокочастотной (ВЧ) хирургии универсального применения.

- ☐ высокий уровень максимальной выходной мощности (200Вт) и возможность ее плавного регулирования в широких пределах, наличие монополярного и биполярного режимов работы обеспечивают возможность применения аппарата при самых различных вмешательствах;
- ☐ широкий спектр различных режимов работы позволяет достигать требуемого лечебного эффекта;
- ☐ запоминание установок предыдущих использованных режимов позволяет сократить время подготовки к работе;
- ☐ режим «программирование» позволяет запомнить и использовать в дальнейшем выбранные режимы для проведения различных вмешательств. Это способствует сокращению времени подготовки к работе при использовании одного аппарата для проведения самых различных вмешательств или при его использовании несколькими хирургами с различной индивидуальной техникой проведения операций;
- ☐ широкий спектр аксессуаров позволяет применять аппарат в различных разделах медицины;
- ☐ оптимальный выбор частоты и формы выходного ВЧ сигнала снижает уровень ВЧ помех, наводимых на видеосистемы, и позволяет использовать аппарат при эндохирургических вмешательствах;
- ☐ встроенные системы самоконтроля и контроля параметров выходных сигналов, система стабилизации выходной ВЧ мощности повышают безопасность использования аппарата;
- ☐ удобная, интуитивно понятная система управления с цифровой индикацией уровней мощности во всех режимах делает использование аппарата удобным и сокращает время ознакомления с аппаратом;

- ❑ возможность использования монополярных электродов с ручным управлением режимами резания и коагуляции позволяет повысить комфортность использования этих режимов (желтая кнопка — резание, синяя кнопка — коагуляция);
- ❑ возможность подключения кроме двуклавишной педали управления дополнительной одноклавишной педали для активизации режима «Биполярная коагуляция» позволяет использовать аппарат в режиме «хирург-ассистент», когда оперирующий производит разрез, а ассистирующий биполярным пинцетом коагулирует крупные сосуды;
- ❑ возможность подключения пульта дистанционного управления аппаратом из стерильной зоны (ПДУ) повышает оперативность управления режимами работы аппарата.



Внимание! С целью повышения безопасности при эксплуатации в данном аппарате введен датчик низкочастотной утечки в цепи пациента. Аппарат автоматически определяет наличие тока на частоте питающей сети в цепи нейтрального электрода. При превышении безопасного уровня аппарат прекращает подачу высокочастотной мощности и сообщает об опасности тревожным звуковым сигналом и зажиганием индикатора «НЧ-УТЕЧКА».

Низкочастотная утечка может возникнуть в случае, если:

- ☐ аппарат включен в сеть без защитного заземления, а пациент касается металлических частей заземленного операционного стола;
- ☐ подключенные к пациенту другие приборы (например, кардиомонитор) и аппарат заземлены в отдаленных друг от друга местах или имеют повреждения изоляции.

Для безопасной эксплуатации рекомендуется:

- ☐ включать аппарат только в предназначенные для этого сетевые розетки (с контактом защитного заземления);
- ☐ надежно изолировать пациента от металлических частей операционного стола;
- ☐ все оборудование, используемое одновременно, включать в близко расположенные сетевые розетки с контактами защитного заземления (или заземлять в одной точке).

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

☐	Напряжение питания	220 В 50 Гц
☐	Максимальная выходная ВЧ мощность в режиме	
	Резание монополярное	
	Эффект 1 (чистое)	200 Вт (200 Ом)
	Эффект 2 (стандартное), Смесь 0	200 Вт (400 Ом)
	Эффект 2 (с коагуляцией), Смесь 1	200 Вт (400 Ом)
	Эффект 2 (с коагуляцией), Смесь 2	200 Вт (400 Ом)
	Эффект 3 (усиленное), Смесь 0	200 Вт (600 Ом)
	Эффект 3 (с коагуляцией), Смесь 1	200 Вт (500 Ом)
	Эффект 3 (с коагуляцией), Смесь 2	200 Вт (500 Ом)
	Коагуляция монополярная	
	Поверхностная	120 Вт (100 Ом)
	Усиленная	120 Вт (500 Ом)
	Бесконтактная	120 Вт(1000 Ом)
	Коагуляция биполярная	
	Эффект 1	100 Вт (100 Ом)
	Эффект 2	100 Вт (100 Ом)
☐	Рабочая частота	440 кГц
☐	Мощность, потребляемая от сети, не более	450 ВА

- ☐ Аппарат обеспечивает непрерывную работу в течение 8 часов в повторно-кратковременном режиме.
- ☐ По электробезопасности аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0 и выполняется по классу защиты I типа BF.
- ☐ Аппарат не предназначен для подключения к электрическим сетям жилых зданий.
- ☐ Запрещается эксплуатация аппарата при наличии горючих смесей анестетика с воздухом, кислородом и закисью азота.



Внимание! Перед включением аппарата внимательно ознакомьтесь с расположением органов управления, индикации и подключения, находящихся на передней и задней панелях (рис. 1, 2).

- 1 **Сетевой выключатель**
- 2 **Индикаторы подключения нейтрального электрода**
Свечение зелёного индикатора свидетельствует о том, что нейтральный электрод подключен.
- 3 **Индикатор превышения допустимого значения НЧ-утечки**
Свечение индикатора свидетельствует о том, что низкочастотный ток утечки в цепи нейтрального электрода превышает допустимое значение. (См. примечание на странице 6.)
- 4 **Кнопка «Программа»**
Нажатием на эту кнопку выберите нужную Вам программу работы. (См. раздел «Работа с предустановками»)
- 5 **Кнопка «Запомнить»**
Нажатием на эту кнопку Вы сохраните в памяти аппарата сделанные Вами установки. (См. раздел «Работа с предустановками»)
- 6 **Индикатор «Номер программы»**
На этом индикаторе Вы можете прочитать номер активной программы. (См. раздел «Работа с предустановками»)

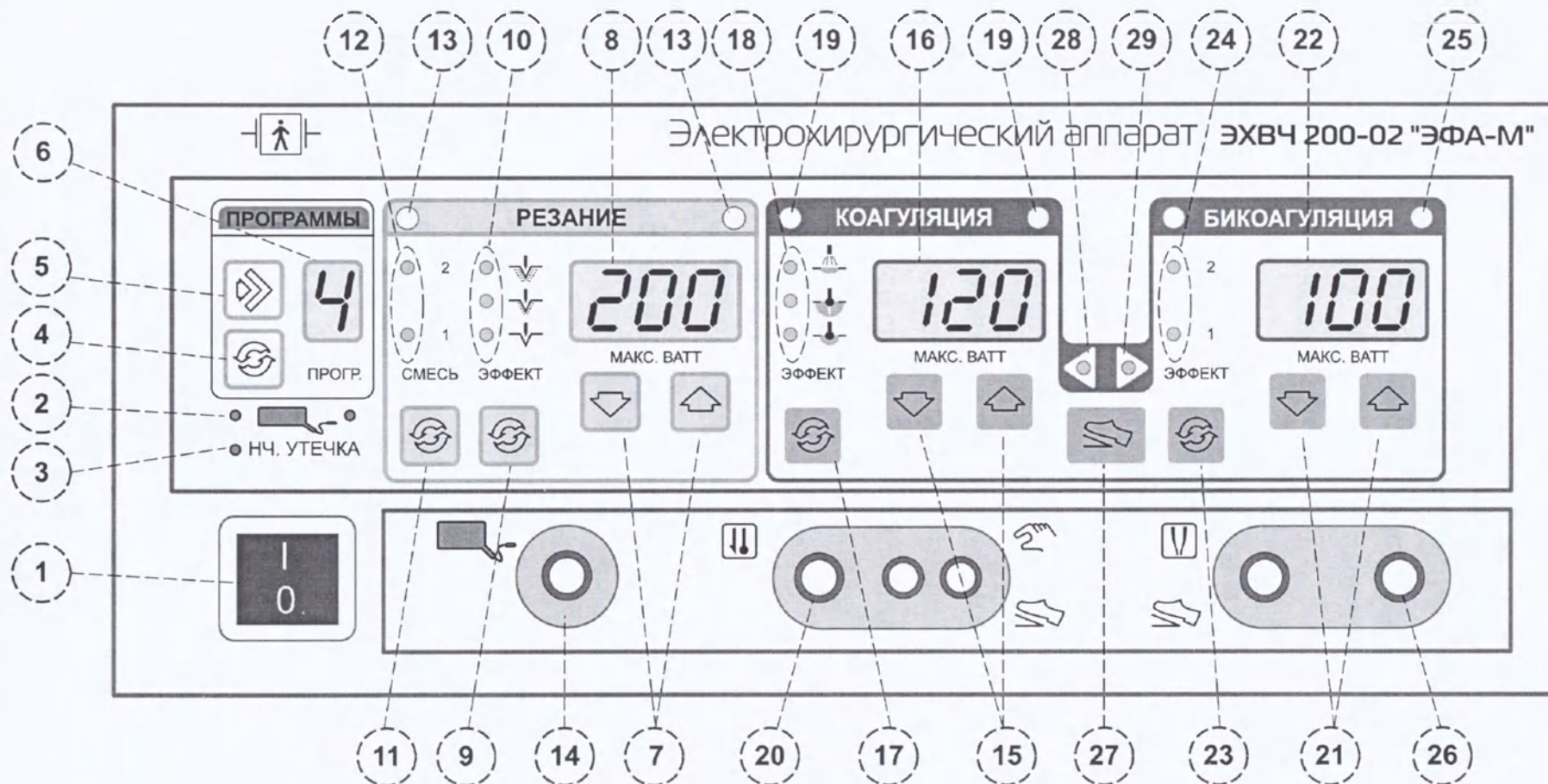


Рис. 1.

7 Кнопки управления выходной мощностью в монополярных режимах «Резание»

Используя эти кнопки, установите требуемую выходную мощность, подводимую к активному электроду для данного режима. Для эффектов 1, 2, 3 значения выходной мощности устанавливаются отдельно.

8 Индикатор мощности в режиме «Резание»

На этом индикаторе показано значение ограничения выходной мощности, установленное Вами для выбранного режима.

9 Кнопка выбора эффекта монополярного резания

Используя эту кнопку, выберите необходимый эффект резания: 1 – чистое разание с подавлением искрообразования, 2 – стандартное разание, 3 – усиленное разание (для сухих тканей или в жидкой среде). Установленный Вами эффект отображается на индикаторе **10**: нижний светодиод – эффект 1, средний – эффект 2, верхний – эффект 3.

10 Индикатор эффекта монополярного резания

11 Кнопка выбора параметров режима «Смесь»

Используйте эту кнопку для выбора необходимого кровоостанавливающего эффекта вместе с режущим. Минимальный эффект («Смесь 0») обеспечивается при отсутствии свечения индикаторов **12**. Он увеличивается в соответствии с увеличением номера светящегося индикатора (свечение верхнего индикатора указывает на максимальный).

12 Индикатор параметров режима «Смесь»

13 Индикатор подачи мощности в монополярных режимах «Резание»

Свечение этого индикатора с одновременной подачей звукового сигнала указывает на наличие мощности на разъёме активного электрода **20**.

14 **Разъем для подключения кабеля
нейтрального электрода**

Во избежание случайных ожогов пациента не применяйте не штатный кабель — используйте только прилагаемый к аппарату.

15 **Кнопки управления выходной мощностью
в монополярных режимах «Коагуляция»**

Используя эти кнопки, установите требуемую выходную мощность, подводимую к активному электроду для данного режима. Для различных эффектов режима значения выходной мощности устанавливаются отдельно.

16 **Индикатор мощности в режиме «Коагуляция»**

На этом индикаторе показано значение ограничения выходной мощности, установленное Вами для выбранного режима.

17 **Кнопка выбора эффекта монополярной коагуляции**

Используя эту кнопку, выберите необходимый Вам эффект. Установленный Вами эффект отображается на индикаторе

18: нижний светодиод — поверхностная коагуляция, средний светодиод — усиленная коагуляция, верхний светодиод — бесконтактная коагуляция (SPRAY).

18 **Индикатор эффекта монополярной коагуляции**

19 **Индикатор подачи мощности
в монополярных режимах «Коагуляция»**

Свечение этого индикатора с одновременной подачей звукового сигнала указывает на наличие мощности на разъёме активного электрода **20**.

20 **Разъем для подключения кабеля
монополярного инструмента**

К этому разъему присоединяется кабель для монополярных инструментов или кабель держателя монополярных электродов для открытых операций с ручным управлением.

Во избежание досрочного выхода из строя аппарата, не используйте не штатные кабели. При применении кабеля для монополярных инструментов без ручного управления используйте гнездо черного цвета.

21) Кнопки управления выходной мощностью в режимах «Биполярная коагуляция»

Используя эти кнопки, установите требуемую выходную мощность, подводимую к активному электроду для данного режима. Для различных эффектов режима значения выходной мощности устанавливаются отдельно.

22) Индикатор мощности в режиме «Биполярная коагуляция»

На этом индикаторе показано значение ограничения выходной мощности, установленное Вами для выбранного режима.

23) Кнопка выбора эффекта биполярной коагуляции

Используя эту кнопку, выберите подходящий для Вас эффект. Установленный Вами эффект отображается на индикаторе **24**. Номер светящегося индикатора соответствует выбранному эффекту. При этом эффект 1 выбирается для поверхностной коагуляции при захватывании небольших объемов ткани; эффект 2 — углубленная коагуляция, применяется для остановки кровотечений из сосудов.

24) Индикатор эффекта биполярной коагуляции

25) Индикатор подачи мощности в режимах «Биполярная коагуляция»

Свечение этого индикатора с одновременной подачей звукового сигнала указывает на наличие мощности на разъеме биполярного инструмента **26**.

26) Разъем для подключения кабеля биполярного инструмента

27 **Кнопка переключения назначения правой педали синего цвета**

Позволяет переключить назначение педали синего цвета либо на управление режимом «Монополярная коагуляция» (светится индикатор **28**), либо режимом «Биполярная коагуляция» (светится индикатор **29**).

28 29 **Индикаторы назначения правой синей педали**

30 **Разъем для подключения пульта дистанционного управления (ПДУ)**

К этому разъему присоединяется разъем шины пульта дистанционного управления аппаратом из стерильной зоны

31 **Разъем для подключения двуклавишной педали**

К этому разъему присоединяется двуклавишная педаль. Во избежание досрочного выхода из строя аппарата, не используйте самодельных кабелей, разъемов, педалей.

32 **Разъем для подключения педали биполярной коагуляции**

К этому разъему присоединяется одноклавишная педаль, активизирующая режим биполярной коагуляции. Во избежание досрочного выхода из строя аппарата, не используйте самодельных кабелей, разъемов, педалей.

33 **Разъем для подключения сетевого кабеля**

К этому разъему присоединяется кабель для присоединения аппарата к питающей сети. Используйте только стандартный кабель сечением не менее 0,75 мм².

34 **Клавиша управления громкостью звуковых сигналов (кроме аварийного)**

При нажатии на верхнюю часть клавиши громкость увеличивается, на нижнюю — уменьшается.

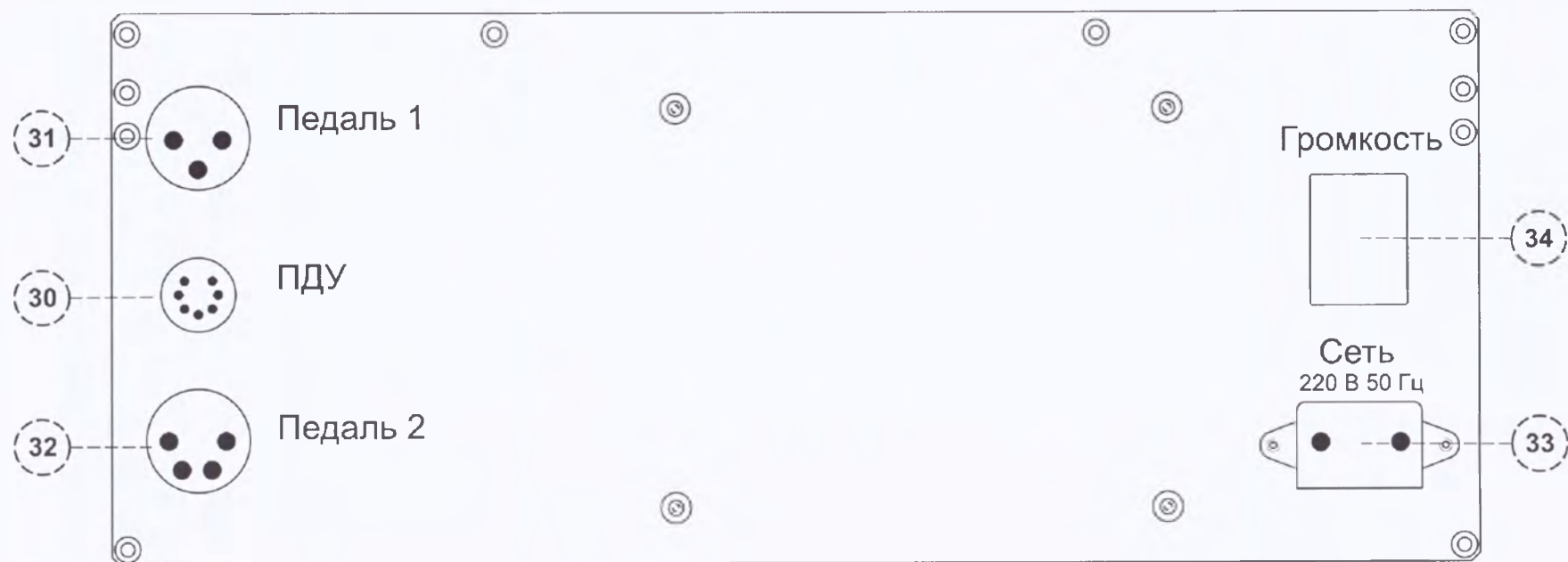


Рис. 2.

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

1

После транспортирования в зимних или влажных условиях, выдержите аппарат в упаковке при комнатной температуре в течение 10 часов. Извлеките аппарат и принадлежности к нему из транспортной упаковки.

2

Установите аппарат на полку аппаратного шасси «ЭФА-М» или на любую горизонтальную поверхность в удобном месте.

3

Установите кнопку сетевого выключателя, расположенного на лицевой панели аппарата, в положение «Выкл».

4

При помощи сетевого шнура или вывода электропитания аппаратного шасси «ЭФА-М» подключите аппарат к сети переменного тока 220В 50Гц.



Внимание! Аппарат оснащен сетевым разъемом IEC320-C14. Для подключения к сети используйте сетевой шнур с разъемом IEC320-C13 и сетевой вилкой, имеющей контакт защитного заземления. Во избежание поражения электрическим током и появления электрических помех, используйте только соответствующие розетки.

5

Подключите кабель двуклавишной педали к разъему, расположенному на задней стенке аппарата, и зафиксируйте разъем. Подключите кабель одноклавишной синей педали к разъему на задней панели аппарата, зафиксируйте разъем.

6

Продезинфицируйте лицевую панель составом, содержащим 3% раствор перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора синтетического моющего средства типа «ЛОТОС».



Внимание! Тампон должен быть тщательно отжат.

7

Проведите дезинфекцию и стерилизацию аксессуаров (кабелей, держателей электродов и электродов), подключаемых к аппарату.

8

Подключите кабель нейтрального электрода к соответствующему разъему, расположенному на лицевой панели аппарата, и присоедините к кабелю пластину нейтрального электрода.

9

В зависимости от предполагаемого рода воздействия, подключите к разъемам монополярного и/или биполярного выходов соответствующие кабели.



Внимание! Кабели электрохирургических электродов следует располагать таким образом, чтобы исключить их прикосание к пациенту или другим соединительным кабелям. Временно неиспользуемые активные электроды должны храниться изолированно от пациента.

ПРЕДОПЕРАЦИОННАЯ ПОДГОТОВКА

1

Изолируйте пациента от любых электропроводящих предметов, и в первую очередь, от операционного стола. Изоляцией могут служить 2-3 слоя клеёнки, которая должна быть больше операционного стола на 20-30 см.

2

Подложите нейтральный электрод под ягодицы пациента. Накладывайте электрод без дополнительных прокладок. Помните, что неправильно установленный электрод может стать причиной ожогов пациента.



Внимание! Будьте осторожны при подключении к пациенту приборов и аппаратов, не приспособленных для совместной работы с электрохирургической аппаратурой.

ПОРЯДОК РАБОТЫ

Включите аппарат, нажав на клавишу «Сеть», расположенную на передней панели аппарата. Аппарат проведет внутреннее тестирование и установит использованные последними параметры режимов работы. При подключенном кабеле нейтрального электрода с нейтральным электродом должен светиться светодиодный индикатор зеленого цвета, расположенный справа от значка «Нейтральный электрод». Если светится светодиод красного цвета, проверьте целостность кабеля нейтрального электрода и разъемных соединений.



Внимание! Аппарат автоматически запоминает режим работы и установки, которые Вы использовали последними перед выключением. На индикаторе «Номер программы» должна быть цифра 0.

Электрохирургический аппарат



Установите кнопкой переключения назначения правой синей педали активирование этой педалью монополярной или биполярной КОАГУЛЯЦИИ. Аппарат сообщит Вам о переключении режима коротким звуковым сигналом.



Внимание! При назначении правой синей педали на управление монополярной коагуляцией, ВЧ мощность при резании и коагуляции подается на монополярный выход. Управление: желтая — монополярное резание, синяя — монополярная коагуляция.

При назначении правой синей педали на управление биполярной коагуляцией ВЧ мощность при резании подается на монополярный выход, при коагуляции — на биполярный выход. Управление: желтая — монополярное резание, синяя — биполярная коагуляция. Если подключена дополнительная одноклавишная педаль, её нажатие всегда активирует режим биполярной коагуляции, а правая синяя педаль двухклавишной педали автоматически назначается на управление монополярной коагуляцией.



Для резания тканей следует использовать режим монополярное РЕЗАНИЕ. Он активизируется нажатием на левую (желтую) педаль или на желтую кнопку управления на инструменте. При этом аппарат зажигает индикатор “РЕЗАНИЕ”, расположенный в желтом поле над цифровым индикатором уровня выходной мощности и сопровождает весь процесс резания специальным звуковым сигналом.

Выберите кнопкой выбора эффекта резания необходимый Вам эффект: чистое резание с подавлением искрообразования, стандартное разание или усиленное резание.

При необходимости получить эффект резания с гемостазом выберите необходимый Вам гемостатирующий эффект нажатиями на кнопку «СМЕСЬ». Аппарат сообщит о выборе режима «СМЕСЬ» коротким сигналом и включит один из индикаторов «СМЕСЬ» желтого цвета.

При этом левая (желтая) педаль будет активировать не резание, а смешанный режим до тех пор, пока Вы не выключите режим «СМЕСЬ» повторными нажатиями на кнопку управления до погашения индикаторов «СМЕСЬ».



Внимание! В зависимости от выбранного эффекта будет достигаться различная степень гемостаза.

Установите необходимую выходную мощность в выбранном Вами режиме резания кнопками управления выходной мощностью. Каждое изменение показаний индикатора мощности сопровождается коротким звуковым сигналом.



Внимание! Если Вы используете аппарат в первый раз, рекомендуется установить минимальную мощность и постепенно увеличивать ее значение до оптимального.



Внимание! Максимальная достижимая выходная ВЧ мощность в каждом режиме регулируется отдельно для каждого режима.

Для коагуляции тканей возможно использовать режимы монополярной коагуляции и биполярной коагуляции.

Для режимов монополярной и биполярной коагуляции установите, аналогично режиму монополярного резания, необходимые параметры работы режимов - Эффект и мощность.

Активация режима коагуляции осуществляется нажатием на правую (синюю) педаль двухклавишной педали. При этом аппарат активирует режим или **МОНОПОЛЯРНАЯ КОАГУЛЯЦИЯ**, или **БИПОЛЯРНАЯ КОАГУЛЯЦИЯ** – в зависимости от назначения правой синей педали, сделанной Вами с помощью кнопки переключения назначения правой синей педали. Кроме того, режим монополярной коагуляции активируется нажатием на синюю кнопку управления на инструменте. Индикаторы активного режима расположены в синем поле над соответствующими цифровыми индикаторами уровней выходной мощности для данных режимов. Процесс коагуляции сопровождается специальным звуковым сигналом.



Внимание! При использовании дополнительной одноклавишной педали режим **БИПОЛЯРНАЯ КОАГУЛЯЦИЯ будет активироваться только этой педалью, а режимы **МОНОПОЛЯРНАЯ КОАГУЛЯЦИЯ** и **МОНОПОЛЯРНОЕ РЕЗАНИЕ** – двухклавишной педалью (или кнопками управления на монополярном инструменте).**

Обратите внимание! Для удобства использования аппарата введена возможность звукового контроля за всеми производимыми установками режимов работы. По тону звукового сигнала можно отличить:

- ☐ **Увеличение или уменьшение устанавливаемой величины выходной мощности.**
При увеличении мощности тон сигнала выше, чем при уменьшении;
- ☐ **В каком из режимов — «Резание», «Коагуляция» или «Смесь» — работает аппарат.**
Сигнал при резании имеет более низкий тон, нежели при коагуляции. При смешанном режиме сигнал состоит из смеси двух тонов;
- ☐ **Аварийную ситуацию при обрыве нейтрального электрода.**
О наличии аварийной ситуации аппарат сигнализирует сигналом самой низкой тональности;
- ☐ **Аварийную ситуацию при большом токе утечки (аппарат не заземлен).**
После нажатия на любую педаль, активирующую монополярный режим, аппарат сигнализирует коротким звуковым сигналом низкой тональности;
- ☐ **Переход из режима «Монополярный» в «Биполярный».**
При переходе раздаётся короткий сигнал.

Громкость звукового сигнала можно регулировать с помощью клавиши, расположенной на задней панели аппарата (см.рис.2).



Внимание! Громкость аварийного сигнала не регулируется.

РАБОТА С ПРЕДУСТАНОВКАМИ

В аппарат введена возможность запоминать значения часто используемых параметров режимов в ПРОГРАММАХ.

Всего в памяти аппарата может находиться пять предустановленных программ.

Чтобы воспользоваться такой возможностью, определите для себя, что, например, программа 3 содержит установки хирурга Иванова И.И. для проведения вмешательства типа А.

- 1** Кнопкой «ПРОГРАММА» установите номер программы 3.
- 2** При работе подберите параметры, обеспечивающие максимальный эффект для режима монополярного резания. Например, «Резание, Эффект 2» — мощность 40 Вт, Смесь 2.
- 3** Нажмите кнопку «Запомнить» и удерживайте до звукового сигнала.
- 4** Повторите п. **2**, п. **3** для режимов монополярной и биполярной коагуляции.
- 5** При следующей операции такого типа установите номер программы 3. Ваши установки будут восстановлены.

ПРЕЖДЕ, ЧЕМ ОБРАТИТЬСЯ В СЕРВИС

Перед тем, как обратиться в сервисную службу (или на предприятие-изготовитель) по причине возникновения неполадок в работе аппарата, ознакомьтесь, пожалуйста, с таблицей возможных дефектов и способов их устранения. Возможно, это поможет Вам.

Возможная неисправность, её проявление	Вероятная причина	Способ устранения
При включении аппарата не загораются индикаторы.	Отсутствие напряжения питания.	Проверить наличие напряжения в сети. Проверить качество соединения аппарата с питающей сетью.
При нажатии на педали не включаются режимы резания и коагуляции. Индикатор «Нейтр. эл-д» зеленый, индикатор НЧ-утечка не горит. Нет звукового сопровождения.	Не подключена педаль.	Подсоедините педаль к разъему на задней панели аппарата и зафиксируйте разъем.
3. При нажатии на педаль не включаются режимы «Резание» и «Коагуляция». Индикатор «Нейтр. эл-д» красный. Звучит сигнал тревоги лока нажата педаль.	Не присоединён нейтральный электрод.	Проверьте надёжность крепления нейтрального электрода и правильность присоединения кабеля нейтрального электрода к аппарату.
При каждом нажатии на педаль раздается короткий звуковой сигнал, индикатор НЧ-УТЕЧКА горит.	Большой низкочастотный ток утечки в цепи пациента. Аппарат не заземлен, пациент в контакте с заземленным столом. Оборудование в операционной заземлено в разных точках.	Проверить правильность заземления аппарата и остального оборудования.
При нажатии на педали индикатор режима и звуковой сигнал включаются, но на активном электроде нет высокочастотной мощности.	Не подключен кабель активного электрода. Плохой контакт в разъёме активного электрода.	Подключите активный электрод к аппарату. Проверьте контакт между кабелем активного электрода и инструментом, а также между кабелем и разъемом на лицевой панели аппарата.



Внимание! Все другие неисправности, не указанные в таблице, могут быть устранены только квалифицированным специалистом службы сервиса или на предприятии-изготовителе аппарата.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

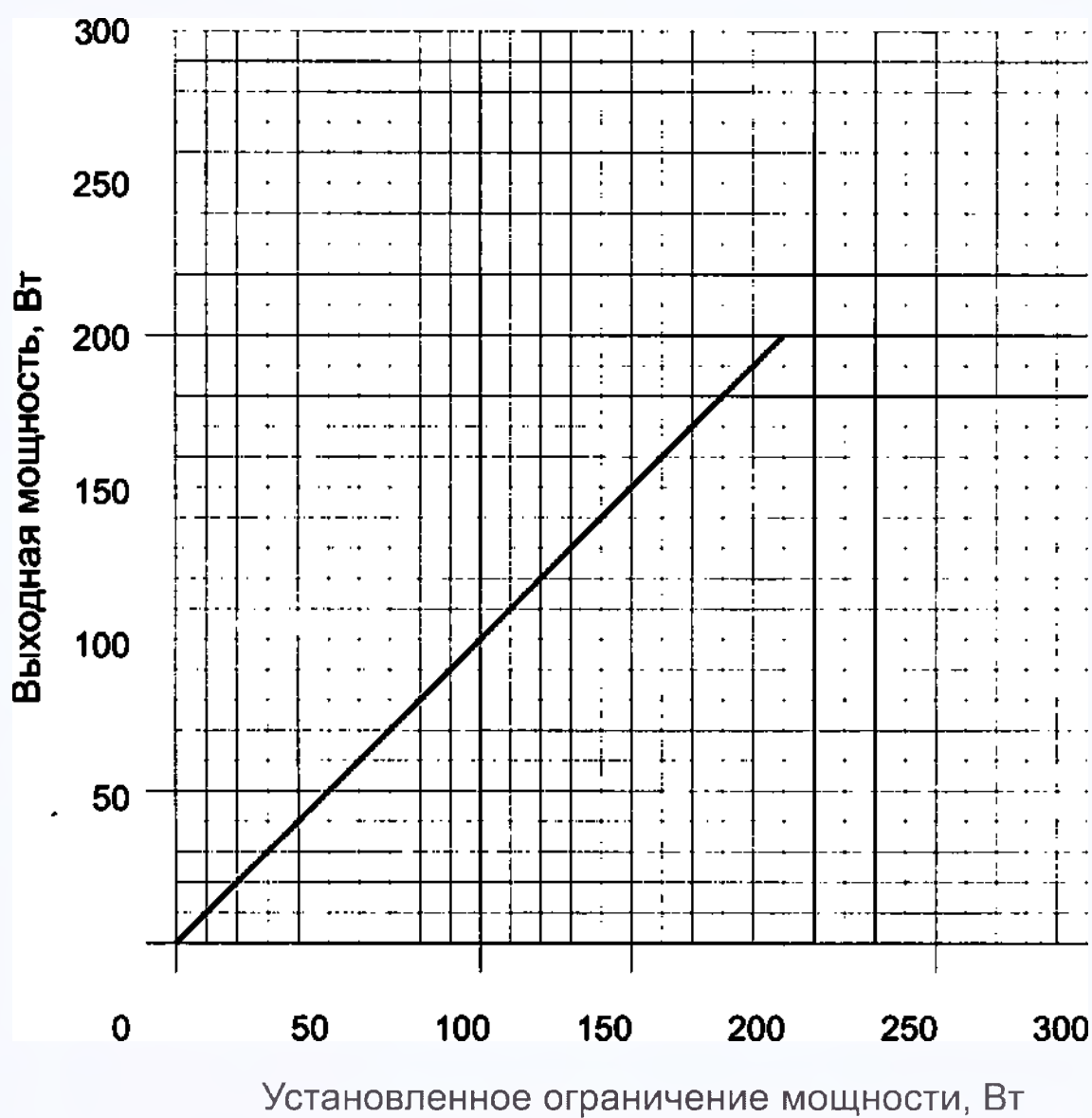


Рис 1.

Зависимости выходной мощности от показаний цифровых индикаторов.

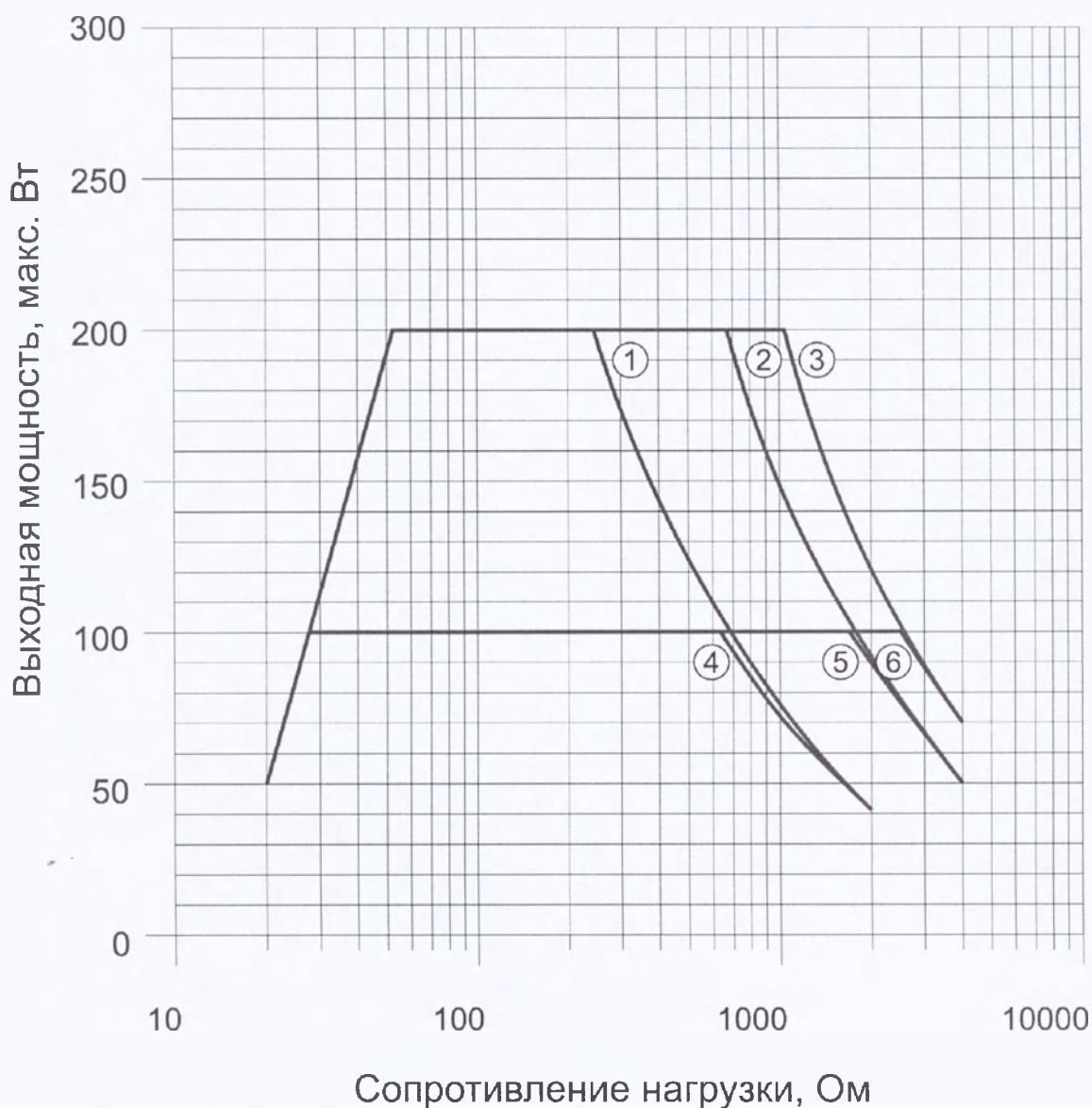


Рис 2.

Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режимах резания:

- 1 — Эффект 1; Макс. Ватт 200
- 2 — Эффект 2, Смесь 0, 1, 2; Макс. Ватт 200
- 3 — Эффект 3, Смесь 0, 1, 2; Макс. Ватт 200
- 4 — Эффект 1, Макс. Ватт 100
- 5 — Эффект 2, Смесь 0, 1, 2; Макс. Ватт 100
- 6 — Эффект 3, Смесь 0, 1, 2, Макс. Ватт 100

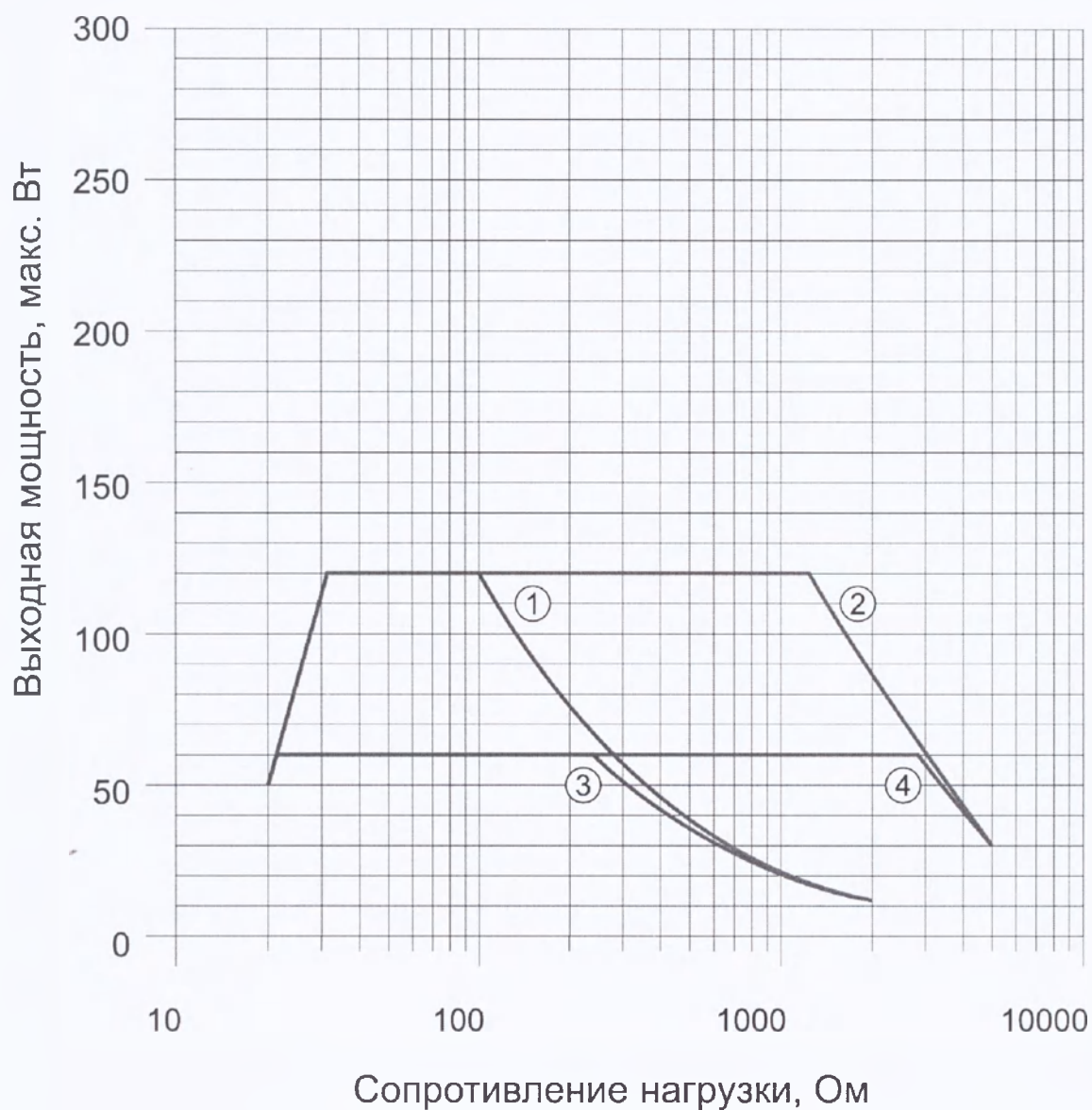


Рис 3.

Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режимах контактной монополярной коагуляции:

- 1 — Поверхностная; Макс. Ватт 120
- 2 — Усиленная; Макс. Ватт 120
- 3 — Поверхностная; Макс. Ватт 60
- 4 — Усиленная; Макс. Ватт 60

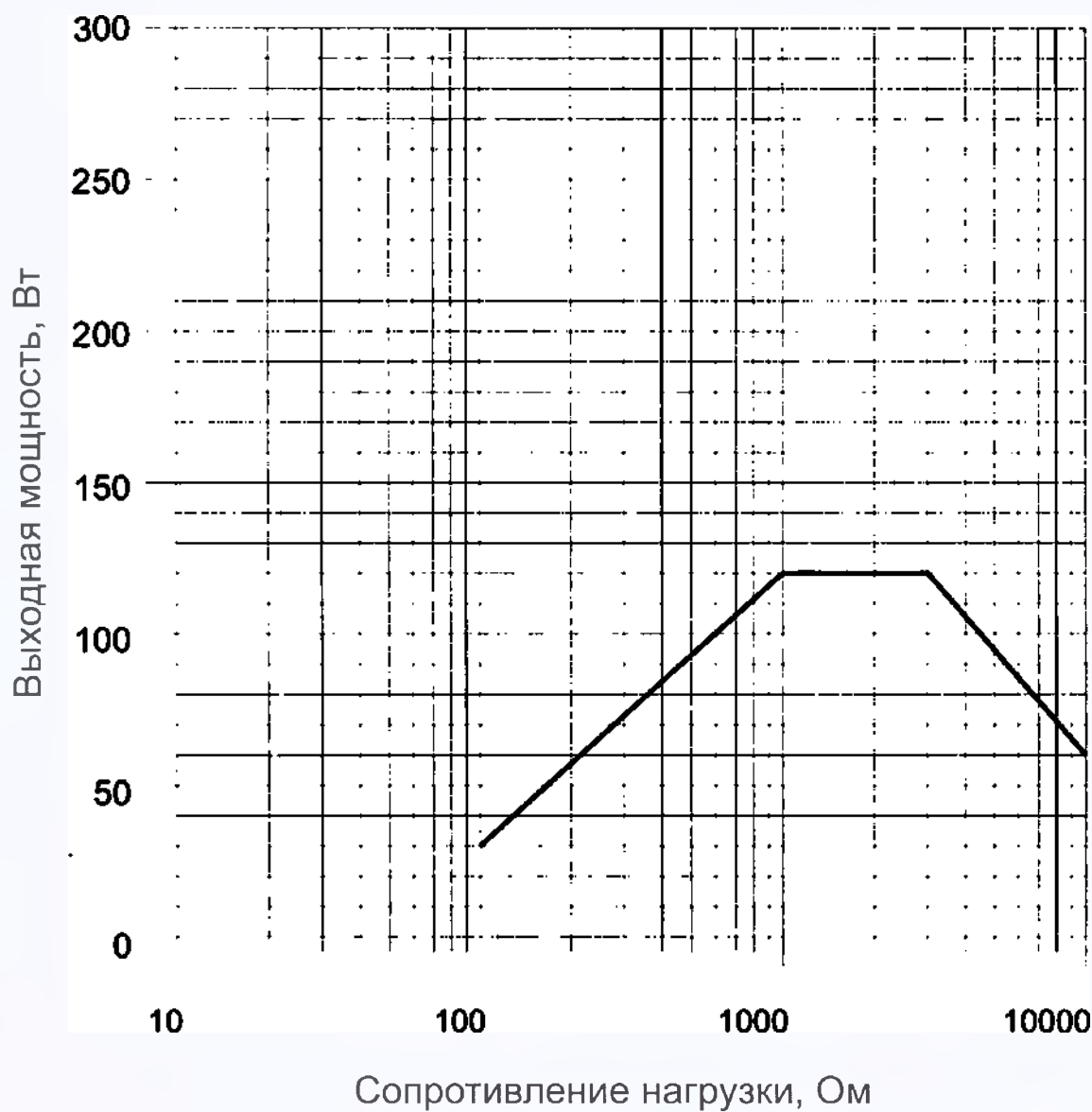


Рис 4.
Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки
в режиме бесконтактной монополярной коагуляции

Макс. Ватт 120

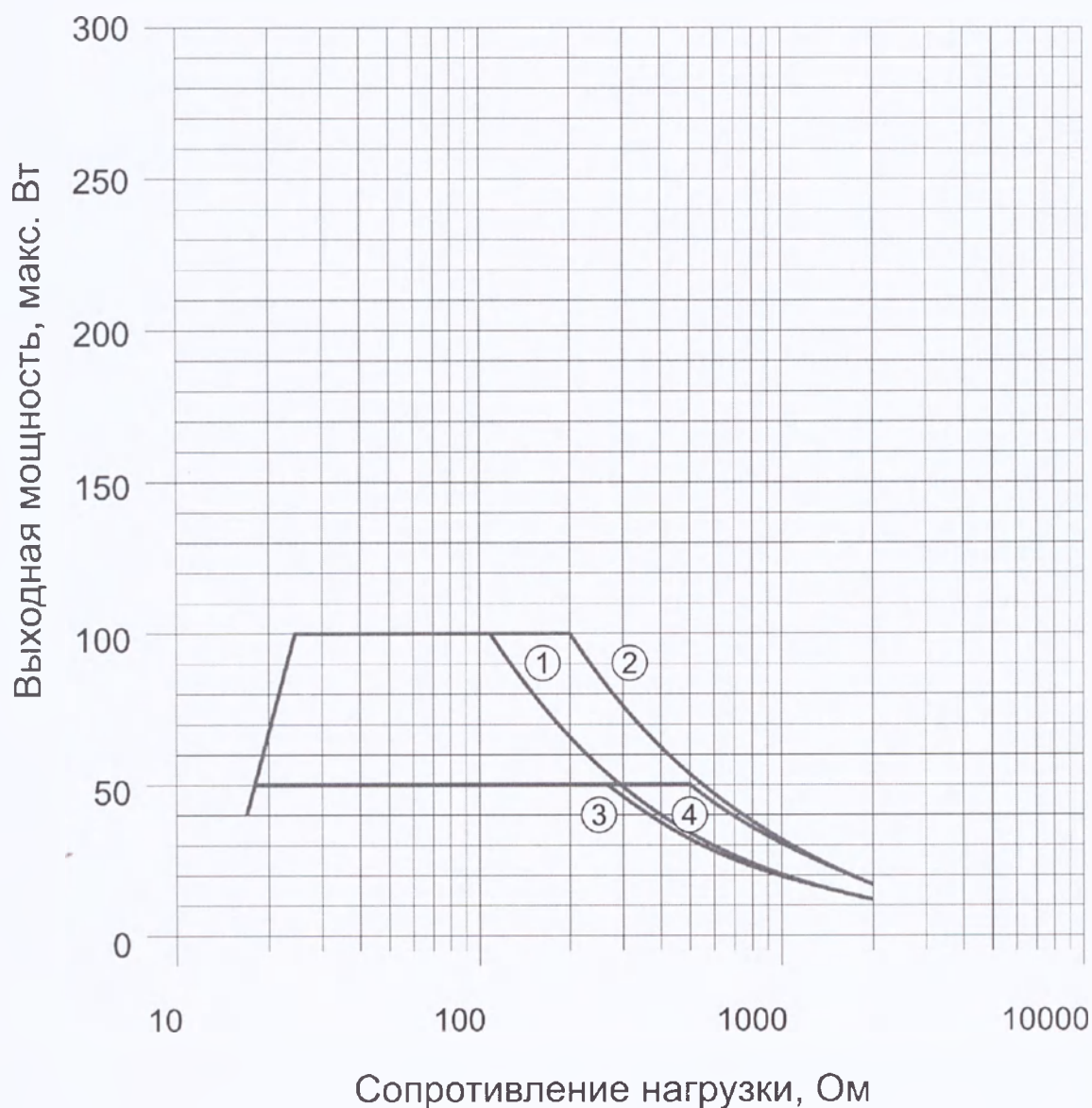


Рис 5.

Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режимах биполярной коагуляции:

- 1 — Эффект 1; Макс. Ватт 100
- 2 — Эффект 2; Макс. Ватт 100
- 3 — Эффект 1; Макс. Ватт 50
- 4 — Эффект 2; Макс. Ватт 50