

ОКП 94 4420



Аппарат
электрохирургический
высокочастотный
ЭХВЧ-90-01-«ЭФА-М»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ООО «ЭФА медицина»

ЦАКД 941612.001РЭ

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	3
ОПИСАНИЕ АППАРАТА	4
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	6
ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ	7
ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ	11
ПРЕДОПЕРАЦИОННАЯ ПОДГОТОВКА	13
ПОРЯДОК РАБОТЫ	14
ПРЕЖДЕ, ЧЕМ ОБРАТИТЬСЯ В СЕРВИС	18
ПРИЛОЖЕНИЕ А	19



Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) предназначено для обучения пользователей правильной эксплуатации аппарата электрохирургического высокочастотного ЭХВЧ-90-01-«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-90-01-«ЭФА-М».



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-90-01 представляет собой аппарат для высокочастотной (ВЧ) хирургии универсального применения.

- ☐ достаточный уровень максимальной выходной мощности (90Вт) 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;
- ☐ 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);



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)	90 Вт (200 Ом)
	Эффект 2 (стандартное), Смесь 0	90 Вт (400 Ом)
	Эффект 2 (с коагуляцией), Смесь 1	90 Вт (400 Ом)
	Коагуляция монополярная	
	Поверхностная	70 Вт (100 Ом)
	Усиленная	70 Вт (500 Ом)
	Коагуляция биполярная	
	Эффект 1	70 Вт (100 Ом)
☐	Рабочая частота	440 кГц
☐	Мощность, потребляемая от сети, не более	250 ВА

- ☐ Максимальная достижимая выходная ВЧ мощность в каждом режиме регулируется отдельно для каждого режима.
- ☐ 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).

- 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 5.)
- 4 **Кнопки управления выходной мощностью в режимах «Резание»**
Используя эти кнопки, установите требуемую выходную мощность, подводимую к активному электроду для данного режима. Для различных эффектов значения выходной мощности устанавливаются отдельно.
- 5 **Индикатор мощности в режиме «Резание»**
На этом индикаторе показано значение ограничения выходной мощности, установленное Вами для выбранного режима.

6

Кнопка выбора эффекта резания

Используя эту кнопку, выберите необходимый эффект резания: 1 – чистое разание с подавлением искрообразования, 2 – стандартное разание. Установленный Вами эффект отображается на индикаторе 7: нижний светодиод – эффект 1, верхний – эффект 2.

7

Индикатор эффекта монополярного резания

8

Индикатор подачи мощности в режимах «Резание»

Свечение этого индикатора с одновременной подачей звукового сигнала указывает на наличие мощности на разъёме активного монополярного электрода 15.

9

Разъём для подключения кабеля нейтрального электрода

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

10

Кнопки управления выходной мощностью в режимах «Коагуляция»

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

11

Индикатор мощности в режиме «Коагуляция»

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

12

Кнопка выбора режима коагуляции

Используя эту кнопку, выберите необходимый Вам эффект. Установленный Вами эффект отображается на индикаторе 13: нижний – поверхностная коагуляция, средний – усиленная коагуляция, верхний – биполярная коагуляция.

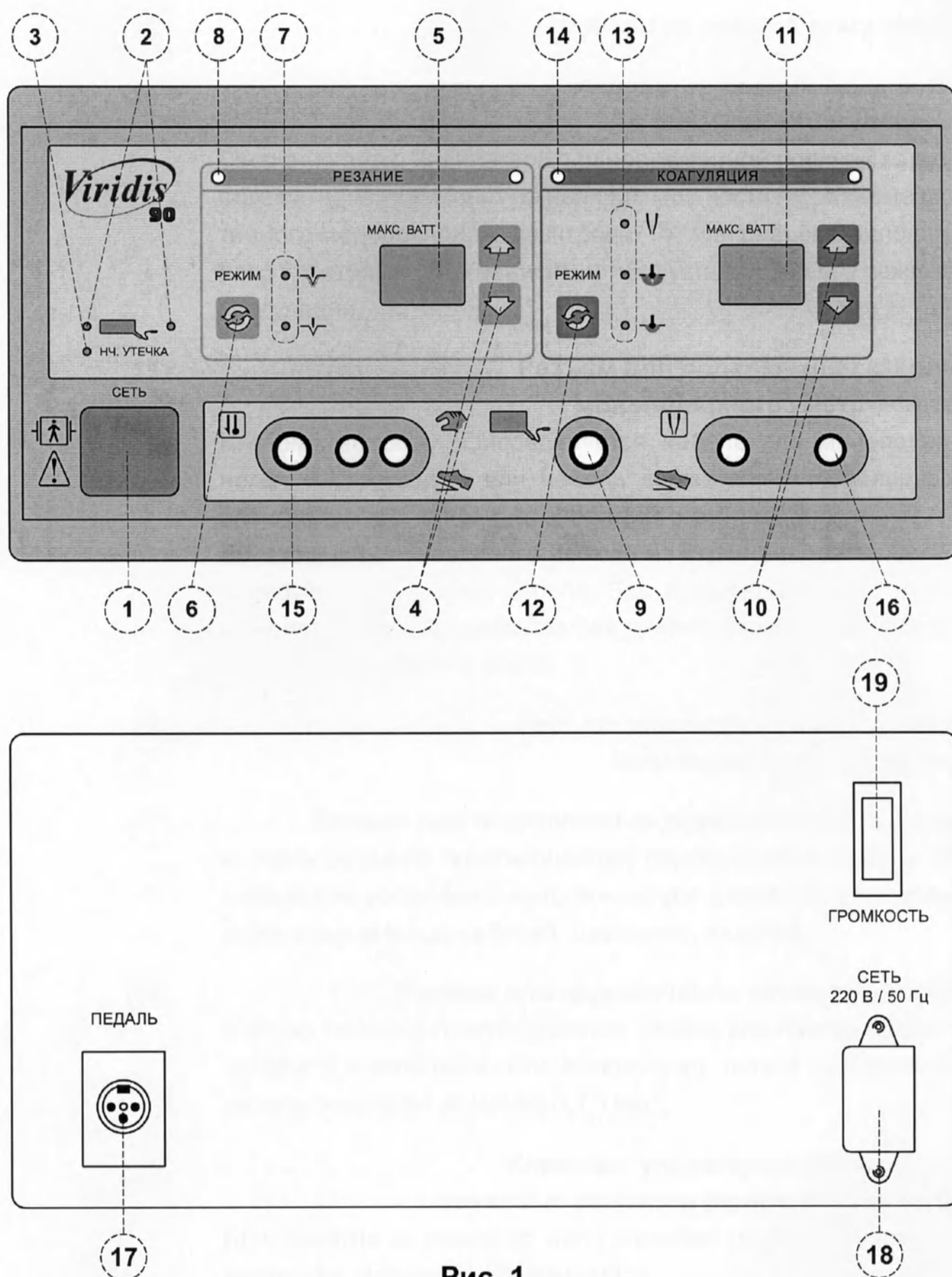


Рис. 1.

13 Индикатор режима коагуляции

14 Индикатор подачи мощности
в режимах «Коагуляция»

Свечение этого индикатора с одновременной подачей звукового сигнала указывает на наличие мощности на разъёме активного монополярного электрода **15** или разъёме биполярного электрода **16** в зависимости от установленного режима коагуляции.

15 Разъём для подключения кабеля
монополярного инструмента

К этому разъёму присоединяется кабель для монополярных инструментов или кабель держателя монополярных электродов для открытых операций с ручным управл

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.

16 Разъём для подключения кабеля
биполярного инструмента

17 Разъём для подключения двухклавишной педали

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

18 Разъём для подключения сетевого кабеля

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

19 Клавиша управления громкостью
звуковых сигналов (кроме аварийного)

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

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.

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.

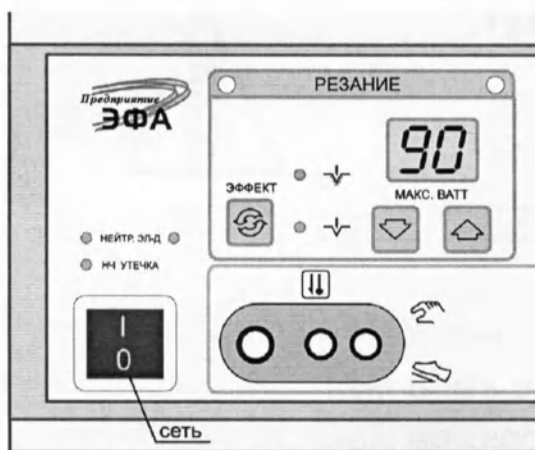
2

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.



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

Установите кнопкой выбора режима коагуляции режим монополярной коагуляции (эффект 1 или 2) или биполярной коагуляции. Аппарат сообщит Вам о переключении режима коротким звуковым сигналом.



Внимание! При выбранном режиме монополярной коагуляции ВЧ мощность при резании и коагуляции подается на монополярный электрод. Управление: желтая — монополярное резание, синяя — монополярная коагуляция.



При выбранном режиме биполярной коагуляции ВЧ мощность при резании подается на монополярный выход, при коагуляции — на биполярный выход. Управление: желтая — монополярное резание, синяя — биполярная коагуляция.

Установите необходимую выходную мощность в выбранном Вами режиме коагуляции кнопками управления выходной мощностью режима коагуляции. Изменение показаний индикатора мощности сопровождается звуковым сигналом.

Активация выбранного Вами режима коагуляции осуществляется нажатием на правую (синюю) педаль двуклавишной педали.

Кроме того, режим монополярной коагуляции активируется нажатием на синюю кнопку управления на инструменте.

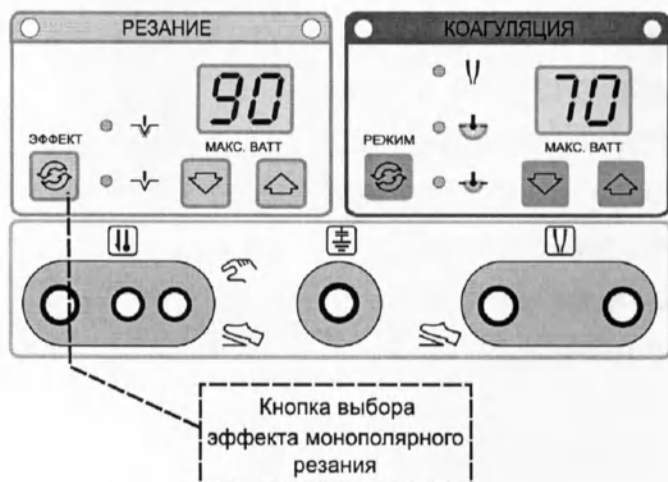
Индикаторы активации режима расположены в синем поле над соответствующими цифровыми индикаторами уровней выходной мощности для данных режимов.

Процесс коагуляции сопровождается специальным звуковым сигналом.



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

ПОРЯДОК РАБОТЫ



Для резания тканей следует использовать режим монополярное РЕЗАНИЕ.

Выберите кнопкой выбора эффекта резания необходимый Вам эффект: чистое резание с подавлением искрообразования (эффект 1) или стандартное разание (эффект 2).

Для режимов резания установите, аналогично режимам коагуляции, необходимые параметры ограничения выходной мощности.

Активация режима резания осуществляется нажатием на левую (жёлтую) педаль двуклавишной педали.

Кроме того, режим монополярной коагуляции активируется нажатием на желтую кнопку управления на инструменте.

Процесс резания сопровождается специальным звуковым сигналом и световой индикацией.

При необходимости получить эффект резания с гемостазом выберите стандартное резание (Эффект 2), кнопками выбора режима коагуляции установите режим монополярной коагуляции (поверхностная или усиленная) и примените одновременно нажатие на желтую и синюю педали. Будет активирован режим «СМЕСЬ».



Внимание! Режим «СМЕСЬ» активируется нажатием двух педалей только при одновременно установленных режимах Резание Эффект 2 и Монополярная коагуляция поверхностная или усиленная. При установленном режиме Резание Эффект 1 или установленном режиме Коагуляция биполярная режим «СМЕСЬ» не активируется.

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 между режимами работы Резания и Коагуляции.**
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.

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 пока 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.