УТВЕРЖДЕНО

Приказом Росздравнадзора

№ _____ от _____

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

И

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ПРИБОРА ДЛЯ ЭЛЕКТРО-РАДИОХИРУРГИИ

«SURGITRON DUAL EMC 90»

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ОГЛАВЛЕНИЕ

I. ВВЕДЕНИЕ 2
1.0. Введение в радиохирургию 2
1.1. Описание общего характера 2
1.2. Комплект поставки 3
II. БЕЗОПАСНОСТЬ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 3
2.0. Меры предосторожности 3
2.1. Инструкция по технике безопасности 3
III. ОПИСАНИЕ ЭЛЕМЕНТОВ УПРАВЛЕНИЯ 4
3.0. Управление включением прибора 4
3.1. Задняя панель 5
3.2. Элементы управления передней панели 6
IV. ОПРЕДЕЛЕНИЕ ОПТИМАЛЬНОЙ ТЕХНИКИ И ВЫБОР РАБОЧИХ РЕЖИМОВ ДЛЯ РАЗНЫХ ОПЕРАЦИЙ 8
4.0. Определение оптимальной техники 8
4.1. Формы волны/рабочие режимы и их применение для наиболее часто выполняемых операций 9
V. ПОДГОТОВКА К ЭКСПЛУАТАЦИИ 10
5.0. Подготовка прибора к работе 10
5.1. Правила использования пассивного электрода 10
5.2. Выбор рабочего режима и мощности прибора «Сургитрон Dual EMC 90» 10
5.3. Правила работы 11
5.4. Рекомендуемый рабочий цикл 11
VI. ПРЕДОПЕРАЦИОННАЯ ТРЕНИРОВКА 12
6.0. Разрез 12
6.1. Коагуляция 12
6.2. Биполярная коагуляция 13
VII. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПРИБОРА И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ 13
7.0. Очистка и дезинфекция прибора 13
7.1. Очистка и дезинфекция принадлежностей 13
7.2. Стерилизация принадлежностей 14
7.3. Уход за ножной педалью 15
VIII. ПРЕДОТВРАЩЕНИЕ ПОЛОМКИ ЭЛЕКТРОДОВ 15
IX. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЯ ПРИБОРА 16
9.0. Допустимые условия среды эксплуатации 16
9.1. Условия транспортировки и хранения 16
X. ТЕХНИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ 16
10.0. Размеры и вес 16
10.1. Входные характеристики 16
10.2. Выходные характеристики 17
10.3. Выходная мощность волн высокой частоты 17
10.4. Технические условия 17
10.5. Элементы безопасности 18
10.6. Таблица кодов ошибок 18
10.7. Расшифровка условных обозначений 19
10.8. Выходная мощность против цифровых установок 20
10.9. Выходная мощность режима «Разрез» против активной нагрузки 20
10.10. Выходная мощность режима «Разрез и коагуляция» против активной нагрузки 21
10.11. Выходная мощность режима «Коагуляция» против активной нагрузки 21
10.12. Выходная мощность режима «Фульгурация» против активной нагрузки 22
10.13. Выходная мощность режима «Биполярная коагуляция» против активной нагрузки 22
10.14. Отношение выходного напряжения к цифровой настройке. 23

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

1. ВВЕДЕНИЕ

1.0. ВВЕДЕНИЕ В РАДИОХИРУРГИЮ

Результаты хирургического вмешательства, произведенного с помощью современного высокочастотного радиоволнового хирургического оборудования, нельзя сравнивать с результатами, полученными при использовании различных методов средне- и низкочастотной электрокоагуляции (электрокаутеризации, медицинской диатермии) и других генераторов прерывисто-искрового тока или приборов, работающих в режиме частично выпрямленного сигнала, не обеспечивающих должных форм волны для хирургических разрезов.

Поэтому перед тем, как предоставить Вашему вниманию инструкции по клиническому использованию, мы предлагаем краткое определение радиоволновой хирургии и высокочастотных волн.

РАДИОВОЛНОВАЯ ХИРУРГИЯ - это атравматичный метод разреза и коагуляции кожи и мягких тканей при помощи радиоволн высокочастотного диапазона - 4,0 МГц. Энергия радиоволн хорошо поглощается водой. Вследствие высокого содержания воды в клетках (80-90%) они активно поглощают и накапливают энергию радиоволн. Накопление энергии приводит к набуханию молекул воды и повышает внутриклеточное давление. Избыточное давление приводит к разрыву клетки и ее переходу в парообразное состояние. При этом образуется пар низкой температуры, способствующий коагуляции тканей.

Специфическое взаимодействие с клетками позволяет проводить тщательное и прецизионное рассечение с сохранением подлежащих тканей, т.к. радиоволны, поглощаясь внутриклеточной жидкостью, воздействуют только на поверхностные слои тканей - риск повреждения латерально и глубже раположенных органов и тканей отсутствует. Радиоволновой разрез выполняется без физического мануального давления или дробления клеток тканей, без обугливания и разрушения тканей, присущих электрохирургическим средне- и низкочастотным приборам.

Радиоволновые генераторы «Сургитрон™» имеют одну существенную особенность: радиоволны высокой частоты выполняют «холодный» разрез тканей при температуре от 38° до 80°С (чем выше частота - тем ниже температурное воздействие), в результате чего отсутствуют ожог и травма, процесс заживления ускоряется (с 3-х суток) и проходит без образования грубого рубца с минимальной болезненностью и высочайшим косметическим эффектом. Данная технология позволяет получать качественные, максимально точные гистологические образцы тканей. В равной степени значительным преимуществом является стерилизующий эффект радиоволн высокой частоты во время манипуляций.

Таким образом, радиоволновая хирургия значительно облегчает, улучшает и ускоряет хирургические манипуляции. После хирургических операций, выполненных высокочастотными радиоволновыми аппаратами, практически не бывает таких неприятных послеоперационных последствий, как боль, отек, инфекции, тризм и послеоперационный шок от потери крови, которые так часто проявляются после применения «традиционных» средств при подобных хирургических вмешательствах.

1.1. ОПИСАНИЕ ОБЩЕГО ХАРАКТЕРА

Прибор для электро-радиохирургии «Сургитрон Dual EMC 90» представляет собой компактный прибор, являющийся источником высокомощной энергии радиочастот, который может использоваться для целого ряда радиохирургических процедур. Данное действие достигается выбором форм волны и уровней мощности с помощью кнопок, расположенных на передней панели. Выбор режима осуществляется с помощью нажимных кнопок и индикаторов, которые дают информацию о состоянии прибора. Уровень мощности для каждого режима высвечивается на цифровых дисплеях, находящихся на передней панели прибора, на которых также показывается положение самопроверки и наблюдения. Данный дисплей соединен с элементами управления, для предотвращения работы в тех случаях, когда горит индикатор FAULT (отказ). Управление работой прибора осуществляется с помощью ножного и/или ручного переключения. Внутренняя память является особым элементом для сохранения всех настроек передней панели, режима и уровня выходной мощности. Прибор соответствует международным стандартам безопасности.

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

1.2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

1.2.1. Генератор «Сургитрон Dual EMC 90»
1.2.2. Электроды активные монополярные стерилизуемые (комплект в зависимости от специальности)
1.2.3. Электрод активный биполярный пинцетообразный стерилизуемый
1.2.4. Электроды пассивные с кабелем одноразовые
1.2.5. Электрод пассивный с кабелем стерилизуемый
1.2.6. Наконечник монополярный стерилизуемый (ножное включение)
1.2.7. Наконечник монополярный стерилизуемый (трехкнопочный ручного включения)
1.2.8. Наконечники биполярные одноразовые
1.2.9. Держатель для наконечника
1.2.10. Ножная педаль со шнуром
1.2.11. Силовой шнур
1.2.12. Два предохранителя
1.2.13. Инструкция по эксплуатации
1.2.14. Обучающий CD диск.

II. БЕЗОПАСНОСТЬ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

2.0. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

2.0.1. **Генератор «Сургитрон Dual EMC 90» не предназначен для выполнения длительных процедур нехирургической подтяжки кожи и по сокращению морщин. Длительность процедуры может вызвать перегрев и поломку генератора. На поломки такого рода гарантия производителя не распространяется.**
2.0.2. Не используйте «Сургитрон Dual EMC 90» при наличии в помещении горючих анестетических средств и других горючих газов, горючих жидкостей или воспламеняющихся предметов.
2.0.3. Чтобы избежать удара током, не снимайте крышку. В случае неисправности обращайтесь к специалистам фирмы «Эллман-Рус».
2.0.4. Пациентам, использующим кардиостимулятор, нельзя проводить радиоволновые хирургические операции без предварительной консультации с врачом-кардиологом. Необходимо убедиться, что кардиостимулятор защищен и ему не повредит высокочастотное вмешательство.
2.0.5. Для обеспечения нормальной и безопасной работы должны использоваться только принадлежности, поставляемые производителем.
Для обеспечения надежной и безопасной работы прибор «Сургитрон Dual EMC 90» и соответствующие принадлежности должны перед эксплуатацией проверяться на износ.

2.1. ИНСТРУКЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

2.1.1. Пациент не должен прикасаться к металлическим частям, которые заземлены или имеют значительную емкость на землю. В данных случаях рекомендуется использовать антистатическое простынное полотно.
2.1.2. Следует избегать соприкосновения кожных покровов (например, соприкосновения рук и тела пациента).
2.1.3. В тех случаях, когда «Сургитрон Dual EMC 90» используется одновременно с приборами наблюдения за физиологическими процессами, электроды таких приборов должны размещаться как можно дальше от электродов «Сургитрон Dual EMC 90».
2.1.4. Генератор «Сургитрон Dual EMC 90» может оказывать неблагоприятное влияние на работу других электронных приборов.
2.1.5. Провода, ведущие к электродам, должны быть расположены таким образом, чтобы не соприкасаться с телом пациента или другими проводами. Временно неиспользуемые активные электроды не должны соприкасаться с телом пациента.
2.1.6. Для выполнения нужной хирургической манипуляции всегда используйте минимально возможную мощность.
2.1.7. Явно низкий выход или отказ данного прибора функционировать должным образом при нормальных установочных параметрах возможно свидетельствует о неправильном использовании пассивного электрода или плохого контакта в его соединениях.
2.1.8. Не используйте данный прибор при использовании горючих обезболивающих средств.

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

2.1.9. Для чистки используйте только негорючие моющие средства.
2.1.10. Горючие вещества, используемые в качестве растворителей клея, должны испариться перед использованием прибора «Сургитрон Dual EMC 90». Любая горючая жидкость, находящаяся под телом пациента или в углублениях его тела, должна быть перед использованием прибора «Сургитрон Dual EMC 90» удалена. Следует обратить внимание на опасность воспламенения эндогенных газов.
2.1.11. Некоторые материалы, например, хлопок, шерсть и марля, впитав кислород, могут воспламениться от искр, появляющихся в процессе работы данного прибора.
2.1.12. Перед каждым использованием проверяйте на наличие возможных физических повреждений все принадлежности: шнуры пассивного электрода и наконечников, рабочую и изолированную части электродов.
2.1.13. Не активируйте прибор, если Вы не можете четко видеть положение электрода относительно к прилегающим тканям и структурам.
2.1.14. Не активируйте прибор, если в это время Вы проводите ирригацию.
2.1.15. Не используйте электроды, если их защитное покрытие повреждено или износилось.
2.1.16. При работе активным электродом вблизи от металлических инструментов убедитесь, что электрод не соприкасается с металлом.
2.1.17. Не закрывайте вентиляционные отверстия на задней панели генератора.
2.1.18. При выполнении хирургических манипуляций на участке с относительно небольшим поперечным срезом, во избежание нежелательной коагуляции при прохождении высокочастотной волны через ткани рекомендуется использовать режим биполярной коагуляции.
2.1.19. Как и при работе с любым электрохирургическим оборудованием, в ходе операции образуются дым, аэрозоли и неприятные запахи, для удаления которых рекомендуется применять защитные меры, например эффективный эвакуатор дыма.
2.1.20. Во время операции необходимо использовать хирургические перчатки, чтобы хирург не стал «проводником высокочастотной энергии».
2.1.21. Необходимо с осторожностью работать с пациентами, имеющими металлические импланты. Металлические импланты, находясь на токопроводе (между активным и пассивным электродами), могут стать проводниками энергии и/или нагреваться.

III. ОПИСАНИЕ ЭЛЕМЕНТОВ УПРАВЛЕНИЯ

3.0. УПРАВЛЕНИЕ ВКЛЮЧЕНИЕМ

3.0.1. Двойная ножная педаль

Сверхмощная водонепроницаемая педаль. Педаль и световые индикаторы функционируют в соответствии с выбранным режимом. Желтая педаль CUT соответствует режимам «Разрез» и «Разрез и коагуляция», синяя педаль COAG соответствует режиму «Коагуляция».

3.0.2. Наконечники-держатели

Наконечники-держатели моно- или биполярные выбираются в зависимости от того, какую манипуляцию необходимо выполнить.

Наконечник ручного включения используется для управления режимами «Разрез», «Разрез и коагуляция» и «Коагуляция». Для активизации данной функции нужно нажать среднюю кнопку наконечника «Разрез и коагуляция» (BLEND) и удерживать в течение 3 секунд. В это время на дисплее прибора появляется следующее:

а. На желтой панели дисплея должна появиться надпись «HOLD»
б. На синей панели дисплея начинается обратный отсчет: «3», «2», «1», потом «0», после чего нужно отпустить среднюю кнопку наконечника.
в. Оба дисплея возвращаются к показаниям мощности, которые были установлены ранее.
г. Желтые и синие световые индикаторы режимов по очереди мигают, что означает, что прибор находится в состоянии ожидания и готов к действию, осуществляемому с помощью наконечника ручного включения.

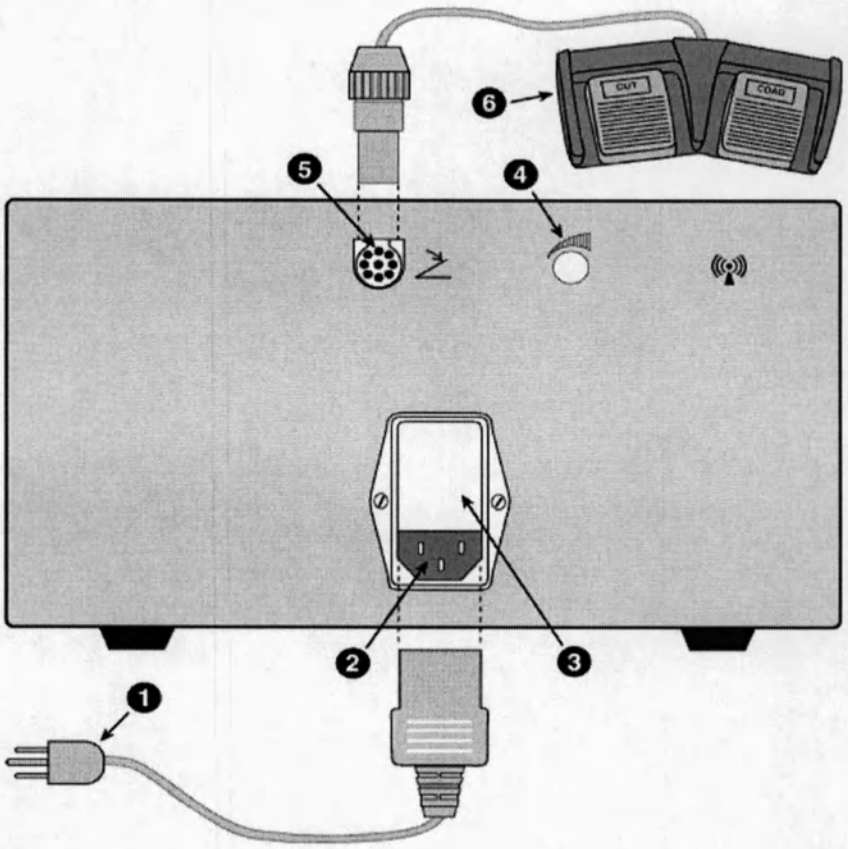
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

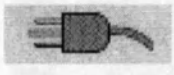
Для установки мощности для режима «Коагуляция» порядок действий таков:

а. Нажмите сенсорный переключатель SELECT, находящийся на нижней синей панели, и выберите режим «Коагуляция» (НЕМО).
б. Синий световой индикатор остается в положении «ON» («включен»), а не мигает по очереди с режимом «Биполярная коагуляция».
в. Установите мощность, нажимая кнопки увеличения или уменьшения мощности для режима «Коагуляция».

3.1. ЗАДНЯЯ ПАНЕЛЬ ПРИБОРА

Схема 3.1. Задняя панель прибора





1. Сетевой шнур

2. Гнездо для подключения сетевого шнура

3. Плавкий предохранитель

4. Регулятор уровня громкости

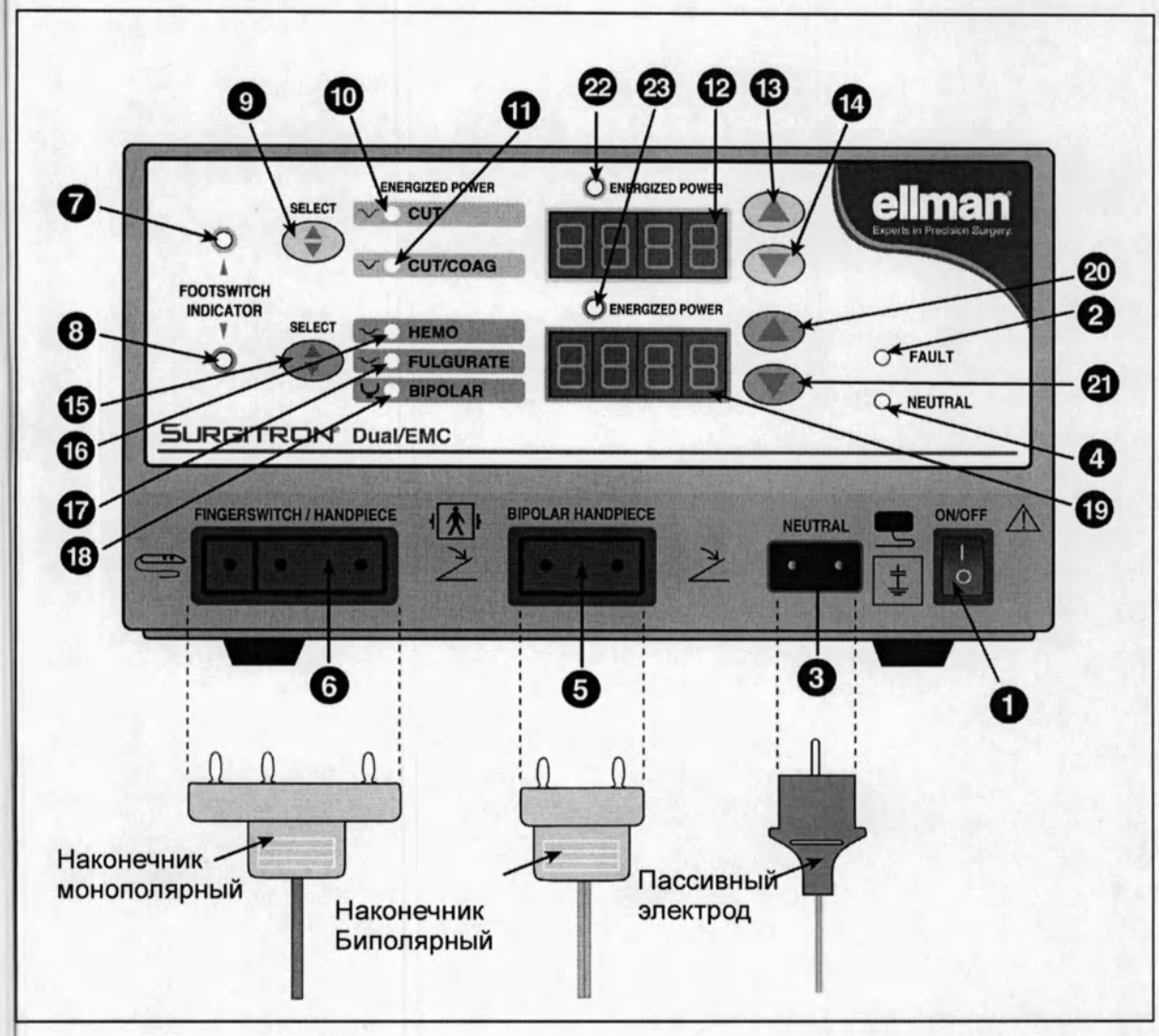
5. Гнездо для подключения ножной педали

6. Двойная ножная педаль

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

3.2. ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ ПЕРЕДНЕЙ ПАНЕЛИ

Схема 3.2. Передняя панель прибора



1. Выключатель электропитания

I = Включено

0 = Выключено

При включении прибор автоматически выполняет следующие действия:

- После включения прибора активизируется аудио сигнал.
- Во время функциональной проверки автоматически активизируется вся последовательность цветов. Включаются все светодиоды, находящиеся на передней панели.
- Проверка пассивного электрода производится автоматически. Если пассивный электрод не подключен или подключен неправильно, оптический сигнал (NEUTRAL) будет красным, и начнет звучать звуковой сигнал до тех пор, пока пассивный электрод не будет подсоединен должным образом. При выборе биполярного режима такая проверка не производится.

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

2. Светодиодный индикатор ошибки (FAULT) ○

Если высвечивается код какой-либо ошибки, прибором можно пользоваться только после устранения данной ошибки. *Данные о кодах ошибок содержатся в Таблице кодов ошибок, стр. 18).*

3. Гнездо для подсоединения пассивного электрода (NEUTRAL)

4. Светодиодный индикатор пассивного электрода (NEUTRAL) ○

В том случае, если пассивный электрод подсоединен неправильно, индикатор загорается красным светом и инициирует включение звукового сигнала. В случае правильного подсоединения световой сигнал будет зеленым. Данная функция автоматически не выполняется в случае выбора биполярного режима.

5. Гнездо для подсоединения биполярного наконечника-держателя (BIPOLAR HANDPIECE)

6. Гнездо для подключения монополярных наконечников (FINGERSWITCH/HANDPIECE)

7. Желтый световой индикатор ножного управления

Данный световой индикатор загорается только в тех случаях, когда нажата желтая клавиша CUT ножной педали.

8. Синий световой индикатор ножного управления

Данный световой индикатор загорается только в тех случаях, когда нажата синяя клавиша COAG ножной педали.

9. Переключатель выбора режимов «Разрез» или «Разрез и коагуляция».

10. Желтый световой индикатор режима «Разрез» (CUT)

11. Желтый световой индикатор режима «Разрез и коагуляция» (CUT/COAG.)

12. Индикатор интенсивности выходной мощности режимов «Разрез» или «Разрез и коагуляция».

При включении прибора значением по умолчанию будет являться значение, установленное перед выключением прибора. Выбранное значение выходной мощности будет сохраняться до тех пор, пока оно не будет изменено. Для определения истинной выходной мощности см. диаграмму «Выходная мощность против цифровых установок» в Техническом паспорте. Число, высвечивающееся на индикаторе, показывает относительную мощность, которая будет подаваться на электрод при включении рабочего режима.

13. Кнопка увеличения мощности для режимов «Разрез» или «Разрез и коагуляция».

Одиночное нажатие на кнопку увеличивает значение мощности на единицу. При продолжительном нажатии мощность постепенно увеличивается до своего максимального значения – 100 %.

14. Кнопка уменьшения мощности для режимов «Разрез» или «Разрез и коагуляция».

Одиночное нажатие на кнопку уменьшает значение мощности на единицу. При продолжительном нажатии мощность постепенно уменьшается до своего минимального значения – 0.

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

15. Переключатель выбора режимов для режимов «Коагуляция», «Фульгурация» или «Биполярная коагуляция».

16. Синий световой индикатор режима «Коагуляция» (HEMO)

17. Синий световой индикатор режима «Фульгурация» (FULGURATE)

18. Синий световой индикатор режима «Биполярная коагуляция» (BIPOLAR)

19. Индикатор интенсивности выходной мощности для режимов «Коагуляция», «Фульгурация» или «Биполярная коагуляция».

При включении прибора значением по умолчанию будет являться значение, установленное перед выключением прибора. Выбранное значение выходной мощности будет сохраняться до тех пор, пока оно не будет изменено. Для определения истинной выходной мощности см. диаграмму «Выходная мощность против цифровых установок» в Техническом паспорте. Число, высвечивающееся на индикаторе, показывает относительную мощность, которая будет подаваться на электрод при включении рабочего режима.

20. Кнопка увеличения мощности для режимов «Коагуляция», «Фульгурация» или «Биполярная коагуляция».

21. Кнопка уменьшения мощности для режимов «Коагуляция», «Фульгурация» или «Биполярная коагуляция».

22. Желтый световой индикатор режимов «Разрез» или «Разрез и коагуляция»

Желтый индикатор загорается при включении одного из режимов: «Разрез» или «Разрез и коагуляция».

23. Синий световой индикатор режимов «Коагуляция», «Фульгурация» или «Биполярная коагуляция».

Синий индикатор загорается при включении одного из режимов: «Коагуляция», «Фульгурация» или «Биполярная коагуляция».

IV. ОПРЕДЕЛЕНИЕ ОПТИМАЛЬНОЙ ТЕХНИКИ И ВЫБОР РАБОЧИХ РЕЖИМОВ ДЛЯ РАЗНЫХ ОПЕРАЦИЙ

4.0. ОПРЕДЕЛЕНИЕ ОПТИМАЛЬНОЙ ТЕХНИКИ

Повреждение ткани при радиоволновой хирургии может произойти только в одном случае - если в тканях будет аккумулироваться теплота до точки избыточного обезвоживания, ведущего к разрушению ткани. Это зависит от следующих факторов:

Боковая теплота = Время контакта электрода с кожей x Мощность x Размер электрода x Форма волны x Частота

1) Время контакта электрода с кожей

a) Чем медленнее движение электрода, тем больше выделяется боковой теплоты.
b) Чем быстрее движение электрода, тем меньше выделяется боковой теплоты.

2) Мощность

При выборе мощности следует учитывать режим работы, а также:
a) Чем больше мощность, тем выше и аккумуляция боковой теплоты из-за искрения.

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

b) При правильно отрегулированной мощности образование боковой теплоты сводится к минимуму, необходимому для испарения клеток тканей. Поток волн ровно проходит через ткань, не вызывая искрения и сопротивления ткани.
c) При недостаточной мощности из-за сопротивления ткани происходит большая аккумуляция боковой теплоты. Это также может вызвать обильное кровотечение, вызванное сопротивлением ткани при растягивании и отрыве от основы.

3) Размер электрода

При выборе размера электрода следует учитывать выполняемую операцию, а также:
a) Чем больше размер электрода, тем больше выделяется боковой теплоты; при этом для работы требуется более высокая мощность.
b) Чем меньше размер электрода, тем меньше выделяется боковой теплоты; рабочая мощность более низкая.

4) Форма волны

a) Полностью фильтрованная форма волны - наименьшая боковая теплота.
b) Полностью выпрямленная форма волны - достаточно низкая боковая теплота.
c) Частично выпрямленная форма волны - высокая боковая теплота.
d) Прерывисто-искровая форма волны - наибольшее количество боковой теплоты.

5) Частота – При частоте 4,0 МГц выделяется наименьшее количество боковой теплоты.

4.1. ФОРМЫ ВОЛНЫ/РАБОЧИЕ РЕЖИМЫ И ИХ ПРИМЕНЕНИЕ ДЛЯ НАИБОЛЕЕ ЧАСТО ВЫПОЛНЯЕМЫХ ОПЕРАЦИЙ

4.1.1. **Полностью выпрямленная фильтрованная волна (РАЗРЕЗ)** представляет собой непрерывный, не имеющий пульсаций поток высокочастотных колебаний, обеспечивающий тончайший, идеально ровный разрез. Такая волна обеспечивает наименьший поперечный нагрев и наименьшее разрушение ткани.

В режиме **РАЗРЕЗ** можно выполнить следующие манипуляции: чистые, микроскопически ровные разрезы с незначительной коагуляцией, биопсии, удаление кист, абсцессов, опухолей, фиброзных полипов, невусов, кератозов, формирование кожных лоскутов, устранение косметических дефектов, операции вокруг глаз, блефаропластика, иссечение апоневроза, резекция леватора, подслизистая палатопластика, миринготомия.

4.1.2. **Полностью выпрямленная волна (РАЗРЕЗ И КОАГУЛЯЦИЯ)** производит слабый, но ощутимый пульсирующий эффект. В дополнение к ровному разрезу, полностью выпрямленная волна производит очень легкую поверхностную коагуляцию на свежих разрезах тканей. Такая коагуляция эффективно останавливает кровотечение.

Если ткань является ареолярной, на поверхности ткани в процессе заживления образуется коагуляционная пленка. Она не мешает нормальному процессу заживления, и при полном заживлении отслаивается.

В режиме **РАЗРЕЗ И КОАГУЛЯЦИЯ** рассечение ткани происходит одновременно с поверхностной коагуляцией свежих разрезов. В этом режиме можно удалить следующие новообразования: фиброзные полипы, папилломы, келоиды, кератозы, бородавки, базально-клеточные карциномы, невусы, фистулы, эпителиомы, кисты, абсцессы; а также выполнить косметические процедуры, формирование кожных лоскутов, операции вокруг глаз.

4.1.3. **Частично выпрямленная волна (КОАГУЛЯЦИЯ),** представляющая собой пульсирующий поток высокочастотных колебаний, очень эффективна при остановке кровотечений сосудов до 1,5 мм в диаметре и исключает необходимость их перевязки. Частично выпрямленная волна также рекомендуется для непрямой коагуляции кровеносных сосудов путем выхватывания кровоточащего сосуда кровоостанавливающим зажимом и освобождения его от окружающей ткани. Шарик электрода приводится в контакт с зажимом на расстоянии 25-50 мм от края браншей. При включении прибора в режиме частично выпрямленной формы волны стенки сосуда будут сшиты без лигирования.

В режиме **КОАГУЛЯЦИЯ** проводится контроль (остановка) кровотечения сосудов диаметром до 1,5 мм, а также непрямая коагуляция при сильных кровотечениях. В этом режиме также выполняются процедуры эпиляции и телеангиэктазии, лечение ринита, фарингита.

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

4.1.4. **Прерывисто-искровая волна (ФУЛЬГУРАЦИЯ**) - это прижигание тканей искрой переменного тока высокой частоты. Фульгурационный ток оказывает мощное обезвоживающее действие на ткань. Его разрушающее действие самоограничивается воздушным пространством, через которое проходят искры.

ФУЛЬГУРАЦИЯ предпочтительна при удалении определенных новообразований, таких как базально-клеточная карцинома, опухоли, папилломы, бородавки, а также для разрушения основной ткани бородавок и гемостаза.

4.1.5. **БИПОЛЯРНЫЙ РЕЖИМ** используется для точечной коагуляции сосудов (диаметром до 2,00 мм) в любом поле - сухом или влажном.

V. ПОДГОТОВКА К ЭКСПЛУАТАЦИИ

5.0. ПОДГОТОВКА ПРИБОРА К РАБОТЕ

5.0.1. Убедитесь, что выключатель прибора находится в положении «выключен».
5.0.2. Подсоедините силовой шнур к прибору и источнику питания. **ВКЛЮЧАТЬ ПРИБОР ТОЛЬКО ЧЕРЕЗ СТАБИЛИЗАТОР НАПРЯЖЕНИЯ.**
5.0.3. Подключите монополярный наконечник во входное гнездо на передней панели прибора, обозначенное «FINGERSWITCH/HANDPIECE».
5.0.4. Подключите пассивный электрод во входное гнездо на передней панели, обозначенное «NEUTRAL».
5.0.5. В зависимости от производимой операции возьмите нужный электрод. Вставьте выбранный электрод в наконечник.
5.0.6. Убедитесь, что электрод вставлен полностью, так, чтобы не было видно латуни, и затем поверните зажим наконечника по часовой стрелке до упора.

5.1. ПРАВИЛА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПАССИВНОГО ЭЛЕКТРОДА

5.1.1. Пассивный электрод (антенная пластина) автоклавируемый должен быть установлен под тканью или подкладкой таким образом, чтобы активный электрод во время воздействия был направлен **строго** на антенную пластину. **Автоклавируемый пассивный электрод не должен соприкасаться с кожей.**
5.1.2. Пассивный электрод одноразовый должен быть плотно зафиксирован на участке тела пациента в непосредственной близости от операционного поля.
5.1.3. **Одноразовый пассивный электрод нельзя крепить на рубцы, воспаленную кожу, жировую ткань, выступающие кости, металлические протезы, электроды и кабели ЭКГ, кардиостимуляторы и места, куда может попасть жидкость.**
5.1.4. Если во время операции пациент меняет положение, необходимо убедиться в том, что пассивный электрод продолжает находиться в нужном положении.

5.2. ВЫБОР РАБОЧЕГО РЕЖИМА И МОЩНОСТИ ПРИБОРА «СУРГИТРОН Dual EMC 90»

5.2.1. **РАЗРЕЗ**

- Для выбора режима «Разрез» нажимайте на кнопку SELECT до появления индикатора «CUT».
- Для установки требуемого уровня мощности нажимайте на одну из кнопок со стрелкой для режимов «Разрез» или «Разрез и коагуляция».
- Для активизации прибора нажмите желтую педаль CUT на ножной педали. Использование трехкнопочного наконечника ручного включения описано в пункте 3.0.2 на стр. 4.

5.2.2. **РАЗРЕЗ И КОАГУЛЯЦИЯ**

- Для выбора режима «Разрез и Коагуляция» нажимайте на кнопку SELECT до появления индикатора «CUT/COAG».
- Для установки требуемого уровня мощности нажимайте на одну из кнопок со стрелкой для режимов «Разрез» или «Разрез и коагуляция».
- Для активизации прибора нажмите желтую педаль CUT на ножной педали. Использование трехкнопочного наконечника ручного включения описано в пункте 3.0.2 на стр. 4.

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

5.2.3. **КОАГУЛЯЦИЯ**

- Для выбора режима «Коагуляция» нажимайте на кнопку SELECT для режимов «Коагуляция», «Фульгурация» или «Биполярная коагуляция» до появления индикатора «НЕМО».
- Для установки требуемого уровня мощности нажимайте на одну из кнопок со стрелкой для режимов «Коагуляция», «Фульгурация» или «Биполярная коагуляция».
- Для активизации прибора нажмите синюю педаль COAG на ножной педали. Использование трехкнопочного наконечника ручного включения описано в пункте 3.0.2 на стр. 4.

5.2.4. **ФУЛЬГУРАЦИЯ** – прижигание тканей искрой переменного тока высокой частоты.

- Для выбора режима «Фульгурация» нажимайте на кнопку SELECT для режимов «Коагуляция», «Фульгурация» или «Биполярная коагуляция» до появления индикатора «FULGURATE».
- Для установки требуемого уровня мощности нажимайте на одну из кнопок со стрелкой для режимов «Коагуляция», «Фульгурация» или «Биполярная коагуляция».
- Для активизации прибора нажмите синюю педаль COAG на ножной педали.

5.2.5. **БИПОЛЯРНАЯ КОАГУЛЯЦИЯ**

- Подсоедините биполярный наконечник в гнездо BIPOLAR HANDPIECE, находящееся на передней панели.
- Для выбора режима «Биполярная коагуляция» нажимайте на кнопку SELECT для режимов «Коагуляция», «Фульгурация» или «Биполярная коагуляция» до появления индикатора «BIPOLAR».
- Для установки требуемого уровня мощности нажимайте на одну из кнопок со стрелкой для режимов «Коагуляция», «Фульгурация» или «Биполярная коагуляция».
- Для активизации прибора нажмите синюю педаль COAG на ножной педали.

5.3. ПРАВИЛА РАБОТЫ

Перед началом работы необходимо выбрать нужную Вам мощность и нажать ножную педаль. Активируйте прибор, только когда кончик электрода находится в непосредственной близости от операционного поля. Во время непосредственного выполнения разреза необходимо следить за тем, чтобы движения руки были ровными и непрерывными, с легким равномерным давлением. Движения не должны быть слишком медленными. При очень медленных движениях руки в ткани происходит аккумуляция боковой теплоты, что может привести к некрозу и образованию струпов (см. ТРЕНИРОВКА РАЗРЕЗА ДО ОПЕРАЦИИ).

При повторном разрезе на одном и том же операционном участке, перед тем как снова активировать электрод, сделайте примерно десятисекундную паузу, давая ткани возможность охладиться.

Радиоволновую хирургию не нужно воспринимать как абсолютно новую технику работы, которая не требует старых навыков. К радиоволновой хирургии применимы все правила хирургической техники. В отличие от разреза при помощи скальпеля **самое важное, что нужно запомнить: радиоволновой хирургический разрез производится без нажима**, легким, ровным и непрерывным движением руки, похожим на движение кисти художника. Только таким образом хирург сможет по достоинству оценить огромное преимущество радиоволновой хирургии.

Во время проведения радиохирургических процедур должна использоваться общая или местная анестезия.

5.4. РЕКОМЕНДУЕМЫЙ РАБОЧИЙ ЦИКЛ

Рекомендуемый операционный рабочий цикл составляет 30 секунд включено/3 секунды выключено. При включении режима «Разрез» загорается желтый световой индикатор. При включении режима «Коагуляция» загорается синий световой индикатор. В любом режиме и при любой мощности активированный прибор издает постоянный тональный звук, спустя 55 секунд непрерывной работы прибора звук изменится и через 5 секунд прибор автоматически выключится.

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

VI. ПРЕДОПЕРАЦИОННАЯ ТРЕНИРОВКА

6.0. РАЗРЕЗ

Поскольку при радиоволновых хирургических операциях не требуется нажима при выполнении разреза, рука хирурга должна находиться на какой-либо подставке для обеспечения хорошего контроля над движением наконечника.

Составляющими хорошо выполненной радиоволновой хирургической операции являются: ловкость пальцев, плавающие движения запястья и мягкое, очень легкое прикосновение. **Ткань должна быть увлажнена. Если ткань слишком сухая, может произойти обугливание. Чрезмерно сухая ткань легко увлажняется при помощи влажной марли.**

Непосредственно перед началом процедуры необходимо изучить операционное поле, чтобы выбрать правильный электрод, форму волны и мощность. Чтобы определить правильную длину, глубину и направление разреза, рекомендуется сделать несколько пробных движений при выключенном приборе.

6.0.1. Тренировка разреза до операции

Подготовьте прибор для операции, как указано в разделе **Подготовка к работе** и действуйте, как указано ниже:

1. Возьмите кусок свежей нежирной говядины. **Не используйте телятину**, так как она не меняет цвет при разрезе электродом. Мясо должно быть комнатной температуры.
2. Положите мясо на пластину пассивного электрода.
3. Выберите игольчатый электрод и вставьте его в наконечник.
4. Выберите режим «Разрез» (CUT), нажимая кнопку SELECT (см. п. 5.2.1).
5. Установите мощность на значение 10.
6. Нажмите на желтую педаль CUT двойной ножной педали или на кнопку CUT наконечника ручного включения.
7. Ровными движениями, похожими на мазок кистью, произведите несколько разрезов различной глубины и длины. После этого выключите электрод (сняв ногу с педали) и понаблюдайте за результатами. Если Вы заметите, что электрод не режет вообще, режет с натяжением и сопротивлением ткани или ткань прилипает к электроду - значит, установленная мощность слишком низкая. В этом случае постепенно увеличивайте мощность до достижения идеального разреза.
8. При установке слишком высокой мощности появляется искрение и заметное обесцвечивание мяса на полосе разреза. Постепенно уменьшайте мощность до достижения идеального разреза.
9. Повторите описанные выше процедуры, устанавливая мощность на значения 40, 30, 20 и т.д. до тех пор, пока не найдете такое положение, при котором не будет происходить обесцвечивание ткани и не будет видимого искрения. При разрезе электрод не должен встречать сопротивление. Разрез должен быть микроскопически ровным. Такие результаты обычно достигаются при значениях мощности от 5 до 15. Продолжайте тренировать медленные, средние и быстрые движения, пока не достигнете ловкости и уверенности, достаточных для настоящей операции на пациенте.

6.1. КОАГУЛЯЦИЯ

Аномальное кровотечение не является проблемой, если у Вас есть радиоволновой хирургический прибор. При использовании частично выпрямленной формы волны, применяя различные техники, можно добиться коагуляции разных уровней. С помощью коагуляции можно остановить слабое кровотечение или кровоизлияние в его начальной стадии, как только выступает кровь. Все формы кровотечения сначала нужно остановить тем или другим прямым воздействием - воздухом, компрессией или кровоостанавливающим зажимом. Как только кровотечение остановилось, окончательно закрыть капилляры или большие сосуды можно, активируя прибор на короткое время в режиме частично выпрямленной формы волны. Есть два вида электродов для коагуляции - шариковые и толстые игольчатые электроды.

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

6.1.1. Тренировка коагуляции до операции

Прибор «Сургитрон Dual EMC 90» может использоваться для коагуляции тонких кровеносных сосудов. Для этой процедуры обычно используется шариковый электрод, который обеспечивает контакт с достаточно большим участком кожи. До начала коагуляции с ткани необходимо удалить кровь так, чтобы был виден операционный участок. Прямое давление поможет локализовать кровоточащие сосуды. Электрод приводится в прерывистый мягкий контакт с тканью до тех пор, пока не остановится кровотечение.

Для тренировки коагуляции можно использовать тот же кусок мяса, на котором Вы тренировали разрез. Коагуляция выполнена эффективно, если участок мяса, который Вы обрабатываете, предстает в виде побелевшего участка диаметром приблизительно в 2 мм с минимальным проникновением в ткань. Для эффективной коагуляции кровоточащих сосудов все, что нужно - это легчайшие прикосновения шарикового электрода.

1. Положите мясо на антенную пластину.
2. Вставьте шариковый электрод в наконечник.
3. Установите мощность на значение 10.
4. Выберите режим «Коагуляция» (HEMO), нажимая кнопку SELECT (см. п. 5.2.3).
5. Приведите шариковый электрод в легкий контакт с мясом.
6. Нажмите на синюю педаль COAG двойной ножной педали.
7. Повторите вышеописанные шаги, регулируя мощность на позиции 10, 20, 30 и т.д. до получения оптимального результата. Время контакта электрода с тканью - 2-3 секунды.
8. Выключите прибор.

6.2. БИПОЛЯРНАЯ КОАГУЛЯЦИЯ

Прибор «Сургитрон Dual EMC 90» может использоваться для выполнения биполярной коагуляции. В зависимости от выполняемой операции мощность должна быть снижена до 10 – 20.

VII. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПРИБОРА И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

7.0. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ПРИБОРА

Очистка и дезинфекция корпуса прибора должны производиться только с помощью негорючих и невзрывоопасных веществ. Убедитесь в том, что внутрь прибора не попали влага или моющее средство. Если очистка или дезинфекция данного прибора невозможны без горючих или взрывоопасных веществ, последние должны быть полностью удалены из прибора перед его включением.

Двойная ножная педаль водонепроницаема, поэтому ее можно очищать обычным моющим средством.

ВНИМАНИЕ: Для очистки и дезинфекции передней панели ни в коем случае не должны использоваться спиртосодержащие средства. Фирма-производитель рекомендует дезинфицировать переднюю панель с помощью разбрызгивания или протирания. При этом следует следовать инструкциям производителя относительно очистки, дезинфекции и стерилизации принадлежностей данного прибора.

7.1. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

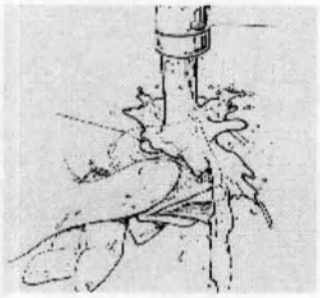
7.1.1. Очистка электродов во время операции

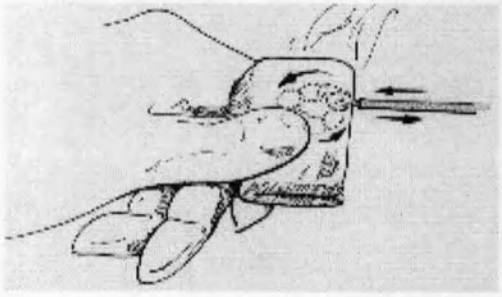
Остатки тканей могут удаляться с активного электрода с помощью стерильной влажной салфетки или ватного тампона. Для очистки электродов запрещается использовать скальпель, ножницы или любые другие острые предметы подобного рода, поскольку они могут повредить поверхность электродов. Повреждения подобного рода увеличат степень прилипания тканей к поверхности электродов во время их использования.

1. Установите рабочий режим «Разрез и коагуляция».
2. Установите мощность на значение 3 - 5.
3. Возьмите две марлевые салфетки и сложите их пополам.
4. Смочите марлю водой.

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

5. Не вытаскивая электрод из наконечника, поместите его рабочую часть между складками марли.
6. Активируйте прибор на 1-2 секунды, слегка двигая электрод внутри марли без надавливания (вы услышите «шипящий» звук). Повторите процедуру. Таким образом происходит испарение молекул воды и ваш электрод «очищается паром», а прилипшая ткань остается на салфетке.





ВНИМАНИЕ: Все клинические процедуры, а также чистку, дезинфекцию и стерилизацию всех инструментов, включая электроды, рекомендуется проводить в перчатках.

7.1.2. Дезинфекция

Перед стерилизацией электродов и наконечников обязательно очистите и продезинфицируйте электроды в дезинфекционном растворе. Для дезинфекции могут использоваться любые имеющиеся в продаже дезинфицирующие средства.

Не трите электроды щетками или абразивными веществами.

Для очистки электродов от крови и тканей используйте перекись водорода или ультразвуковой очиститель в течение 3-5 минут.

7.2. СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

Когда прибор активирован, активная металлическая часть электрода всегда стерильна. Ткань также стерилизуется при контакте с активным электродом. Это является огромным преимуществом перед скальпелем, который загрязняется нестерильными тканями, окружающими хирургический разрез. Однако стержень электрода не стерилизуется при активации прибора. Поэтому все же предлагается стерилизовать электроды в автоклаве или при помощи холодной стерилизации. Электроды будут дольше сохраняться, если их стерилизовать при помощи холодной стерилизации.

7.2.1. Инструкции по стерилизации в автоклаве

При помещении электродов в автоклав убедитесь, что они лежат рядом, **а не** друг на друге.

В автоклаве кладите пакет с электродами сверху всех остальных хирургических инструментов, чтобы предотвратить поломку электродов.

Наконечники и электроды можно стерилизовать паром в автоклаве при максимальной температуре 121° С в течение 20 минут.

Для монополярных электродов, наконечников и биполярных электродов рекомендуется следующее время стерилизации и относительная температура:

Время (мин.)	Температура (° С)
20	121
10	126
3	134
Мгновенное испарение	150

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

Примечание: Все принадлежности, подвергающиеся стерилизации в автоклаве, являются принадлежностями многоразового использования. Они должны регулярно проверяться на наличие износа, поломки, разрушения защитного покрытия и должны быть списаны и заменены при обнаружении вышеуказанных неисправностей.

7.3. УХОД ЗА НОЖНОЙ ПЕДАЛЬЮ

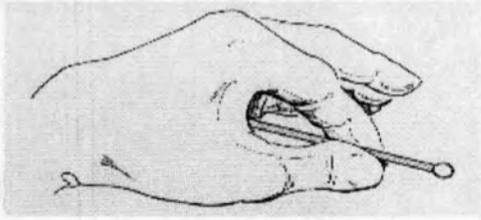
Двойная ножная педаль является водонепроницаемой, ее можно мыть любым обычным моющим средством.

VIII. ПРЕДОТВРАЩЕНИЕ ПОЛОМКИ ЭЛЕКТРОДОВ

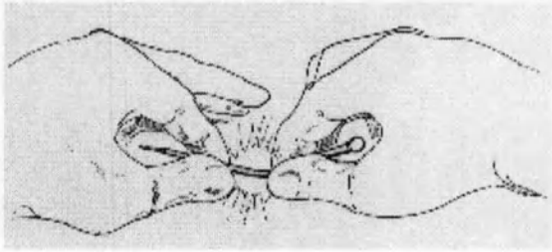
Электроды сделаны из хирургической вольфрамовой проволоки, которая со временем может ломаться. При неправильном использовании электроды могут окисляться и быстро выходить из строя.

Для повышения эффективности и увеличения срока годности электродов следуйте нашим рекомендациям:

8.1. Устанавливайте правильную форму волны. **Никогда не делайте разрез в рабочем режиме "Коагуляция".**
8.2. Пластина пассивного электрода должна находиться в непосредственной близости от операционного участка (например, при хирургии лица - под головой пациента) и может быть установлена под тканью или подкладкой. **Пластина стерилизуемого пассивного электрода не должна соприкасаться с кожей.**
8.3. Держите электроды **только за изолированный стержень**.



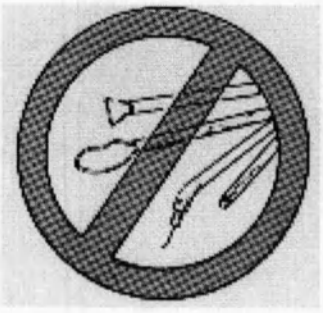
8.4. При использовании сгибаемых электродов сгиб делается **только на изолированном стержне**.



8.5. Ткань должна быть влажной.
8.6. Всегда активируйте прибор (ножным или ручным управлением) **до того, как** прикоснуться электродом к ткани.
8.7. Помните, что разрез производится радиоволнами, поэтому при работе **никогда не надавливайте на электрод.**
8.8. Если наблюдается сопротивление или растягивание ткани, или если ткань прилипает к электроду, это означает, что установленная мощность **слишком низкая**. Это может привести к поломке рабочей части. Отрегулируйте мощность, постепенно увеличивая ее.
8.9. Если наблюдается искрение (которое ведет к окислению), это означает, что установленная мощность **слишком высокая**. Отрегулируйте мощность, постепенно уменьшая ее.
8.10. Для работы с петлевыми электродами нужна **несколько большая мощность**, чем при работе с игольчатыми электродами, и они более хрупкие.

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

8.11. Если электрод завяз в ткани, **не пытайтесь с силой вытащить его.** Выключите прибор и аккуратно высвободите электрод из ткани.
8.12. Не используйте электроды, у которых повреждена защитная изоляция. При оголении латуни хирург или пациент могут пострадать от ожога или удара током.
8.13. Рекомендуется проводить периодическую визуальную проверку электродов. Если повреждена вольфрамовая проволока или изоляция, электрод необходимо заменить.



IX. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЯ ПРИБОРА

9.0. ДОПУСТИМЫЕ УСЛОВИЯ СРЕДЫ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Пределы температуры окружающей среды	+10°C ~ +40°C
Пределы относительной влажности	30% ~ 75%

Прибором нельзя пользоваться, если используется ГОРЮЧАЯ АНЕСТЕЗИРУЮЩАЯ СМЕСЬ С ВОЗДУХОМ, КИСЛОРОДОМ ИЛИ ЗАКИСЬЮ АЗОТА.

9.1. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Пределы температуры окружающей среды	-10°C ~ +50°C
Пределы относительной влажности	10% ~ 95%
Пределы атмосферного давления	500 гектоПа ~ 1060 гектоПа

До отгрузки данный прибор был проверен на предмет надлежащей и безопасной эксплуатации. Тем не менее, до начала эксплуатации и каждый раз перед использованием все оборудование должно проверяться на предмет надлежащей и безопасной эксплуатации.

После перевозки прибора в зимних условиях перед включением необходимо выдержать его при комнатной температуре не менее 24 часов.

X. ТЕХНИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ

10.0. РАЗМЕРЫ И ВЕС

10.0.1. Ширина x Высота x Угловой размер	22,8 см x 12,7 см x 33 см
10.0.2. Вес	9 кг

10.1. ВХОДНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

10.1.1. Номинальное напряжение в сети	220В ~ ± 10 %
10.1.2. Частота питающей сети	60/50 Гц
10.1.3. Входной ток при макс. выходной мощности	1,5 А
10.1.4. Номинальный режим работы плавких предохранителей	2,0 А, 250 В (2 штуки)

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

10.2. ВЫХОДНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Режим	Выходная форма волны	Максимальная выходная мощность	Активизация
Монополярный разрез	Синусоида непрерывной волны 4,0 МГц	90 Ватт при 500 Ом	Посредством ножной педали или наконечника ручного включения
Монополярный-разрез и коагуляция	4,0 МГц с выпрямленной двухполупериод-ной огибающей	65 Ватт при 500 Ом	Посредством ножной педали или наконечника ручного включения
Монополярная коагуляция	4,0 МГц с 1/2 волновой выпрямленной огибающей	45 Ватт при 500 Ом	Посредством ножной педали или наконечника ручного включения
Монополярная фульгурация	4,0 МГц с модулированной	35 Ватт при 500 Ом	Посредством ножной педали
Биполярная коагуляция	1,7 МГц с 1/2 волновой выпрямленной огибающей	90 Ватт при 200 Ом	Посредством ножной педали

10.3. ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ВОЛН ВЫСОКОЙ ЧАСТОТЫ

Измерения выходной мощности могут различаться в зависимости от измерительного оборудования.

10.3.1. Стабильность уровня выходной мощности

Будучи достигнутой, мощность остается постоянной в пределах +/- 10 % включения в течение 10 секунд.

10.3.2. Точность воспроизведения частоты

Частота выходного сигнала установлена на отметке 4,0 МГц +/- 400 Гц для всех рабочих схем и схем нагрузки, включая короткую и открытую для монополярного режима.

10.4. ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

IEC 60601-1
IEC 60601-1-2
IEC 60601-2-2
UL 2601
CSA 22.2601

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

10.5. ЭЛЕМЕНТЫ БЕЗОПАСНОСТИ

10.5.1. Классификация по электробезопасности	Класс 1
10.5.2. Защита дефибриллятора	Тип BF
10.5.3. Пассивный электрод	Заземлен на ВЧ
10.5.4. Сопротивление монитора пассивного электрода между двумя контактными участками расщепительного нейтрального электрода	Максимум 1000 ом
10.5.5. Тревожный сигнал в том случае, когда сопротивление между зонами контакта расщепительного контактного электрода составляет 1000 ом или более	Красный сигнальный индикатор и звуковой сигнал
10.5.6. Постоянное наблюдение за температурой - если во время работы прибора температура превышает отметку 85°С, на панели прибора появится сообщение об ошибке	Код ошибки 12
10.5.7. Проверка длительной мощности/наблюдение за длительной мощностью	Если проверка мощности не сработала, код ошибки 13
10.5.8. Обнаружение ошибки после проведения самоконтроля	См. Таблицу кодов ошибок
10.5.9. Защита определенного рабочего цикла	30 сек. работы - 3 сек. перерыв

10.6. ТАБЛИЦА КОДОВ ОШИБОК

Описание	Код ошибки
Нарушена связь с дисплеями	1
Нарушена связь с жидко-кристаллическими диодами	2
Нарушена связь с пультом управления	3
Процессор имел тепловую перезагрузку	4
Ошибка аналого-цифрового конвертора	7
Нарушена связь педального/ручного переключателя	8
Нарушена сенсорная связь	9
Отказ пульта управления во время защиты от увеличения напряжения	10
Отказ кнопок педального/ручного переключателя во время защиты от увеличения напряжения	11
Температура превысила предел	12
Отказ проверки выходной мощности	13
Таблица линеаризации с ошибкой	15
Электронно-перепрограмируемая постоянная память - чтение	16
Электронно-перепрограмируемая постоянная память - запись	17

Внимание: Все сообщения об ошибках будут переустановлены при выключении прибора и проверке его состояния.

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

10.7. РАСШИФРОВКА УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

10.7.1. Защита дефибриллятора типа BF

10.7.2. Обратитетсь к руководству по эксплуатации

10.7.3. Защитное заземление

10.7.4. Пассивный электрод, подсоединенный к земле

10.7.5. Управление с помощью ручного переключателя

10.7.6. Управление с помощью ножной педали

10.7.7. Пассивный электрод

10.7.8. Неионизирующее излучение

10.7.9. Эквипотенциальный символ

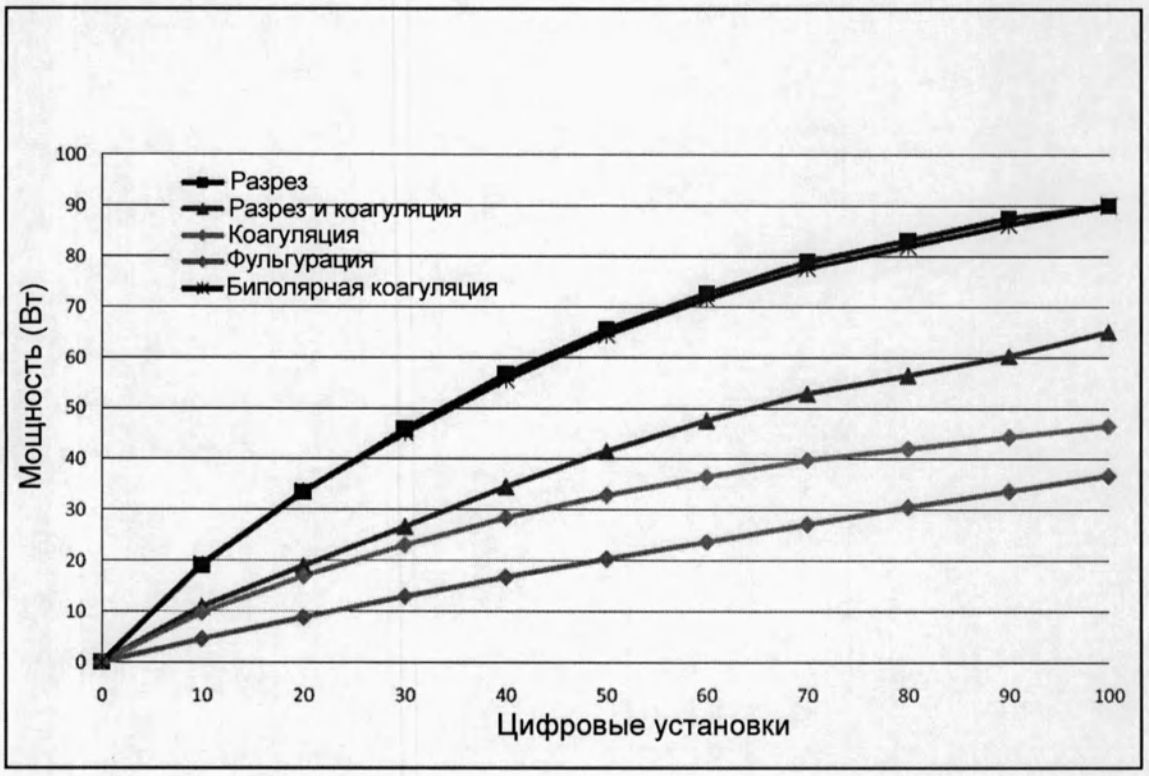
10.7.10. Обратитесь к разделу «Правила работы»

10.7.11. Поддерживайте сухость

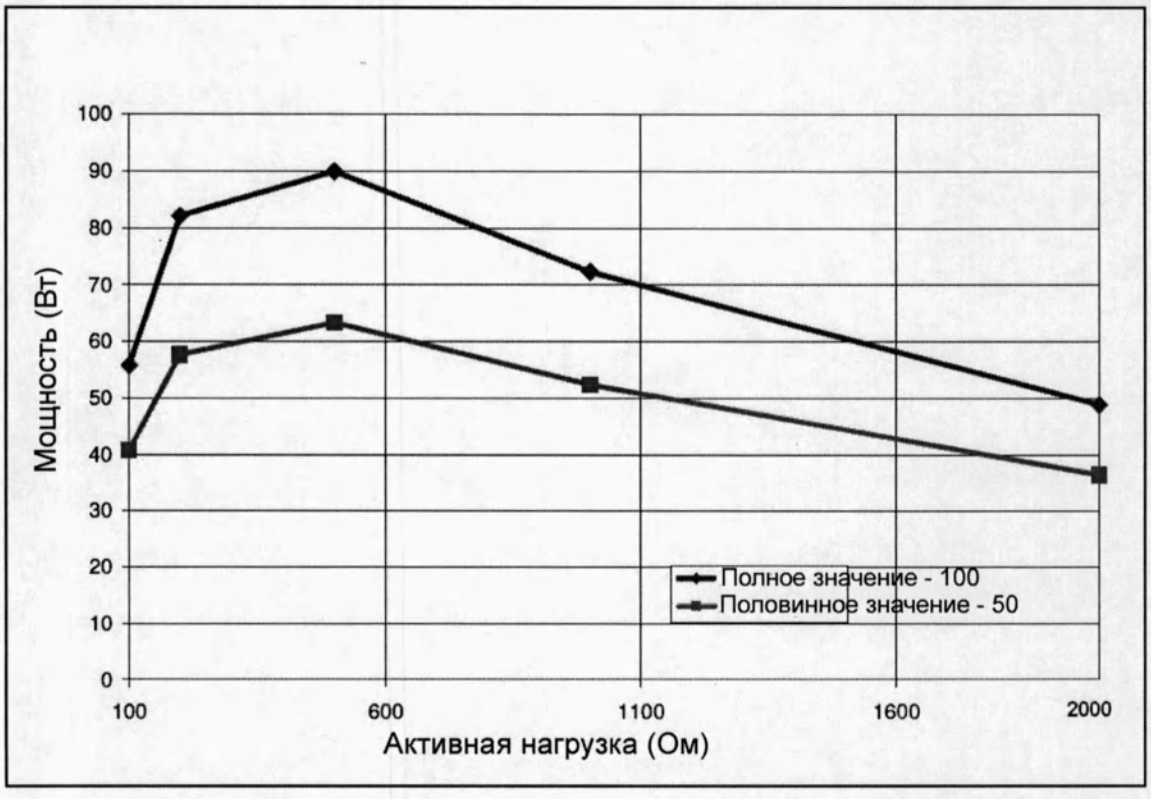
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.8. ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ПРОТИВ ЦИФРОВЫХ УСТАНОВОК

Активная нагрузка: монополярная 500 Ом, биполярная – 200 Ом

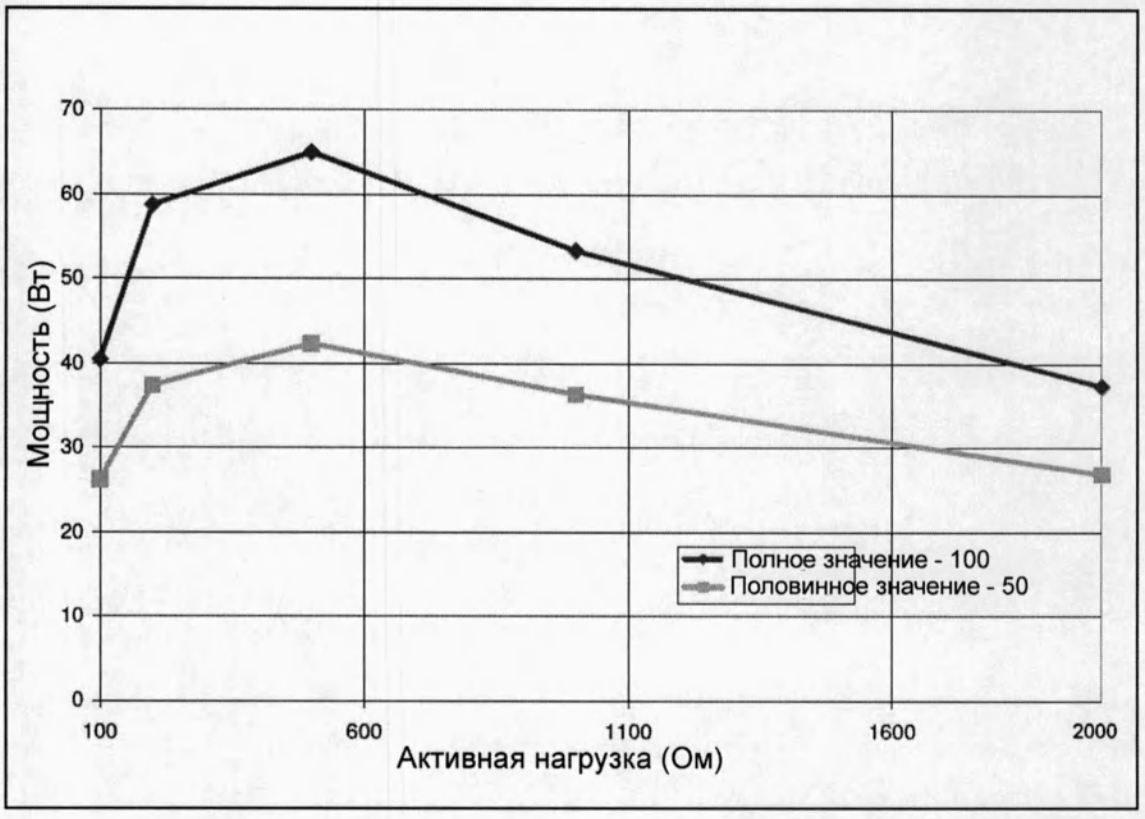


10.9. ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ РЕЖИМА «РАЗРЕЗ» ПРОТИВ АКТИВНОЙ НАГРУЗКИ

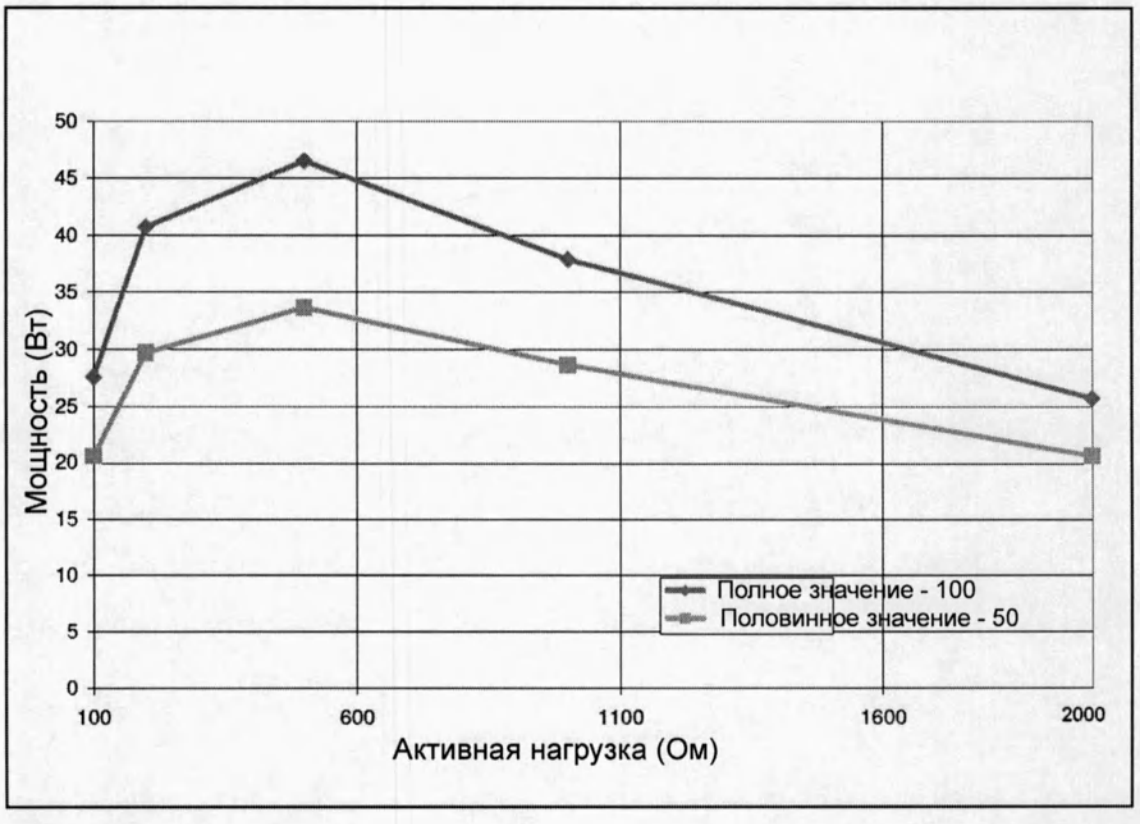


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.10. ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ РЕЖИМА «РАЗРЕЗ И КОАГУЛЯЦИЯ» ПРОТИВ АКТИВНОЙ НАГРУЗКИ

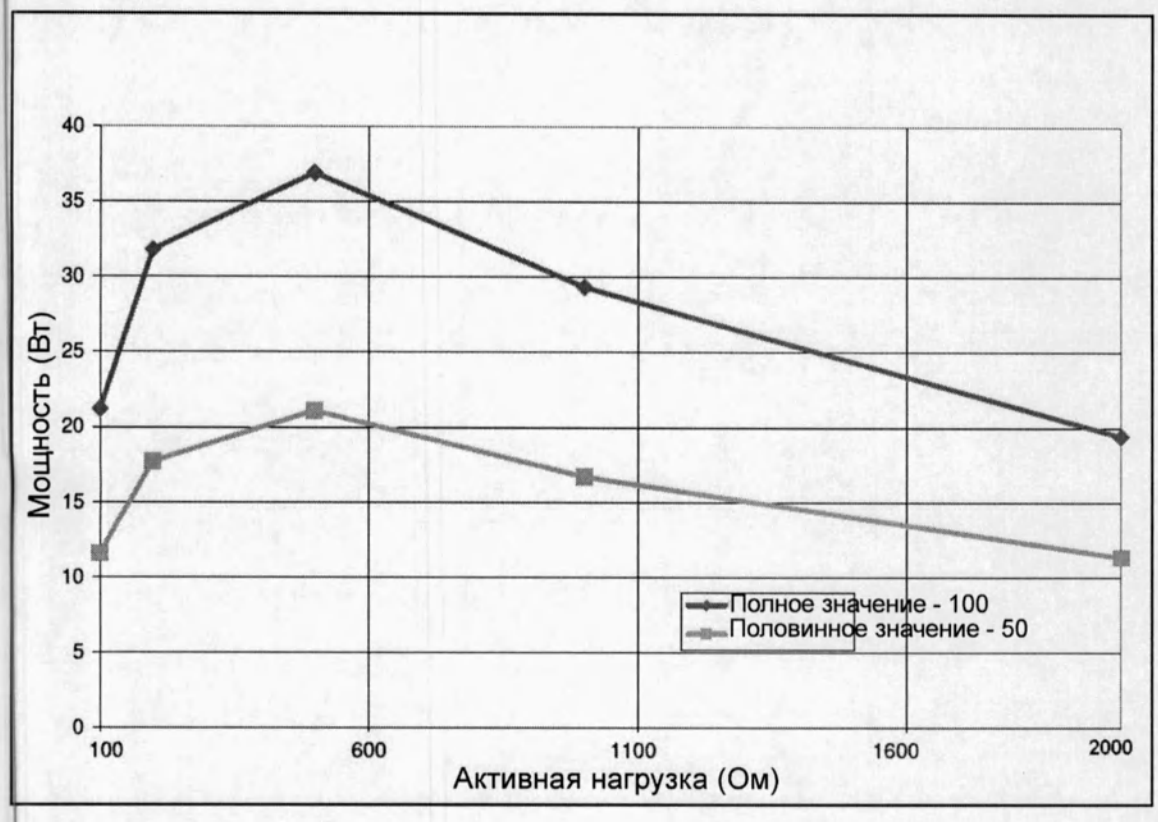


10.11. ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ РЕЖИМА «КОАГУЛЯЦИЯ» ПРОТИВ АКТИВНОЙ НАГРУЗКИ

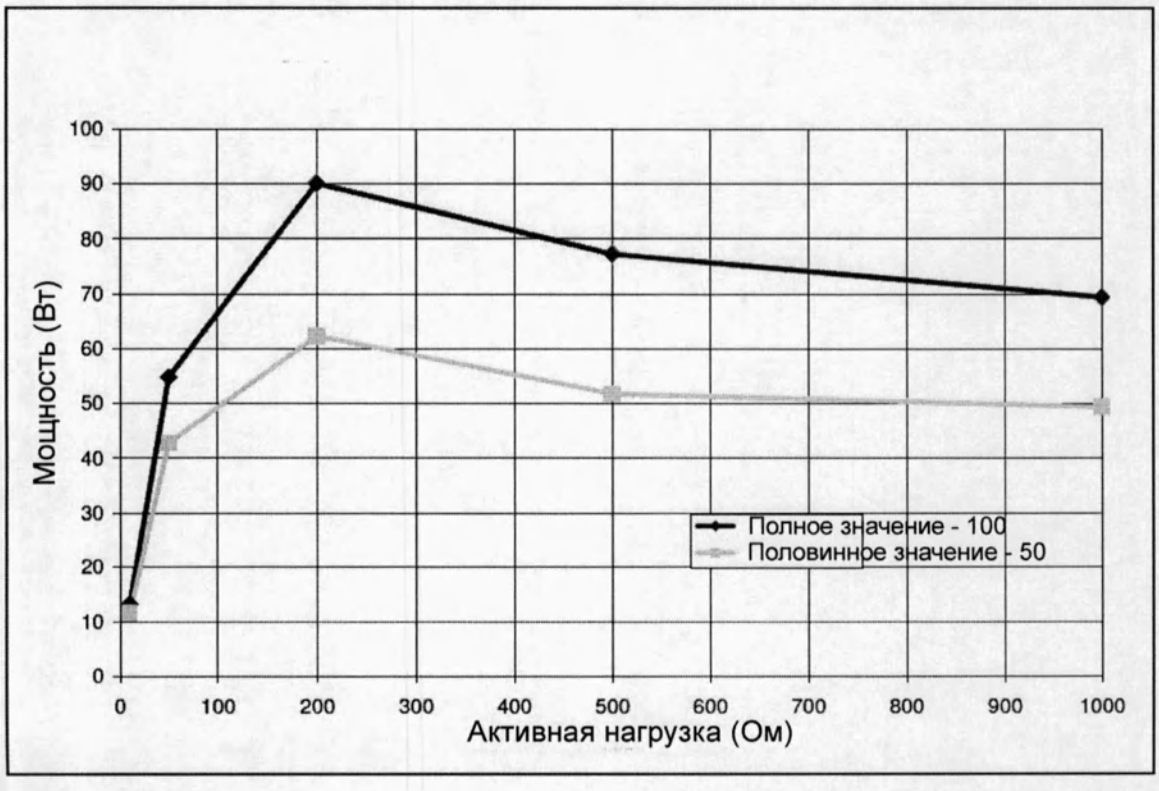


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.12. ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ РЕЖИМА «ФУЛЬГУРАЦИЯ» ПРОТИВ АКТИВНОЙ НАГРУЗКИ

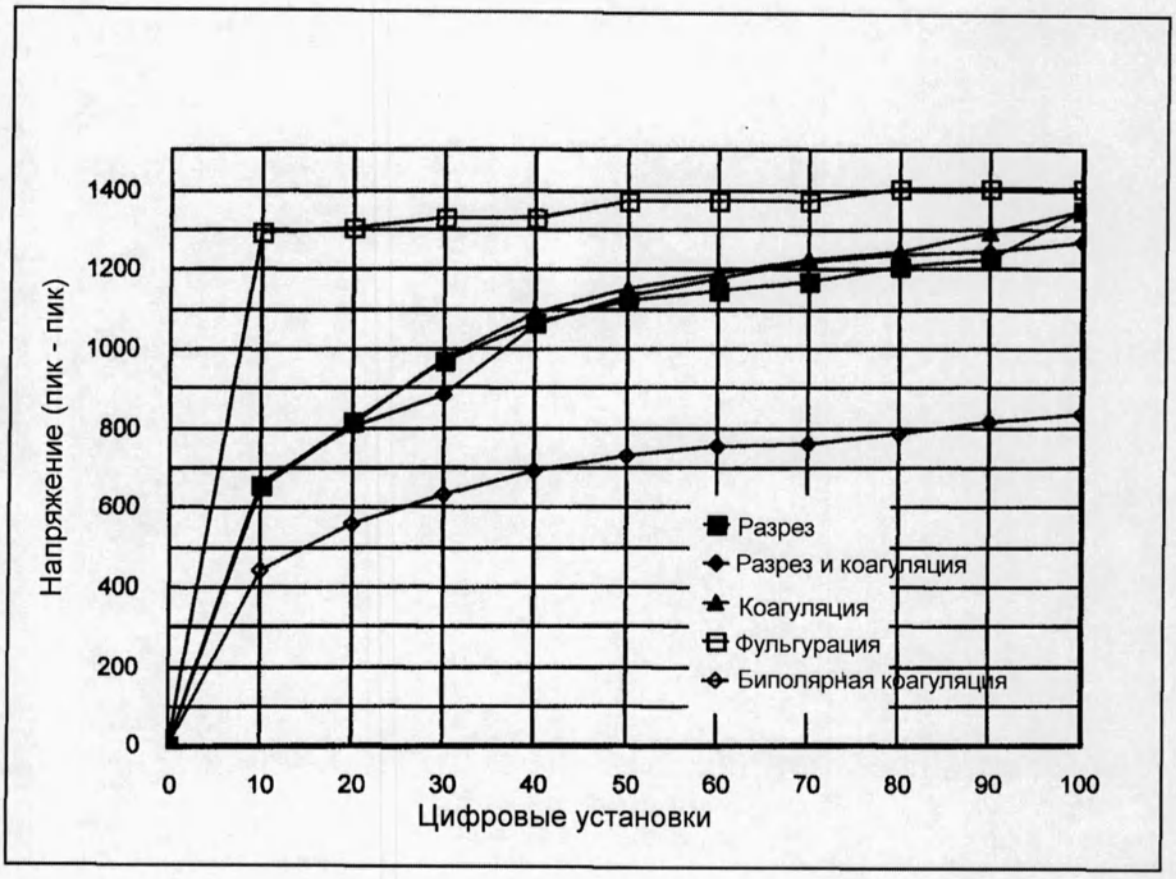


10.13. ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ РЕЖИМА «БИПОЛЯРНАЯ КОАГУЛЯЦИЯ» ПРОТИВ АКТИВНОЙ НАГРУЗКИ



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

10.14. ОТНОШЕНИЕ ВЫХОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ К ЦИФРОВОЙ НАСТРОЙКЕ



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ООО «ЭЛЛМАН-РУС» **ТАРТАКОВСКИЙ С.Б.**

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

ДЛЯ ЗАМЕТОК

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

ВСЕГО ПРОШ УРОВАНО
И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
25 ЛИСТОВ

Тартаковский С. Б.

"ЭЛЛИ Н-РУС"
"ELLI N-RUS"

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