

ЗАО «НПО «НИКОР»

94 4420

Утвержден
НКГП.941612.002 РЭ-ЛУ

**ЭЛЕКТРОСКАЛЬПЕЛЬ-КОАГУЛЯТОР
ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ ЭХВЧ-400 СК-«НИКОР»**

Руководство по эксплуатации

НКГП.941612.002 РЭ

Содержание

ВВЕДЕНИЕ	3
1 Описание и работа	5
2 Использование по назначению	12
3 Техническое обслуживание	19
4 Текущий ремонт	21
5 Транспортирование и хранение	22
6 Утилизация	22
7 Приложение А	23

ВВЕДЕНИЕ

Электроскальпель-коагулятор высокочастотный ЭХВЧ-400 ск-«НИКОР» (в дальнейшем аппарат) предназначен для воздействия на ткани человека токами высокой частоты, коагуляции, резания тканей организма при проведении хирургических операций.

Аппарат является сложным электронным устройством, которое при несоблюдении правил работы и обслуживания, изложенных в этом руководстве, может представлять опасность для здоровья пациента.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ: РАБОТАТЬ С АППАРАТОМ, НЕ ОЗНАКОМИВШИСЬ С НАСТОЯЩИМ РУКОВОДСТВОМ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Аппарат разрешен к применению Минздравом РФ. Сертифицирован органом по сертификации продукции и услуг ООО «Новосибирский Центр сертификации и мониторинга качества продукции» (Сертификат РОСС RU.АЯ79.В03822).

Регистрационный номер 29/01040499/4257-02 от 29 октября 2002 года.

Общий вид аппарата представлен на рисунке 1. В состав аппарата входит:

- а) основной блок аппарата;
- б) комплект инструментов;
- в) сетевой шнур;
- г) педаль для включения режимов либо универсальная, либо двухклавишная.

Аппарат может представлять опасность для здоровья пациента в случае несоблюдения правил, изложенных в этом руководстве.

Опасные для здоровья оперируемых пациентов ситуации возможны, в случае длительного воздействия на ткани повышенной мощностью без контроля хирурга. Нарушение контакта нейтрального электрода к телу пациента может привести к ожогу. Невозможно использование аппарата подвергнутого сильным механическим ударам или имеющего деформации корпуса основного блока. Более подробно опасные ситуации описаны в разделе “Использование по назначению”.

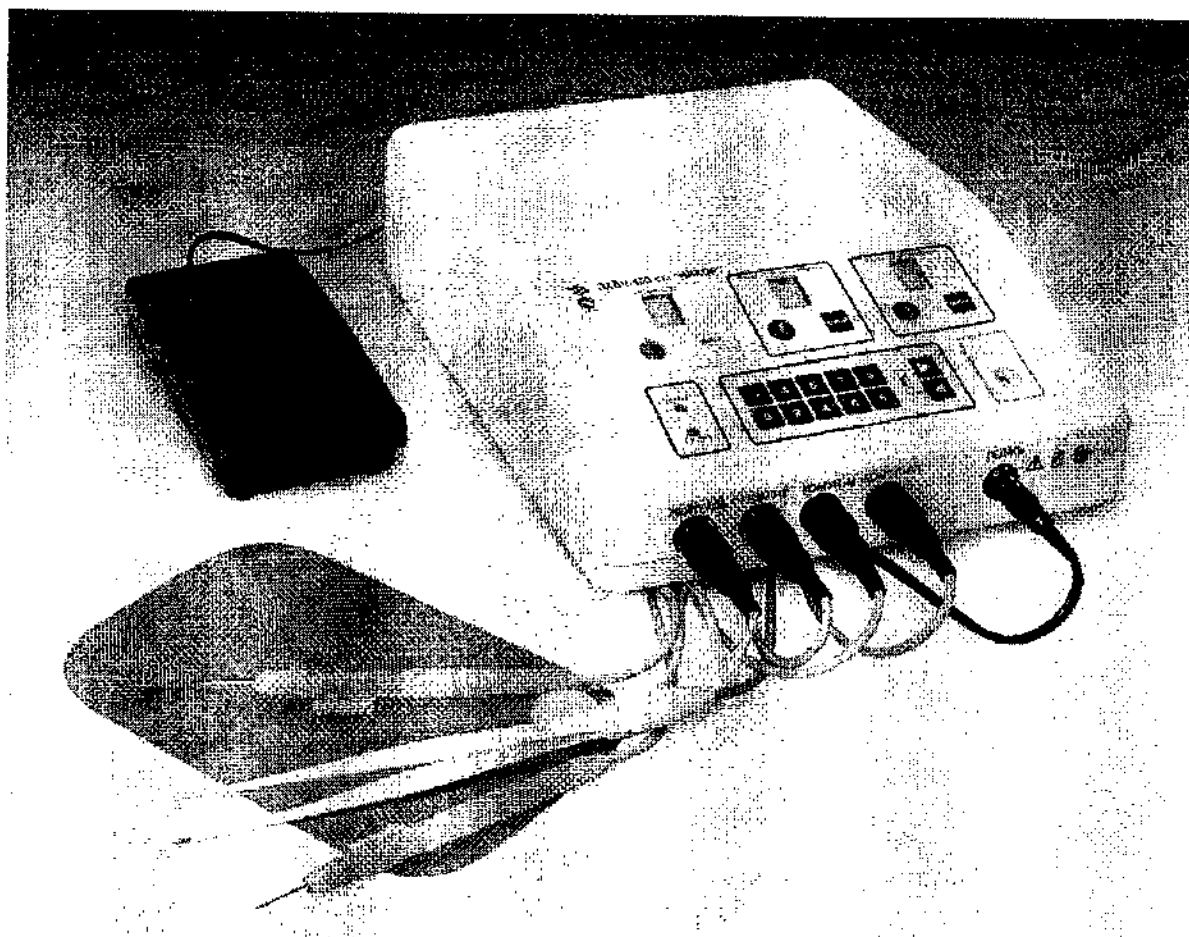


Рисунок 1 – Внешний вид аппарата

1 Описание и работа

1.1 Назначение изделия

Электроскальпель-коагулятор высокочастотный ЭХВЧ-400 ск-«НИКОР» предназначен для рассечения мягких тканей организма, коагуляции тканей и кровеносных сосудов по монополярной и биполярной методикам с использованием токов высокой частоты во всех случаях, где требуется быстрая остановка кровотечения или объемный разогрев тканей. При воздействии происходит стерилизующий эффект.

Аппарат используется в общей хирургии, гинекологии, урологии, эндоскопии, лапароскопии. Эксплуатируется в медицинских учреждениях в условиях операционных помещений.

1.2 Характеристики аппарата

1.2.1 Диапазоны регулирования выходного напряжения по каналам:

РЕЗАНИЕ – от 50 до 450 В.

КОАГУЛЯЦИЯ МОНО – от 35 до 280 В.

КОАГУЛЯЦИЯ БИ – от 15 до 200 В.

Для повышения электробезопасности эксплуатации аппарата, в конструкции предусмотрено активное ограничение напряжения холостого хода, поэтому напряжения разомкнутой цепи при разных установленных уровнях мощности по каналам лежат в указанных выше пределах.

Синусоидальное напряжение на выходе насадки ВЫСОКОВОЛЬТНОЙ КОАГУЛЯЦИИ от 440 до 7000 В.

1.2.2 Номинальная выходная мощность по каналам:

РЕЗАНИЕ – 360 Вт $\pm$ 10 %.

КОАГУЛЯЦИЯ МОНО – 170 Вт $\pm$ 10 %.

КОАГУЛЯЦИЯ БИ – 130 Вт $\pm$ 10 %.

1.2.3 Электропитание аппарата – 50 Гц, 220 В $\pm$ 10 %.

1.2.4 Потребляемая мощность – не более 800 ВА, при номинальной мощности на выходе.

1.2.5 Масса основного блока аппарата не более 4,5 кг.

1.2.6 Частота выходного напряжения – 440000 Гц, форма напряжения близка к прямоугольной.

1.2.7 Рабочий цикл: время работы на максимальной мощности – 15 секунд, время паузы не менее 10 секунд.

1.2.8 Параметры устройства подающего звуковые сигналы:

Уровень звукового сигнала регулируется в пределах от 40 до 64 дБА на частотах (2000 $\pm$ 200) Гц во всех режимах. Устройство подачи звукового сигнала должно обеспечивать при обрыве нейтрального электрода или сигнала «Авария» импульсный звуковой сигнал с уровнем звука не менее 65 дБА на частоте (2000 $\pm$ 200) Гц.

1.2.9 Аппарат по степени защиты от поражения электрическим током принадлежит к изделиям класса I, II с рабочей частью типа CF (по ГОСТ Р 50 267.0-92). Выбор необходимого класса защиты осуществляется переключателем на задней панели аппарата.

1.2.10 Аппарат имеет защиту от короткого замыкания в рабочей цепи, блокировку подачи рабочего напряжения при обрыве цепи нейтрального электрода, схему автоматического ограничения мощности на заданном уровне.

1.3 Состав изделия

Внешний вид аппарата приведен на рисунке 1. Изделие состоит из основного блока, который содержит в себе всю электронную часть аппарата.

У аппарата имеется пять выходных разъемов, расположенных на лицевой панели:

- а) разъем для подключения нейтрального электрода;
- б) разъем для подключения режущего инструмента;

- г) разъем для подключения инструмента коагуляции-моно;
- д) разъем для подключения биполярного пинцета или высоковольтного электрода;
- е) разъем для подключения педали.

Лицевая панель аппарата представляет собой устойчивую к различным моющим и стерилизующим средствам пленку, под которой расположены кнопки управления и индикация. Места расположения кнопок управления обозначены соответствующими рисунками и надписями на пленке лицевой панели.

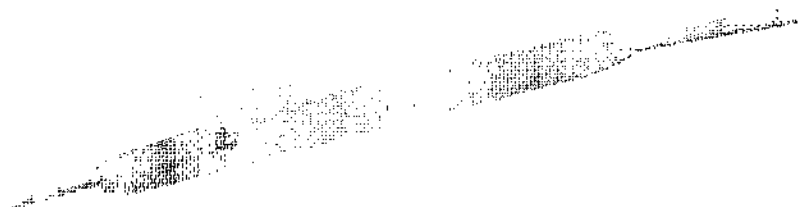
Электронная часть состоит из мощного регулируемого источника питания, который питает мощный высокочастотный генератор. Работа источника и генератора контролируется системой управления. Выход генератора, в зависимости от выбранного режима, подключается к нужному выходному разъему через коммутаторы.

Набор инструментов представлен на рисунке 2. Каждый инструмент состоит из кабеля, на одном конце которого находится разъем для подключения инструмента к аппарату, а на другом конце находится электрододержатель с рабочей частью (электродом). На электрододержателях находятся кнопки для включения режимов. Универсальный электрод используется и для коагуляции и для резания.

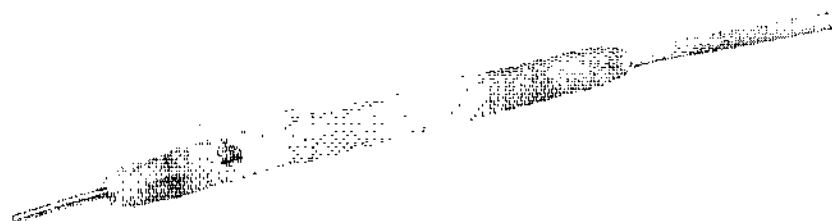
Есть возможность, открутив втулку на конце электрододержателя, вставить требуемый для работы наконечник-электрод в отверстие втулки и зафиксировать. Таким образом, можно поменять рабочую часть инструмента.



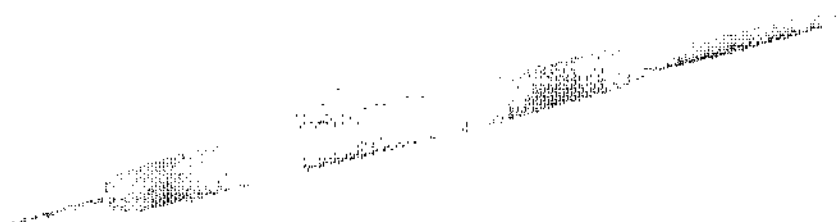
а) Электрод для биполярной коагуляции



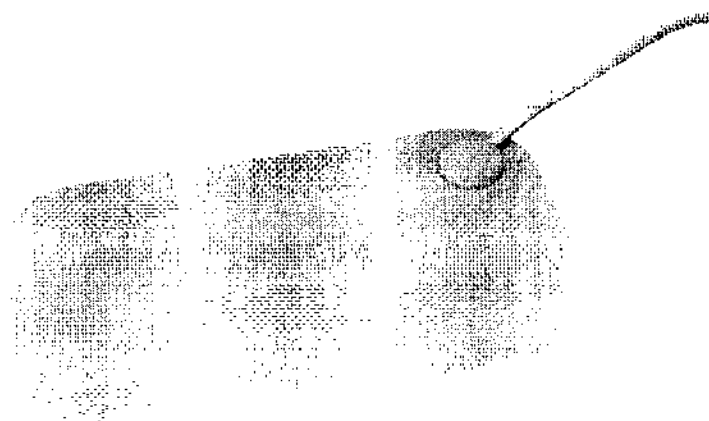
б) Электрод для резания



в) Электрод для монополярной коагуляции



г) Универсальный электрод



д) Нейтральный электрод

Рисунок 2 – Набор инструментов

1.4 Устройство и работа

Общая структурная схема, иллюстрирующая устройство и работу скальпеля-коагулятора приведена на рисунке 3.

Сетевое напряжение через два предохранителя номиналом 4 А подается на входной фильтр и поступает на управляемый блок питания, который обеспечивает генератор регулируемым постоянным напряжением. Высокочастотное напряжение с генератора поступает на коммутационный блок, который в зависимости от выбранного режима подключает выход генератора к нужному выходному разъему. Блок питания, генератор, коммутационный блок управляются системой управления, которая через органы управления, расположенные на лицевой панели и на ручках электрододержателей, позволяет управлять прибором в целом. С выходных разъемов напряжение через кабели инструментов подходит к оперируемому пациенту.

Для повышения электробезопасности при работе с аппаратом в нем имеется система активного подавления токов утечки, а также система принудительного ограничения напряжения на разомкнутой цепи. Конструктивно аппарат выполнен таким образом, что всегда между пациентом (или оператором) и схемой аппарата находится заземленный металлический корпус (покрытый пластиковым напылением), который служит преградой между человеком и опасным напряжением – защита по классу I. При работе в условиях, где такое подсоединение невозможно защита от поражения электрическим током осуществляется надежной двойной изоляцией (II-й класс защиты). Выбор необходимого класса защиты осуществляется переключателем на задней панели аппарата с помощью отвертки или штыря подходящих размеров.

На инструментах имеются кнопки для включения режимов. Если нажать на кнопку какого-нибудь инструмента выход генератора подключится к этому инструменту. Напряжение на инструменте будет соответствовать относительным показаниям индикатора мощности, которые задаются при помощи кнопок для управления мощностью на лицевой панели.

Верхняя половина лицевой панели аппарата разделена на три части (рисунок 4). Слева находится панель канала «РЕЗАНИЕ», в середине расположена панель канала «КОАГУЛЯЦИЯ-МОНО», справа расположена панель канала «КОАГУЛЯЦИЯ-БИ». Каждая панель имеет индикатор уровня мощности, который показывает относительный уровень мощности в цепи пациента.

Каждый режим работы имеет светодиодные индикаторы, засвечивающиеся при включении соответствующего режима. На панели режима резания индикатор имеет желтый цвет, а на панелях режимов коагуляции монополярной и коагуляции биполярной – синий цвет.

В нижнем левом углу лицевой панели находятся индикаторы аварийных ситуаций.

К аварийным ситуациям относится обрыв нейтрального электрода, короткое замыкание рабочей части инструмента на нейтральный электрод. При наличии одной из аварийных ситуаций засвечивается соответствующий индикатор, устраняется подача напряжения на инструменты до тех пор пока аварийная ситуация не будет устранена. Аварийная ситуация сопровождается прерывистым звуковым сигналом высокого тона. Короткое замыкание активного электрода на нейтральный электрод устраняется автоматически путем ограничения тока.

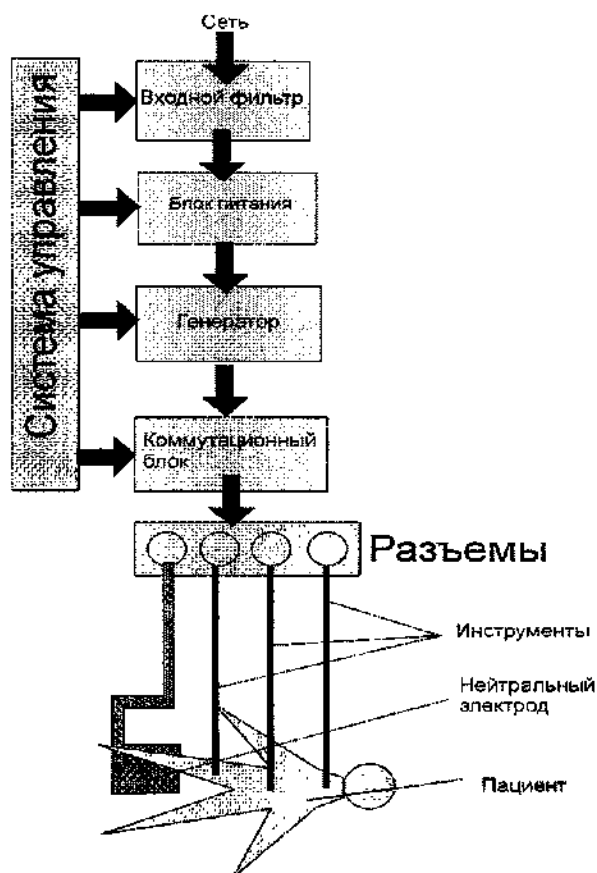


Рисунок 3 – Устройство и работа

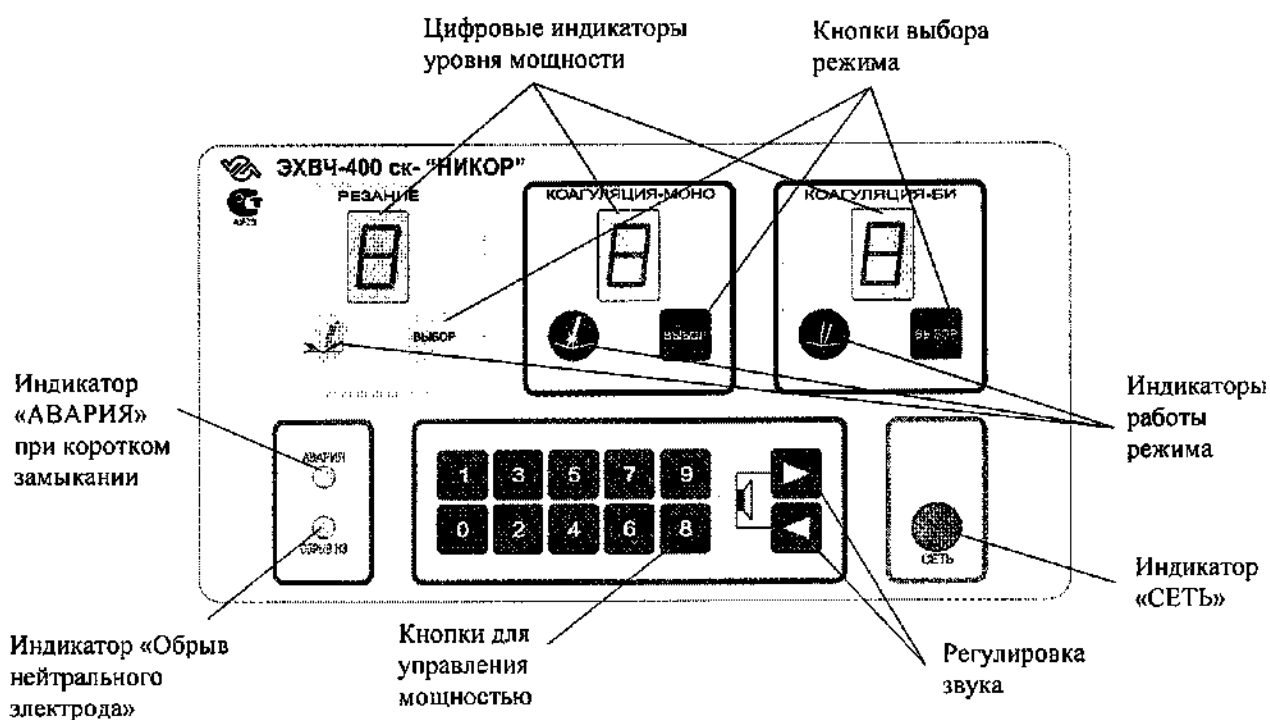


Рисунок 4 – Лицевая панель

1.5 Маркировка и пломбирование

1.5.1 Маркировка аппарата должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.2-92.

1.5.2 На каждом аппарате должны быть указаны:

- товарный знак предприятия-изготовителя,
- знак соответствия системы сертификации ГОСТ Р,
- обозначение типа аппарата,
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя,
- год выпуска (или две последние цифры),
- частота питающей сети,
- номинальное напряжение сети,
- потребляемая мощность,
- номинальная выходная мощность в Вт и сопротивление нагрузки в Ом, при которой обеспечивается эта мощность для всех выходных цепей,
- рабочая частота (номинальное значение основной частоты)
- продолжительность включения,
- обозначение технических условий,
- символ, указывающий тип защиты от поражения электрическим током и защиту от разрядов дефибриллятора,
- символ, указывающий идентификацию рабочей части.

1.5.3 На аппарате должны быть нанесены символические знаки для обозначения функционального назначения органов управления.

1.5.4 Транспортная маркировка должна содержать манипуляционные знаки: "Хрупкое - осторожно!", "Верх", "Беречь от влаги", "Штабелирование ограничено", дополнительные и информационные надписи в соответствии с требованиями ГОСТ 14192-96.

Символы маркировки приведены в таблице 1.

Таблица 1

№	Символ	Публикация МЭК	Описание
1			Товарный знак предприятия изготовителя
2			Знак соответствия системы сертификации ГОСТ Р
3			Идентификация рабочей части. Указывает, что нейтраль и активный электрод изолированы от земли как на высокой, так и на низкой частотах.
4		878-02-05	Изделие типа CF с защитой от действия дефибриллятора
5		348	Внимание, обратитесь к ЭКСПЛУАТАЦИОННЫМ ДОКУМЕНТАМ

1.6 Упаковка

1.6.1 Упаковка должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92.

1.6.2 Перед упаковыванием металлические поверхности аппарата, не имеющие лакокрасочных покрытий, должны быть обезжирены и законсервированы для условий хранения 2 по варианту защиты ВЗ-1, упаковывание изделий по варианту внутренней упаковки ВУ-1 в соответствии с ГОСТ 9.014-78. Предельный срок защиты без переконсервации 3 года.

1.6.3 Для транспортирования аппарат в упаковке, паспорт, коробки с принадлежностями и запасными частями должны быть уложены в тару, изготовленную по документации предприятия изготовителя.

1.6.4 В каждую тару вкладывается упаковочный лист, в котором должны быть указаны:

- наименование предприятия изготовителя,
- наименование изделия,
- число изделий в упаковке,
- условный номер упаковщика и контролера,
- дата упаковывания.

2 Использование по назначению

2.1 Безопасность и эксплуатационные ограничения

Следует помнить, что при работе аппарата через пациента протекает электрический ток, в теле оперируемого пациента выделяется энергия, которая производит разогрев тканей. При работе с аппаратом необходимо знать его технические возможности и устанавливать минимально возможные уровни мощности.

Во избежание ожогов нейтральный электрод должен надежно контактировать по всей своей площади с телом пациента и быть расположен как можно ближе к операционному полю и прижат к телу пациента **неизолированной** поверхностью. Нейтральный электрод необходимо обязательно обернуть четырьмя слоями марли, обильно смоченной в физрастворе, либо 4 слоя марли, смоченной в физрастворе, проложить между телом пациента и нейтральным электродом так, чтобы размеры марли были больше размеров нейтрального электрода на 10-20 мм с каждой стороны. Во время операции следить за тем, чтобы нейтральный электрод не высыхал и плотно прилегал к телу пациента (ГОСТ Р 50267.2-92).

Контакт между различными частями тела (например, между руками и телом пациента) следует исключать, например, при помощи сухой марли. Пациент не должен касаться металлических частей, которые заземлены или имеют большую емкость относительно земли (например, опор операционного стола и т.п.). С этой целью рекомендуется использовать антистатические коврики. Кабели электродов следует располагать таким образом, чтобы исключить их прикосновение к пациенту или к другим соединительным кабелям. Временно неиспользуемые электроды должны быть изолированы от пациента.

Для операций с малой площадью поперечного сечения желательно использовать биполярный электрод, чтобы исключить нежелательную коагуляцию.

Кажущееся недостаточное значение выходной мощности или нарушение правильной работы аппарата при нормальной установке органов управления может означать неправильное применение нейтрального электрода или плохой контакт в его цепи.

При одновременном использовании аппарата и приборов контроля за физиологическими параметрами пациента, любые электроды рекомендуется располагать как можно дальше от электрохирургических электродов. Приборы с игольчатыми электродами применять не рекомендуется. Во всех случаях контроля рекомендуется использовать электроды со встроенными устройствами ограничения токов высокой частоты. Для пациентов с электрокардиостимуляторами или их электродами существует опасность, вызванная влиянием высокочастотных токов на работу электрокардиостимулятора, который может выйти из строя.

Для очистки и дезинфекции должны использоваться не воспламеняющиеся вещества. Воспламеняемые вещества, используемые для очистки и дезинфекции, или как растворители для клеящих веществ должны испариться до применения аппарата. Существует опасность скапливания горючих растворов под пациентом или в таких углублениях тела, как пупок, влагалище. Следует удалить скопление жидкостей в указанных местах перед использованием аппарата. Должно быть обращено внимание на возможность возгорания эндогенных газов. Некоторые материалы, например, вата и марля, насыщенные кислородом могут возгораться от искр, создаваемых при нормальном использовании аппарата. Использование воспламеняемых анестетиков, а также закиси азота (N_2O) и кислорода следует исключить, если электрохирургическая операция проводится в области грудной клетки или на голове, кроме случаев, когда эти вещества отсасываются.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- использовать аппарат, корпус которого был подвержен сильным ударам, приведшим к деформации аппарата,
- использовать аппарат, у которого беспорядочно изменяются показания индикаторов при отключенных режимах,
- контакт разъемов инструмента с любой жидкостью,
- использовать кабели и электроды несовместимые с аппаратом,

– использовать аппарат после транспортировки без тары не выдержав его при нормальных условиях не менее двух суток.

Если аппарат длительное время находился при температурах ниже 10 °С, то для устранения конденсации влаги внутри аппарата необходимо выдержать его при комнатной температуре не менее двух суток.

По истечении срока службы аппарата использование аппарата разрешается после проверки параметров безопасности в организации предприятия изготовителя.

2.2 Подготовка изделия к использованию.

Изделие питается от сети переменного тока номинальным напряжением 220 В, 50 Гц. Сетевая розетка должна иметь специальный контакт заземления. На задней панели основного блока имеется разъем для подключения сетевого шнура.

В зависимости от условий использования перед началом работы необходимо выбрать, при помощи переключателя на задней панели, класс защиты аппарата (I КЛАСС – при работе с защитным заземлением, II КЛАСС – без защитного заземления).

Инструменты стерилизуются химическим способом (погружением в стерилизующую жидкость или помещением в камеру с парами формалина), **исключая разъемы электродов. Запрещается контакт разъема инструмента с любой жидкостью.** Разъемы инструментов перед подключением необходимо тщательно вытереть и просушить. Разъемы всех инструментов байонетного типа. Каждый разъем плотно соединяется с соответствующим выходом на панели разъемов в соответствии с рисунком 5 и фиксируется поворотом его подвижной части по часовой стрелке.

Разъем каждого инструмента имеет ключ, предотвращающий подключение инструмента в неподходящий выходной разъем аппарата. Для каждого типа инструментов имеется соответствующий ему выходной разъем.

Разъем педали вставляется в гнездо «ПЕДАЛЬ» на панели разъемов однозначным образом. Фиксация его происходит защелкиванием без поворота. Для отсоединения педального разъема необходимо взяться двумя пальцами за его подвижную часть и легко потянуть на себя. Ни в коем случае нельзя тянуть за хвостовую часть разъема или за кабель.

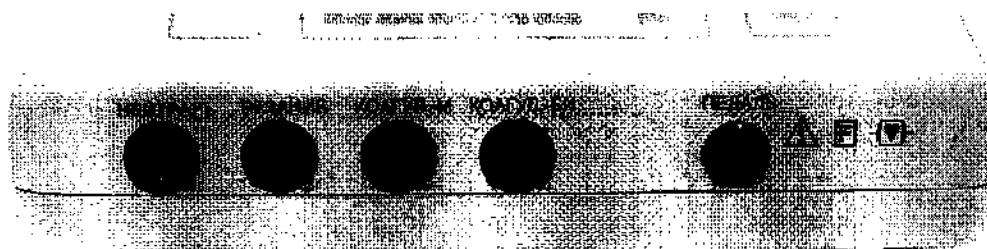


Рисунок 5 – Панель разъемов

После подключения разъемов необходимо подсоединить сетевой шнур к электросети и включить сетевой тумблер на задней стенке корпуса аппарата. При этом аппарат должен включиться, что сопровождается обратным отсчетом времени тестирования на индикаторах уровня мощности, равного 30 секундам. Если аппарат издает прерывистый звуковой сигнал и при этом светится индикатор «обрыв НЭ» на панели аварий, то необходимо проверить надежность соединения разъема кабеля нейтрального электрода, или проверить целостность контрольной цепи на нейтральном электроде. После устранения вышеуказанных неполадок прерывистый звуковой сигнал должен исчезнуть и индикатор «обрыв НЭ» должен погаснуть.

Перед началом работ необходимо установить нужные значения уровня мощности на индикаторах уровня мощности каждого режима. На рисунке 4 показаны кнопки для управления мощностью и кнопки для выбора режима. Для установки уровня мощности в каком-либо режиме необходимо нажать на кнопку «ВЫБОР» в этом режиме. При этом должен замигать индикатор уровня мощности этого режима. После чего необходимо нажать на одну из кнопок управления мощностью (цифры от 0 до 9). Интенсивность воздействия увеличивается с увеличением показаний индикаторов. Если показания индикатора равны нулю, аппарат не подает напряжение на соответствующий выход.

В таблице 2 показаны значения номинальных мощностей в режиме резания.

Таблица 2

Сопротивление нагрузки (Ом)	Выходная мощность в режиме резания (Вт)								
	Уров. 1	Уров. 2	Уров. 3	Уров. 4	Уров. 5	Уров. 6	Уров. 7	Уров. 8	Уров. 9
50	30,7	50,3	72,8	106,2	135,4	171	195	206	218
100	36,1	59,2	85,7	125	159,3	201,2	251,8	308,1	360
150	40	74,2	107,4	156,6	199,7	240	280	320	360
200	40	80	120	160	200	240	280	320	360
300	40	80	120	160	200	240	280	320	360
400	40	80	112,1	148	190	236	280	320	360
500	40	65	90,6	120	154	191	234	279	330
1000	23	33	46	61	78	97	118	141	167
2000	11	17	23	30	39	48	59	71	84

В таблице 3 показаны значения номинальных мощностей в режимах коагуляции.

Таблица 3

Сопротивление нагрузки (Ом)	Уровень условной мощности	Выходная мощность в К-М, Вт	Выходная мощность в К-Б, Вт
50	0	0	0
	3	60	37,5
	6	89	56,5
	9	123	111,5
100	0	0	0
	3	60	32
	6	105	64,5
	9	145	130
150	0	0	0
	3	55	24
	6	120	60
	9	180	130
200	0	0	0
	3	44,6	19,5
	6	120	48
	9	180	130
300	0	0	0
	3	31,6	13,5
	6	97	33,5
	9	180	100
400	0	0	0
	3	24	10,5
	6	74	26,5
	9	151	78
500	0	0	0
	3	19,6	9
	6	60	21,5
	9	122	64

Продолжение таблицы 3

Сопротивление нагрузки (Ом)	Уровень условной мощности	Выходная мощность в К-М, Вт	Выходная мощность в К-Б, Вт
1000	0	0	0
	3	10	5
	6	30	11,5
	9	62	33,5
2000	0	0	0
	3	5	2,5
	6	15	6
	9	31,2	17,5

В приложении А приведены диаграммы работы аппарата.

Нейтральный электрод должен надежно контактировать по всей своей площади с телом пациента, быть расположен как можно ближе к операционному полю и прижат к телу пациента **неизолированной** поверхностью. Нейтральный электрод необходимо обязательно покрыть четырьмя слоями марли, обильно смоченной в физрастворе, либо 4 слоя марли, смоченной в физрастворе, проложить между телом пациента и нейтральным электродом так, чтобы размеры марли были больше размеров нейтрального электрода на 10-20 мм. Во время операции следить за тем, чтобы нейтральный электрод не высыхал и плотно прилегал к телу пациента. Если во время операции работа проводится только в биполярном режиме, то прикладывать к пациенту нейтральный электрод не нужно.

2.3 Использование изделия

После подготовки аппарата к операции хирург может располагать четырьмя инструментами: инструментом для резания, инструментом для монополярной коагуляции, универсальным инструментом, биполярным пинцетом. Если, в процессе операции необходимо воздействовать на поверхности тканей плазмой (открытым высоковольтным разрядом), необходимо подключить разъем высоковольтной ручки к аппарату вместо биполярного пинцета. Воздействие высоковольтной дуги останавливает кровотечение на поверхности тканей с множеством мелких кровеносных сосудов, благодаря быстрому испарению жидкости с места воздействия. При этом, происходит и стерилизующий эффект.

На каждом инструменте имеется кнопка. При нажатии на кнопку выбранного инструмента включается соответствующий режим и на инструмент подается высокочастотное напряжение.

Возможно включение выходной мощности как с универсальной педали (одноклавишная педаль) так и с двухклавишной педали. По умолчанию (после включения сети) с универсальной педали включается режим «К-БИ». Для управления режимом «резание» или «К-МОНО» с универсальной педали необходимо нажать соответствующую кнопку «ВЫБОР».

Работа с двухклавишной педали. По умолчанию (после включения сети) клавиша педали, находящаяся слева (желтая) включает только режим резание, а правая клавиша (синяя маркировка) – режим биполярной коагуляции (или при подключении соответствующего инструмента – высоковольтной коагуляции). Если необходимо использовать педаль в режиме монополярной коагуляции, то следует нажать кнопку «ВЫБОР-МОНО» на аппарате (при этом замигает соответствующий цифровой индикатор) и клавишу педали синего цвета. Теперь монополярной коагуляцией можно управлять либо от кнопки на инструменте «К-МОНО», либо от педали. При выключении–включении сети правая педаль будет опять включать режим «К-БИ».

При монополярном воздействии (режим «резание» или «коагуляция моно») высокочастотный ток протекает между активным электродом и нейтральным электродом. В окрестностях точки касания активного электрода к ткани плотность тока максимальна, поэтому плотность энергии выделяемой на этом участке в единицу времени имеет наибольшее значение. При удалении от этого места, плотность энергии в тканях резко снижается, благодаря чему основная мощность (80% для резания и 60% для коагуляции) выделяется в точке касания. Токковые линии в этих режимах проходят по всему телу и имеют большую концентрацию в

тканях с малым импедансом и в крови. В биполярном режиме основная энергия (95%) выделяется в ткани, захваченной пинцетом. Токовые линии в монополярном и биполярном режиме символично показаны на рисунке 6.

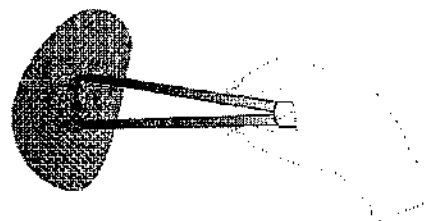
При касании электродом ткани происходит быстрый разогрев точки касания и свертывание белка (коагуляция). При воздействии на кровотокающий сосуд происходит разогрев крови как внутри сосуда, так и в поврежденном месте, благодаря чему кровь сворачивается и образуется закупорка поврежденного сосуда. Кроме того, имеет место реакция близлежащих к поврежденному месту сосудов и мышечных тканей, реагирующих спазмом на разогрев места воздействия, что так же играет большую роль в кровоостанавливающем эффекте.

При резании происходит разрушение ткани плазмой покрывающей инструмент в процессе рассечения. Так как при резании, время воздействия токов на повреждаемые кровеносные сосуды относительно мало происходит недостаточная закупорка крупных сосудов. Поэтому необходима дополнительная коагуляция кровотокающих после резания сосудов с использованием монополярной или биполярной коагуляции. Резать наиболее удобно универсальным инструментом. На этом инструменте имеется две кнопки. Одна кнопка включает режим резания, другая кнопка включает режим коагуляции моно, что позволяет резать и коагулировать ткани, не меняя инструмента.

Во время операции необходимо следить за тем, чтобы электроды не вызывали почернения тканей. В противном случае необходимо снижать уровень мощности. При резании могут возникать нервно-мышечные стимуляции низкочастотной составляющей напряжения, образующейся из-за выпрямительных свойств дуги. Если этот эффект проявляется необходимо уменьшить уровень мощности в канале «резание». Особенности режима «резание» и наиболее часто встречающиеся проблемы приведены в таблице 4



а) токовые линии в монополярном режиме



б) токовые линии в биполярном режиме

Рисунок 6

Таблица 4

Режим	Уровни мощности	Описание процесса	Возможные неудачи (неполадки)	Устранение неполадки
Резание	1	Процесс резания происходит при пониженном напряжении с ограничением мощности на уровне 45-50 Вт и с ограничением тока на уровне 0,5 А. Резание при полостных операциях с электродами малой рабочей поверхности (иглы, конизаторы, узкие режущие инструменты). Некроз практически отсутствует.	Возможно резкое исчезновение дуги и режущего эффекта при использовании электродов с большой рабочей поверхностью, из-за резкого перехода в режимы ограничения мощности или тока.	Необходимо использовать электроды с малой поверхностью - иглы, конизаторы, узкие режущие инструменты или перезапускать режим, повторно нажав на кнопку инструмента, предварительно оторвав электрод от ткани.
	2-3	Ограничение мощности на уровне 80-150 Вт и тока на уровне 0,6-1 А. Резание при полостных операциях с электродами малой поверхности (иглы, конизаторы, узкие режущие инструменты). Процесс резания более устойчив, наблюдается слабая коагуляция белковых тканей и закупорка мельчайших кровеносных сосудов.	Очень редко возможно резкое исчезновение дуги и режущего эффекта, которое самоустраняется спустя 0,5-1 секунду.	Эффект устраняется автоматически или при уменьшении площади касания электрода с тканью.
	4-5	Ограничение мощности на уровне 180-200 Вт и тока на уровне 0,8-1 А. Резание на открытых полостях электродами большой площади рабочей части. Наблюдается устойчивая плазменная дуга покрывающая электрод. При рассечении практически нет усилий, даже при большой глубине погружения электрода.	Возможны подергивания мышц вблизи воздействия из-за электростимуляции слабой низкочастотной составляющей высокочастотного тока, образуемой из-за выпрямительных свойств дуги, при работе с электродами малой рабочей поверхности. Эффект зависит от места воздействия и часто проявляется при воздействии вблизи больших нервных узлов.	Для устранения необходимо снизить уровень мощности, или использовать электроды с большей рабочей поверхностью.

Продолжение таблицы 4

Режим	Уровни мощности	Описание процесса	Возможные неудачи (неполадки)	Устранение неполадки
Резание	6-7	Ограничение мощности на уровне 250- 280 Вт и тока на уровне 1-1,4 А. Очень мощная дуга, устойчивая даже в жидкости. Режим благоприятен для резания любым электродом, в том числе эндоскопическим. Резание возможно в жидкости.	1 Возможно резкое исчезновение дуги и режущего эффекта при использовании электродов с большой режущей поверхностью, при резании в жидкости (гашение дуги) из-за резкого перехода в режимы ограничения мощности или тока. 2 Возможно разрушение рабочей части электрода.	1 Ситуации устраняются при уменьшении площади контакта активного электрода с тканью. Если ситуация не устраняется необходимо сменить эндоскопический режущий электрод. 2 Необходимо использовать специальные электроды с тугоплавкими рабочими частями.
	8	Ограничение мощности на уровне 320 Вт и тока на уровне 1,8 А. Режим для разрушения тканей в жидкости (вапоризация) при эндоскопических операциях. На полостных операциях наблюдается испарение тканей в месте контакта мощной дугой.	Четко выражены нервно-мышечные реакции. При открытом воздействии на электродах образуется черный нагар.	Режим используется в специфических операциях. Если хирург не имеет навыка работы с большими мощностями, необходимо опробовать режимы на препаратах чтобы сделать вывод о надобности использования данного режима.
	9	Ограничение мощности на уровне 360 Вт и тока на уровне 1,8 А. Вспаривание или резание специальным тугоплавким инструментом. Рассечение костных, хрящевых тканей, испарение тканей.	Сильные нервно-мышечные реакции, и большое выделение едкого дыма.	Режим используется только крайних случаях в специфических операциях.

3 Техническое обслуживание

3.1 Специальное техническое обслуживание изделию не требуется.

3.2 Периодическую проверку работоспособности изделия должен производить специалист по техническому обслуживанию медицинской техники не реже один раз в 12 месяцев. Перечень работ по проверке работоспособности включен в таблицу 5.

Таблица 5

Наименование работы	Кто выполняет	Средства измерения. Вспомогательные технические устройства	Контрольные значения параметров
1 Проверка работоспособности канала «резание». Собрать схему рисунок 7. Установить «уровень мощности» равным 9, после чего включить «режим» и проконтролировать напряжение.	Специалист по техническому обслуживанию медицинской техники	Вольтметр C504, набор резисторов 300 Ом	Показания вольтметра = 330 В. При уменьшении уровня мощности, показания вольтметра должны уменьшаться.
2 Проверка работоспособности канала «коагуляция моно». Собрать схему рисунок 7. Установить «уровень мощности» равным 9, после чего включить «режим» и проконтролировать напряжение.	Специалист по техническому обслуживанию медицинской техники	Вольтметр C504, набор резисторов 150 Ом	Показания вольтметра = 170 В. При уменьшении уровня мощности, показания вольтметра должны уменьшаться.
3 Проверка работоспособности канала «коагуляция-би». Собрать схему рисунок 8. Установить «уровень мощности» равным 9, после чего включить «режим».	Специалист по техническому обслуживанию медицинской техники	Вольтметр C504, набор резисторов 150 Ом	Показания вольтметра = 98 В. При уменьшении уровня мощности, показания вольтметра должны уменьшаться.

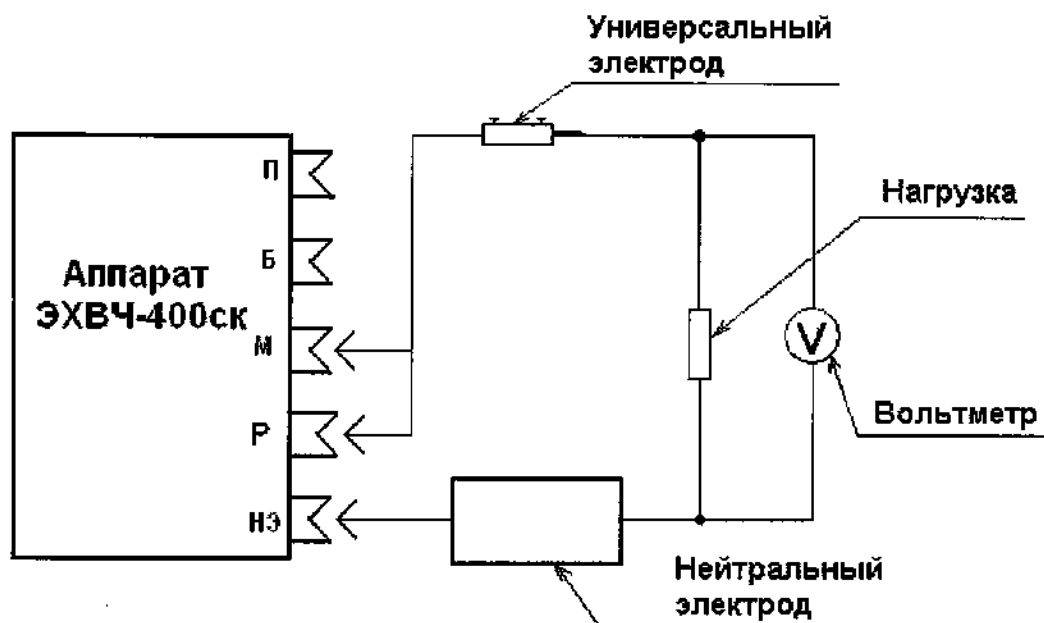


Рисунок 7

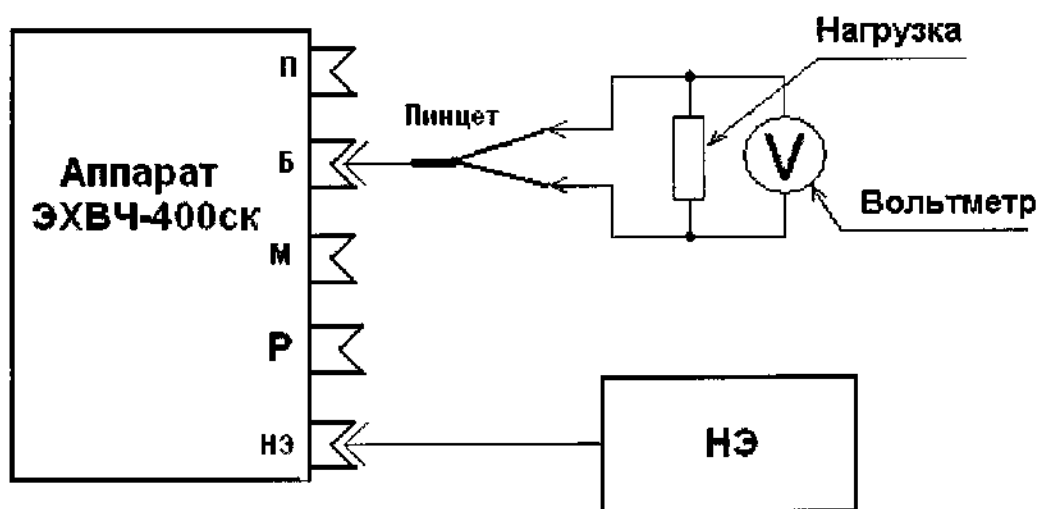


Рисунок 8

4 Текущий ремонт

4.1 Указания по поиску и устранению последствий отказов и повреждений представлены в таблице 6.

Таблица 6

Описание последствий отказов и повреждений	Возможные причины	Указания по установлению последствий отказов и повреждений	Указания по устранению последствий отказов и повреждений
1 При включении тумблера «сеть» аппарат не работает.	Не включен в сеть сетевой шнур или повреждена розетка сети.	Проверить целостность сетевой розетки.	Сетевая розетка чинится квалифицированным персоналом.
2 При включении аппарата светится индикатор «обрыв н.э» и слышен громкий прерывистый звуковой сигнал.	Отключен нейтральный электрод или нарушена цепь контроля нейтрального электрода.	Проверить цепь контроля на нейтральном электроде.	Восстановить цепь, если эффект не исчез заменить нейтральный электрод.
3 При нажатии на кнопку, какого либо инструмента, режим не включается.	Вышла из строя цепь включения режима на инструменте, или ненадежно соединен разъем инструмента.	Проверить правильность включения разъема инструмента к аппарату	Подключить правильно разъем инструмента, если дефект не исчез, заменить инструмент.
4 Инструмент не оказывает на ткани воздействия даже на максимальной мощности, когда как другие инструменты работают нормально. Эффект может исчезать, а затем вновь появляться	Оборвана силовая жила кабеля инструмента или неправильно соединен разъем инструмента к аппарату.	Проверить правильность включения разъема инструмента к аппарату	Подключить правильно разъем инструмента, если дефект не исчез, заменить инструмент.
5 На режимах РЕЗАНИЕ и К-МОНО даже на максимальной мощности нет достаточного воздействия на ткани пациента.	Нейтральный электрод приложен к телу пациента неправильно, а именно: изолированной поверхностью, или высохла марля, проложенная между телом пациента и нейтральным электродом.	Проверить правильность положения нейтрального электрода и влажность марли	Правильно приложить нейтральный электрод к телу пациента (неизолированной поверхностью) и обильно смочить марлю физраствором.

4.2 При отказах другого вида, ремонт осуществляется предприятием – изготовителем или его аккредитованными представителями.

5 Транспортирование и хранение

5.1 Аппарат в упаковке предприятия–изготовителя можно транспортировать на любые расстояния автомобильным и железнодорожным транспортом (в закрытых транспортных средствах), авиационным транспортом (в герметизированных отсеках самолётов), водным транспортом (в трюмах судов).

5.2 Аппарат в упаковке изготовителя следует хранить на складе на стеллажах не более, чем в 2 ряда.

5.3 Аппарат должен храниться при отсутствии в окружающей среде кислотных, щелочных и других примесей, которые могут вредно повлиять на аппарат.

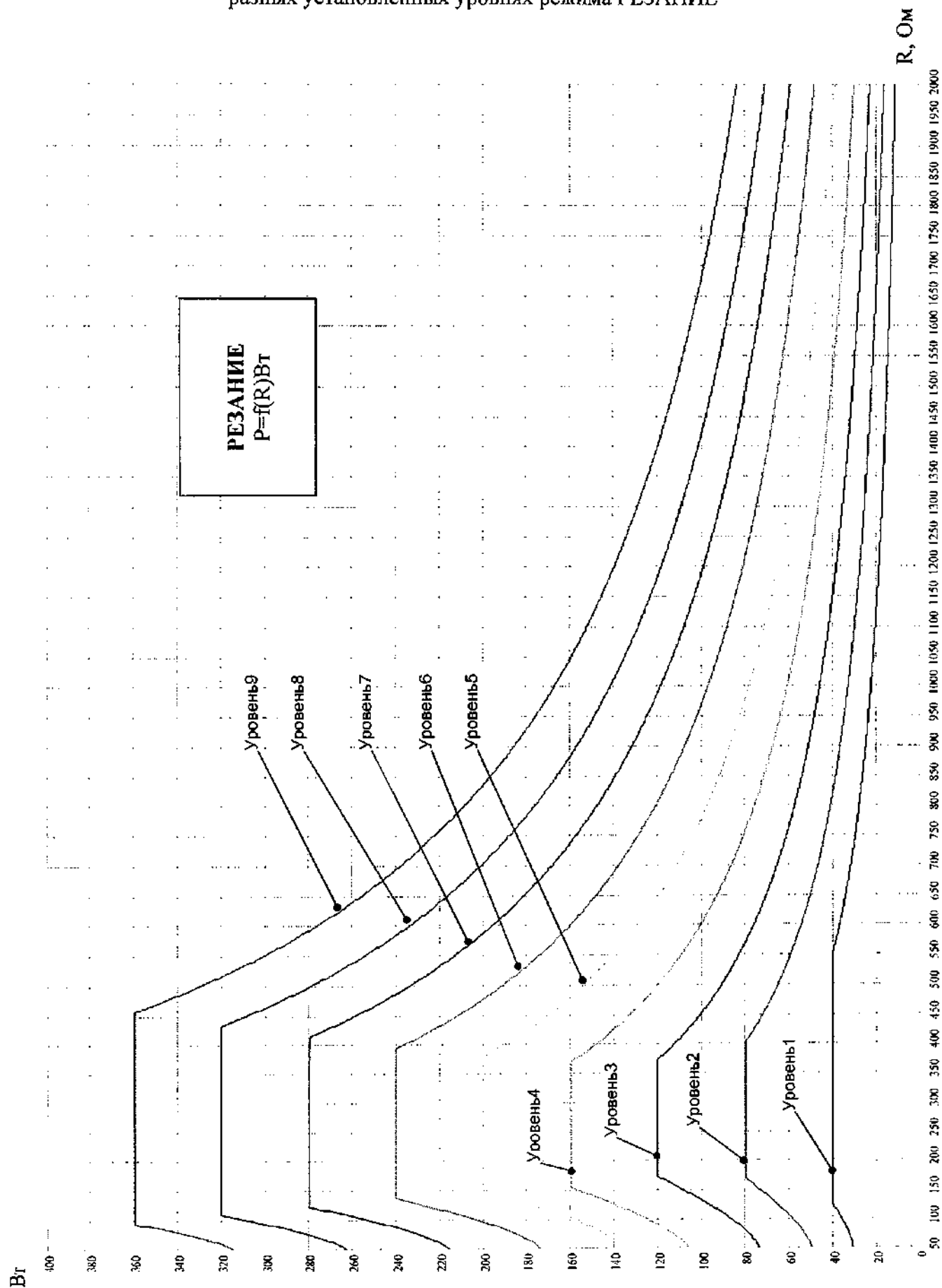
5.4 Хранение под открытым небом и под навесом не допускается.

6 Утилизация

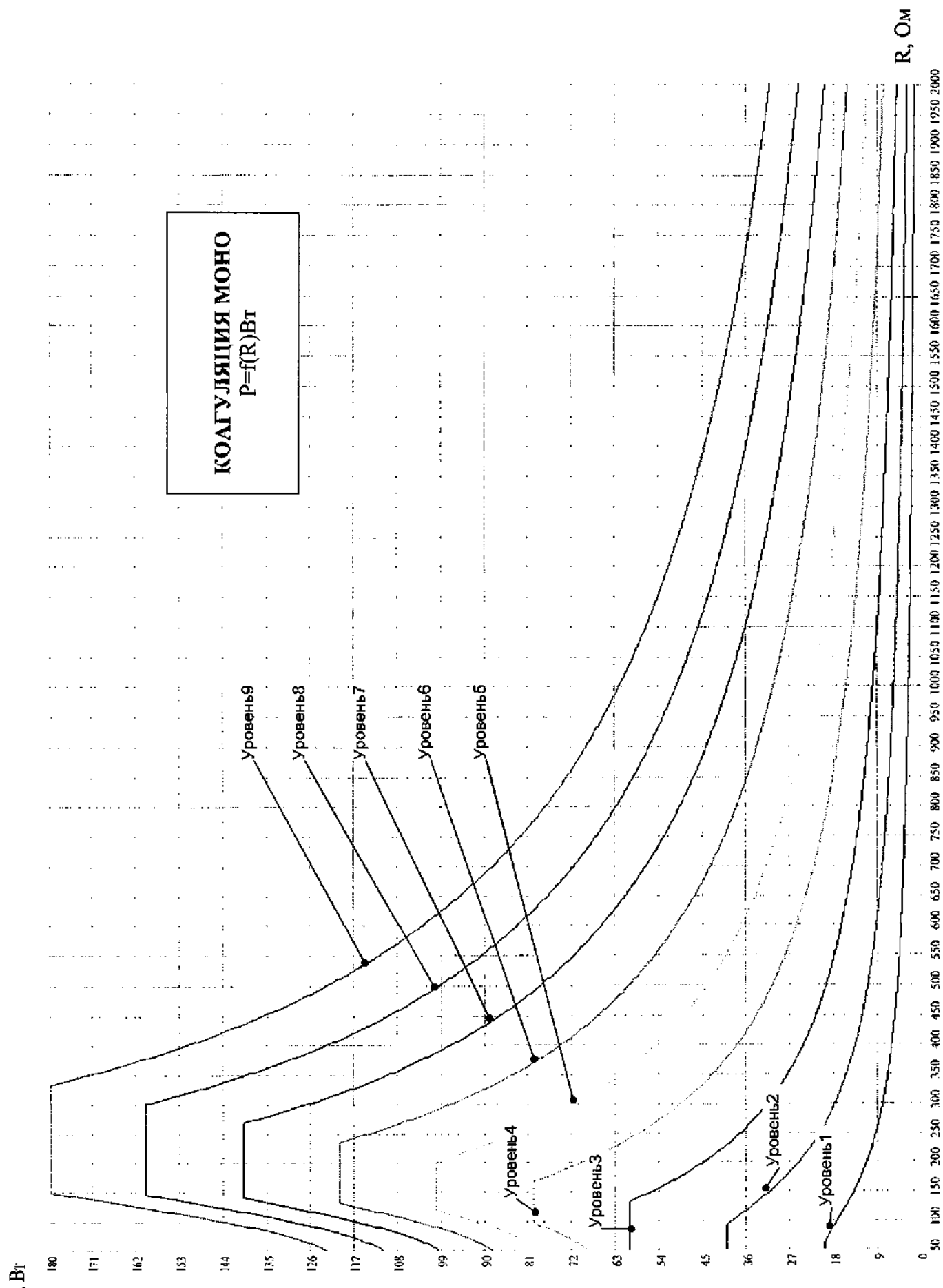
6.1 Электроскальпель-коагулятор ЭХВЧ-400 ск-«НИКОР» не содержит вредных примесей и утилизируется обычным способом.

Приложение А Диаграммы ЭХВЧ-400 ск-«НИКОР»

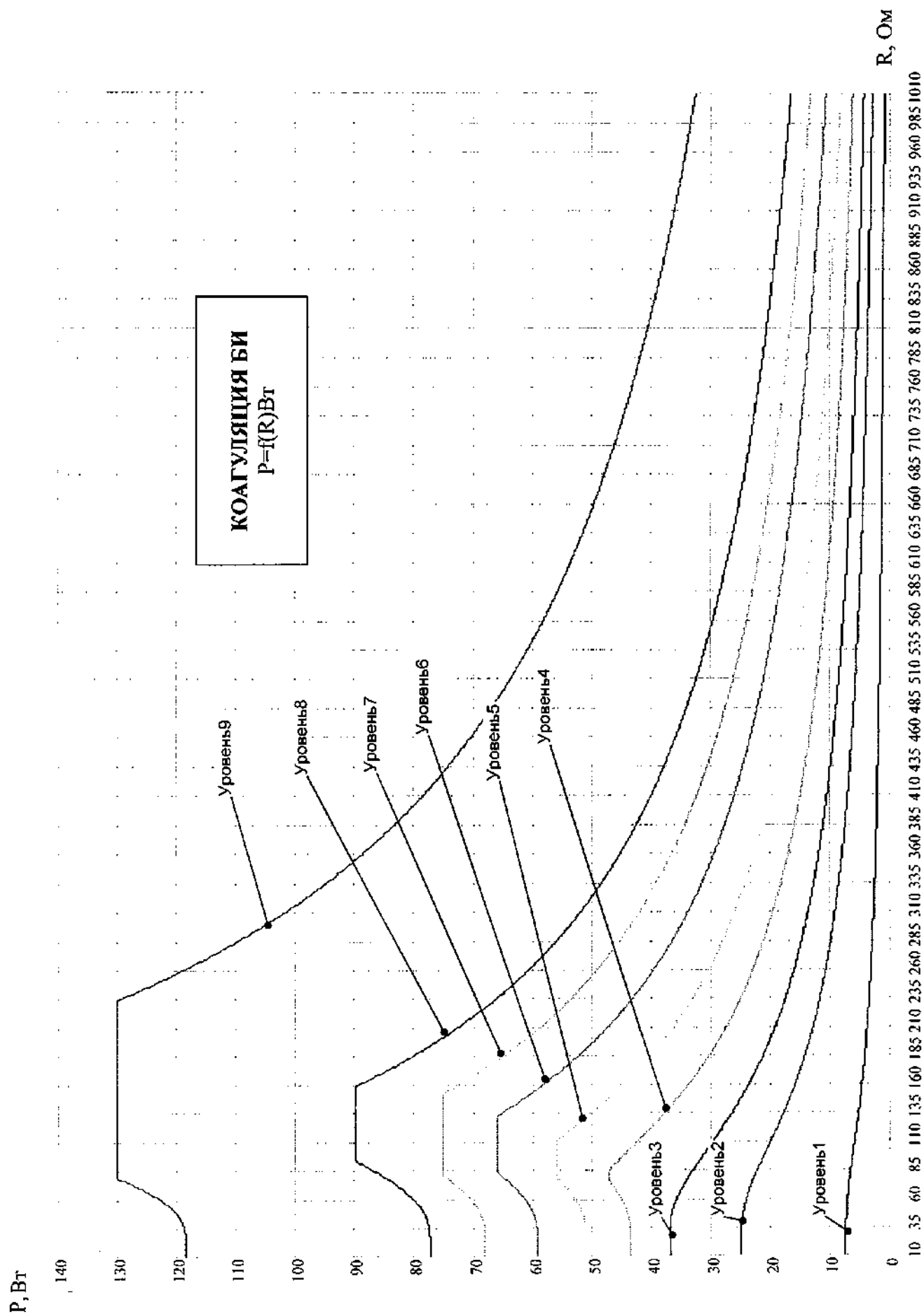
Диаграммы зависимости номинальной выходной мощности от сопротивления нагрузки при разных установленных уровнях режима РЕЗАНИЕ



Диаграммы зависимости номинальной выходной мощности от сопротивления нагрузки при разных установленных уровнях режима КОАГУЛЯЦИЯ МОНО

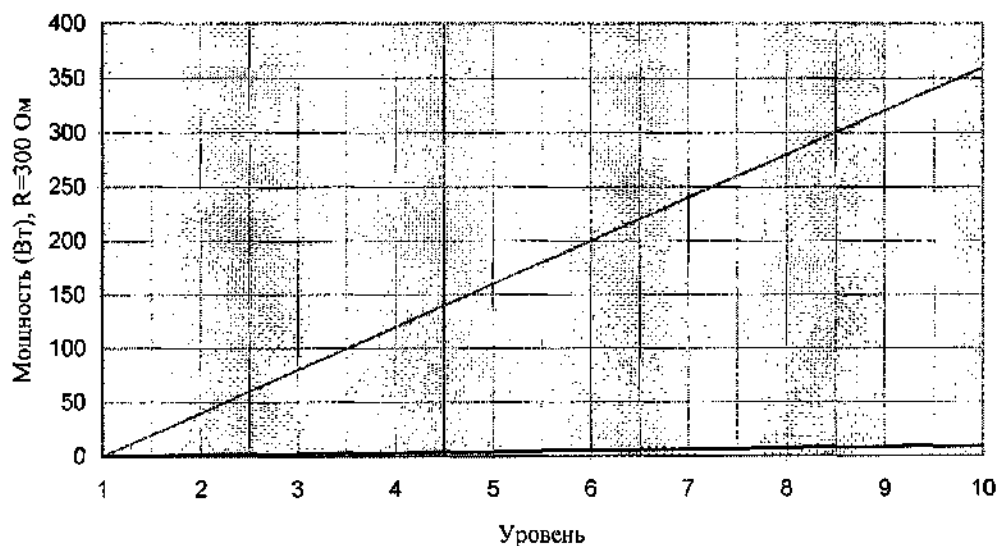


Диаграммы зависимости номинальной выходной мощности от сопротивления нагрузки при разных установленных уровнях режима КОАГУЛЯЦИЯ БИ

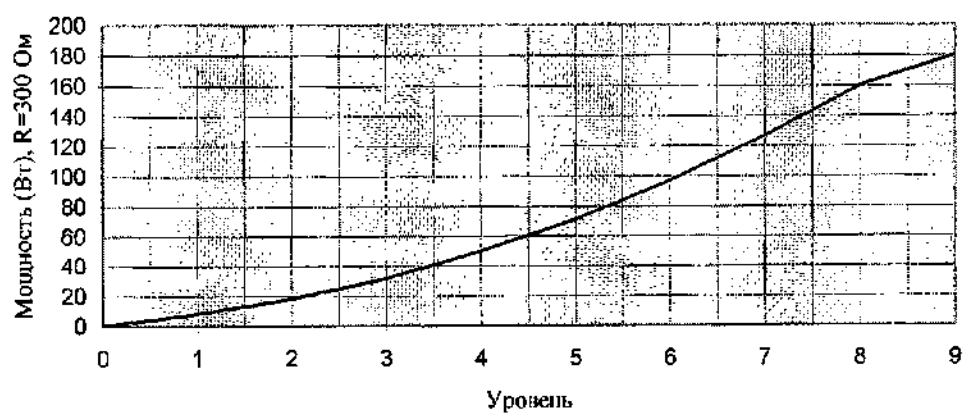


Регулировочные характеристики ЭХВЧ-400 при номинальных сопротивлениях

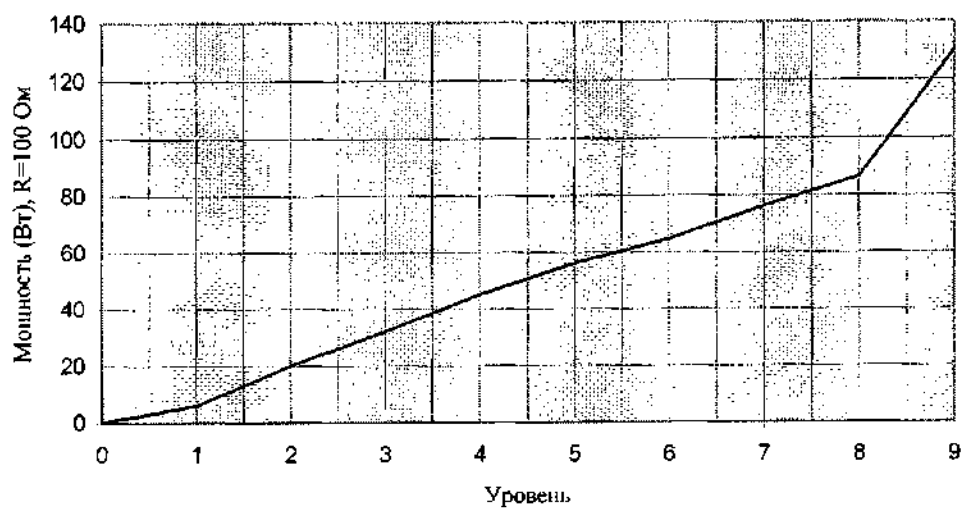
РЕЗАНИЕ



КОАГУЛЯЦИЯ МОНО



КОАГУЛЯЦИЯ БИ



Принято
и решение
№ 16
Ген. директор
С. М. В. С.

