



Geschäftsführer
Peter Greiser
Vase

Русский

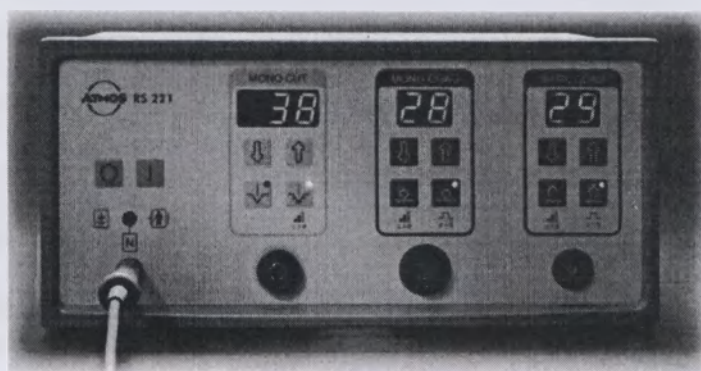
Инструкция по эксплуатации



MedizinTechnik
... for a better life

ATMOS RS 221

Прибор радиохирургический



506.5900.t
506.5800.t

2011-08 Index: 03

ATMOS MedizinTechnik
GmbH & Co. KG

ООО «АТМОС Медикаль»

Ludwig-Kegel-Str. 16
79853 Lenzkirch / Germany

105066, Россия, Москва,
ул. Старая Басманная,
д. 21/4, офис 112

Tel. +49 (0) 7653 / 6 89-0
Fax +49 (0) 7653 / 6 89-190

Тел.: (495) 258-08-94
Факс: (495) 258-08-94

atmos@atmosmed.de
www.atmosmed.de

atmosmed@atmosmed.ru
www.atmosmed.ru

1. Раздел 1	3
1.1. Введение	3
2. Раздел 2	4
2.1. Целевое назначение	4
2.2. Сбѐм поставок и присоединения	5
2.3. Элементы управления	6
2.4. Технические данные:	7
3. Раздел 3	16
3.1. Общие меры предосторожности при использовании приборов для радиохирургии	16
3.2. Меры предосторожности при использовании оснастки прибора для радиохирургии	17
3.3. Проверка состояния прибора и оснастки	17
3.4. Распоряжение эксплуатационника	17
3.5. Указания по применению оснастки прибора	18
3.6. Рекомендуемые дезинфицирующие средства	19
4. Раздел 4	20
4.1. Введение в использование высокочастотной хирургии	20
4.2. Правильный выбор режимов работы	21
4.3. Анестезия	22
4.4. Монополярная и биполярная коагуляция	23
5. Раздел 5	24
5.1. Ввод в эксплуатацию	24
5.2. Включение каналов	26
6. Раздел 6	27
6.1. Монополярное резание	27
7. Раздел 7	31
7.1. Монополярная коагуляция	31
8. Раздел 8	36
8.1. Биполярная коагуляция	36
9. Раздел 9	41
9.1. Упражнения по резанию на фантоме	41
9.2. Упражнения по биполярной коагуляции на фантоме	42
10. Раздел 10	43
10.1. Возможные ошибки в работе и их устранение	43
10.2. Таблица кодов ошибок	44
11. Раздел 11	45
11.1. Гарантия	45
11.2. Ремонт	45
12. Раздел 12	46
12.1. Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)	46
13. Раздел 13	50
13.1. Маркировка, упаковка, условия транспортирования	50
13.2. Срок службы(годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы(годности)	50
13.3. Утилизация или уничтожение медицинского изделия	50
13.4. Рекламации	50

1. Раздел 1

1.1. Введение

Современные приборы радиохирургии, чтобы удовлетворять требованиям при различных применениях, должны создавать высокочастотный ток, который по своей интенсивности и форме кривой (типу волны) можно было бы более широко и более надёжно воспроизводить, что известно из практики применения старых приборов.

Высокочастотная хирургия является нетравматическим методом резания мягких тканей и коагуляции.

Эффект резания, известный под названием электросекция (электровскрытие), достигается без нажатия рукой и раздавливания клеток. Это вытекает из нагрева, который возникает вследствие сопротивления ткани при протекании через неё высокочастотного тока. Этот ток подводится к ткани через тонкий электрод, называемый хирургическим или активным электродом. Нагрев разделяет и испаряет клетки, которые находятся на пути прохождения тока в непосредственной близости от активного электрода. Последнее действует так, что ткань разделяется, как будто она была разделена скальпелем. Высокочастотный ток затем стекает по поверхности тела, так что это не приводит ни к какому электрошоку.

Высокочастотная коагуляция является деструкцией тканей без жирового перерождения клеток, которое вызывается высокочастотным током. Нетравматическая природа высокочастотной хирургии имеет значительные преимущества. Устранение травматизма сказывается на заживлении тканей без образования фиброзной, сокращающейся рубцовой ткани, которая характерна при заживлении ран и которая образуется вследствие ручного выполнения резания. Равным образом значительное преимущество вытекает из стерилизационного эффекта высокочастотной хирургии. Суммируя все эти преимущества, высокочастотная хирургия облегчает, ускоряет и улучшает все хирургические мероприятия. Точно так же она помогает при устранении неблагоприятных, послеоперационных явлений, как, например, болей, припухания и инфицирования. При использовании высокочастотной хирургии избегают возникновения послеоперационного шока, который создаётся часто после применения «традиционных» инструментов при проведении сравнимых мероприятий.



2. Раздел 2.

2.1. Целевое назначение

Обозначение

ATMOS RS 221

Главная функция

Резание, коагуляция и биполярная коагуляция тканей

Применение

Для применения на человеке

Спецификация главной функции

Резание максимум с 100 Вт, коагуляция максимум с 90 Вт, частота 2,2 МГц

Орган использования

Ткань, кожа

Продолжительность использования

Кратковременная. прибор позволяет использовать длительный режим при нагрузке 25%

Сфера использования

Практика и операционная для хирургов по специальностям ЛОР, АРС, МКГ, дерматология, гинекология, флебология

Ограничение применения

Нельзя использовать во взрывоопасной среде. Не использовать на пациентах с электро-стимулятором сердца.

2.2. Стандартные комплектации и аксессуары

Содержимое поставки

Основной прибор, сетевой кабель, приборная книга, инструкция по использованию

Опции

ATMOS RS 221 монополярный комплект REF 506.5850.0

Рукоятка с жёлтой отключающей кнопкой
Рукоятка с голубой отключающей кнопкой
Комплект стандартных электродов (7 электродов)
Нейтральный электрод + резиновый крепёжный бандаж
Присоединительный кабель нейтрального электрода

ATMOS RS 221 биполярный комплект REF 506.5860/0

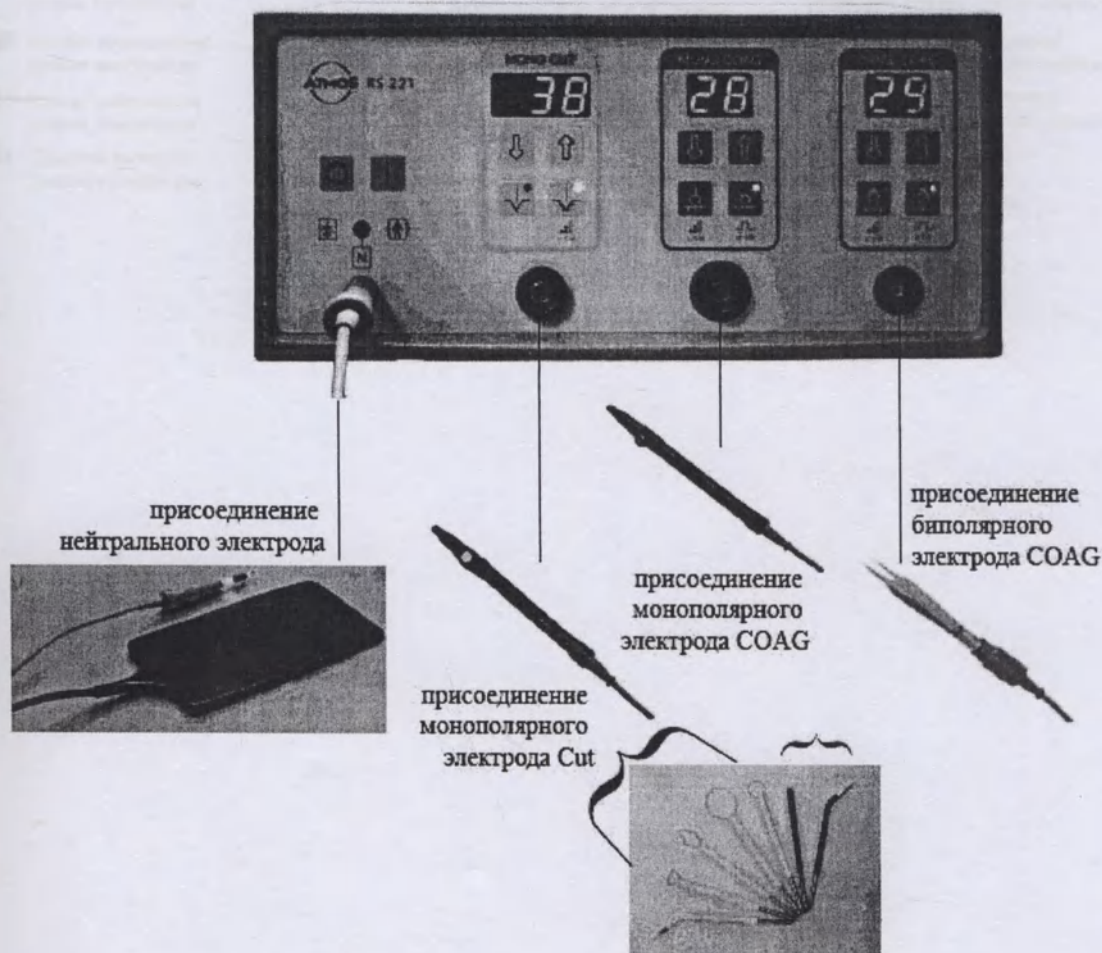
Биполярный пинцет
Педальный переключатель
Биполярный кабель, длиной 2,5 м

Аксессуары:

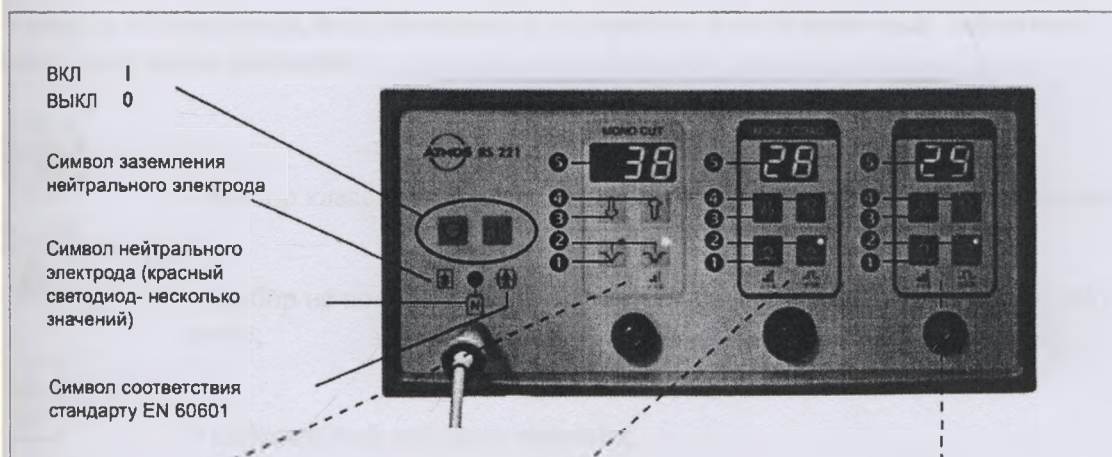
Рукоятка для резания (для электродов 2,4 мм), кабель 2,5 м	506.5851.0
Рукоятка для коагуляции (для электродов 2,4 мм), кабель 2,5 м	506.5852.0
Нейтральный электрод	506.5853.0
Кабель для нейтрального электрода	506.5854.0
Резиновый бандаж для нейтрального электрода, 0,5 м	506.5855.0
Педальный переключатель с кабелем 2,5 м	506.5561.0
Биполярный кабель, длиной 2,5 м	506.5562.0
Биполярный пинцет, короткий, прямой, длиной 110 мм, отрез 0,5 мм	506.5863.0

Используемые материалы:

Электрод Multitip #41, со сменной проволокой	506.5870.0
Круглый петлевой электрод #43	506.5871.0
Круглый петлевой электрод #44	506.5872.0
Ромбический электрод # 45	506.5873.0
Треугольный электрод # 46	506.5874.0
Толстый игольчатый электрод для коагуляции #47	506.5875.0
Шаровой электрод для коагуляции #48	506.5876.0



2.3. Элементы управления



Моноплярная резка

- 1 Моноплярная резка
- 2 Моноплярная резка с
коагуляцией/ установка
уровня коагуляции
- 3 Выход/ уменьшение
уровня коагуляции
- 4 Выход/ увеличение
уровня коагуляции
- 5 Дисплей выхода/
уровня коагуляции

Моноплярная коагуляция

- 1 Постоянная МОНО коагуляция/
установка уровня коагуляции
- 2 Импульсная МОНО коагуляция/
установка длительности импульса
- 3 Выход/ уровень коагуляции/
уменьшение длительности импульса
- 4 Выход/ уровень коагуляции/
увеличение длительности импульса
- 5 Дисплей выхода/
уровня коагуляции/
длительность импульса

Биполярная коагуляция

- 1 Постоянная БИ коагуляция/
установка уровня коагуляции
- 2 Импульсная БИ коагуляция/
установка длительности импульса
- 3 Выход/ уровень коагуляции/
уменьшение длительности импульса
- 4 Выход/ уровень коагуляции/
увеличение длительности импульса
- 5 Дисплей выхода/
уровня коагуляции/
длительность импульса

2.4. Технические данные:

Условные обозначения, использованные на приборе и на фирменной табличке, имеют следующее значение:



– прибор классифицирован как тип: ВF и имеет защиту от дефибрилляции;



– прибор не посылает ионизирующее излучение. Высокочастотное излучение;



– нейтральный электрод заземлён;



– Внимание! Обращайте внимание на инструкцию по использованию;



0482

– Обозначение CE конформно с 93 / 42;



– переключатель «выключено/включено»;



– кратковременный режим работы;



– педальный переключатель;



– заземление;



– предохранитель;



– кнопка для повышения;



– кнопка для уменьшения.



Технические данные:

Прибор предназначен для использования врачами согласно предписанию и оборудован тремя каналами для медицинских применений (режимов работы), представленных ниже:

Канал 1 – Mono Cut

Монополярный канал

- 1a) **Режим работы резание – ток высокой частоты модулирован**
предусмотрен для резания при незначительном образовании тепла в окружающих тканях.
- 1b) **Режим работы резание с коагуляцией – ток высокой частоты модулирован для одновременного коагулирующего воздействия**
предусмотрен для резания с одновременной коагуляцией ткани и тем самым для остановки кровотечения вдоль линии разреза. Степень коагуляции может регулироваться в 9 ступеней.

Канал 2 - Mono Coag

Монополярный канал

- 2a) **Режим работы длительная коагуляция – ток высокой частоты модулирован для коагулирующего воздействия**
предусмотрен для коагуляции без воздействия резания. Степень коагуляции может регулироваться в 9 ступеней.
- 2b) **Режим работы импульсная коагуляция – ток высокой частоты модулирован для коагулирующего воздействия**
как 2a), дополнительно продолжительность импульсов может регулироваться в 9 ступеней.

Канал 3 – Bip Coag

Биполярный канал

- 3a) **Режим работы длительная биполярная коагуляция – ток высокой частоты модулирован для коагулирующего воздействия**
предусмотрен для биполярной коагуляции без воздействия резания. Степень биполярной коагуляции может регулироваться в 9 ступеней.
- 3b) **Режим работы импульсная биполярная коагуляция – ток высокой частоты модулирован для коагулирующего воздействия**
как 3a), дополнительно продолжительность импульсов может регулироваться в 9 ступеней.

В то время как напряжение тока высокой частоты активно, звучит предупредительный звуковой сигнал. Громкость может быть отрегулирована на нижней стороне прибора с помощью отвёртки. Предупредительный звуковой сигнал в случае ошибки всегда звучит с максимальной громкостью.

Степень коагуляции и её регулирование объясняются на следующей странице.

Степень коагуляции

Степень коагуляции может регулироваться от с1 до с9 при следующих режимах работы:

Монополярное резание	разрезание с коагуляцией
Монополярная коагуляция	длительная коагуляция и импульсная коагуляция
Биполярная коагуляция	длительная биполярная коагуляция и импульсная биполярная коагуляция

На заводе-изготовителе прибор отрегулирован следующим образом:

Канал Mono Cut	режим работы: резание с коагуляцией, заводская регулировка с2 – максимальная мощность 80 Вт
Канал Mono Coag	режимы работы: длительная и импульсная коагуляция
Канал Bip Coag	режимы работы: биполярная длительная и биполярная импульсная заводское регулировка с4 – максимальная мощность 60 Вт

Технические данные и возможности регулирования степени коагуляции

Коэффициент Crest*	Регулирование	Модуляция выходного тока высокой частоты	Максимальная регулируемая мощность
слабая	с1	90%	90 Вт
I	с2	80%	80 Вт
II	с3	70%	70 Вт
III	с4	60%	60 Вт
III	с5	50%	50 Вт
IIII	с6	40%	40 Вт
IIII	с7	30%	30 Вт
IIII	с8	20%	20 Вт
сильная	с9	10%	10 Вт

* Коэффициент относится к модуляции волны. Чем выше коэффициент Crest, тем сильнее отклонение от равномерной синусоидальной волны. С повышением коэффициента Crest, который регулируется через степень коагуляции от С1 до С9, понижается максимально устанавливаемая выходная мощность от 90 Вт (при С1) до 10 Вт (при С9). Мы рекомендуем работать со средней степенью коагуляции С2 – С4 и регулировать необходимую выходную мощность в ваттах.

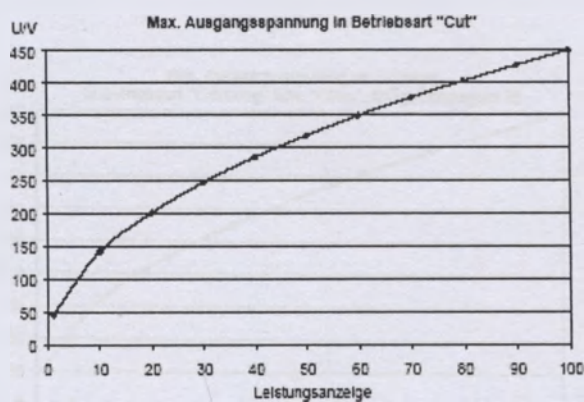
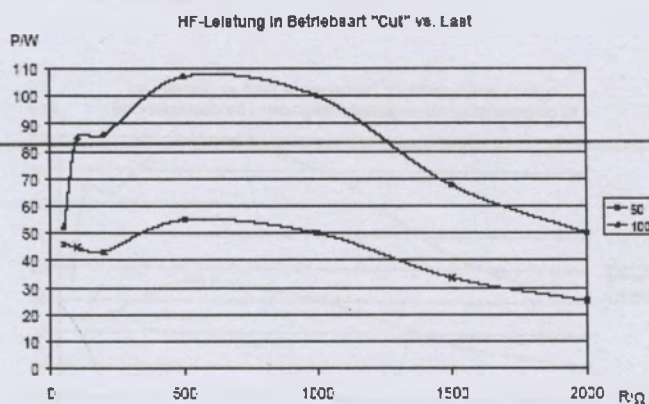
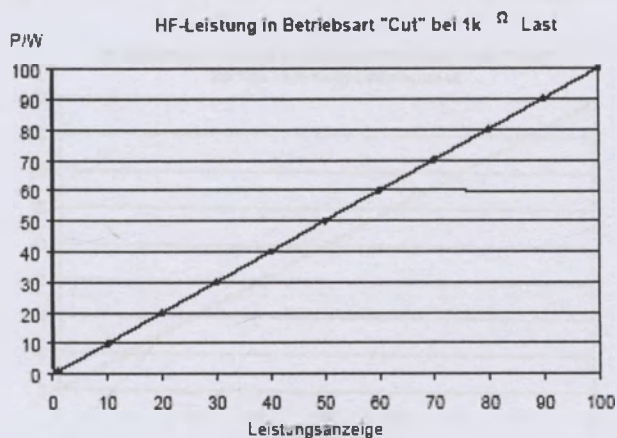
В указанной в таблице **максимально регулируемой мощности в ваттах** речь идёт о мощности, которую прибор может максимально отдать при данной регулировке. Отдача мощности зависит от сопротивления нагрузки, т. е. электрического сопротивления, которое создаёт ткань для тока высокой частоты. Это сопротивление зависит от типа и состояния ткани (мышцы, жир, влага, отвод высокочастотных волн и т.п.), поэтому можно варьировать отдаваемую мощность. Связь между нагрузочным сопротивлением и отдаваемой мощностью можно определить из диаграмм на следующих страницах.

Чтобы правильно оценивать действие степени коагуляции, рекомендуется проводить упражнения по резанию на мясном фантоме с различными регулировками.

Диаграммы, изображённые на следующих страницах, должны помочь пользователям судить о пригодности прибора и о выборе регулировки для определённого случая применения.

Технические данные:

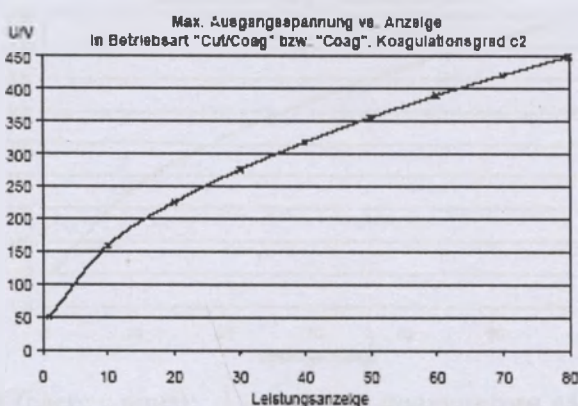
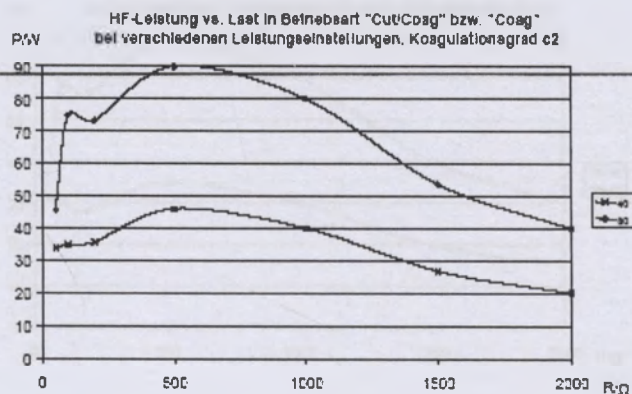
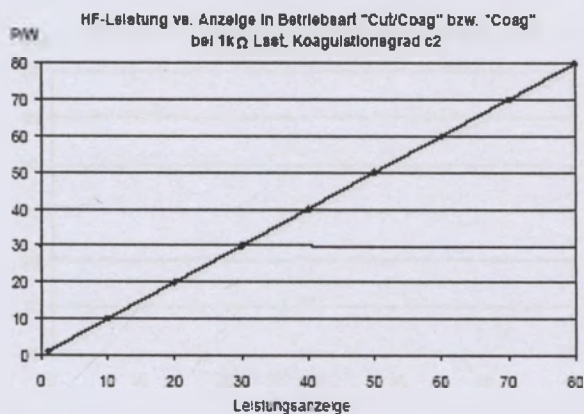
Режим работы: резание



Надписи на рисунках (сверху вниз): 1 – мощность тока высокой частоты в режиме работы «Cut» при нагрузке 1 кОм; 2 – индикация мощности; 3 – мощность тока высокой частоты в режиме работы «Cut», различная нагрузка; 4 – максимальное выходное напряжение в режиме работы «Cut».

Технические данные:

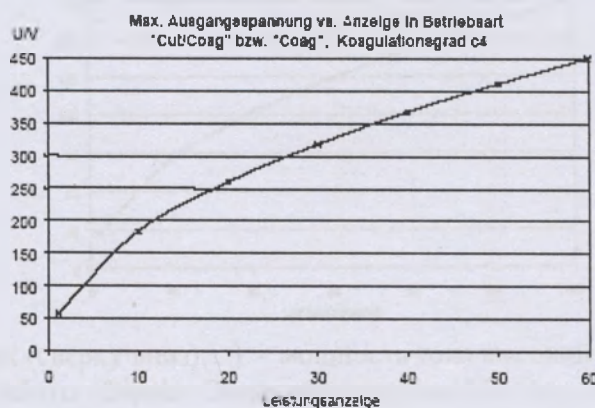
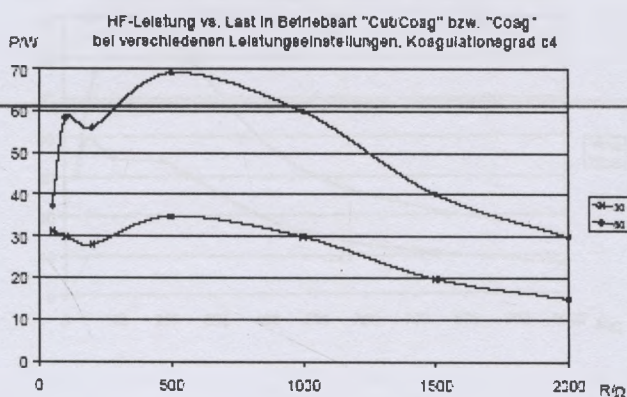
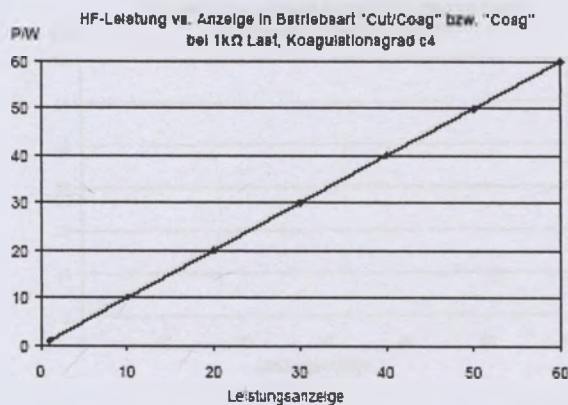
Режим работы: резание / коагуляция и коагуляция



Надписи на рисунках (сверху вниз): 1 – степень коагуляции c2; 2 – мощность тока высокой частоты, разные индикации в режимах работы «Cut/Coag» или соответственно «Coag» при нагрузке 1 кОм, степень коагуляции c2; 3 – индикация мощности; 4 – мощность тока высокой частоты, различные нагрузки в режиме работы «Cut/Coag» или соответственно «Coag» при различных регулировках мощности, степень коагуляции c2; 5 – максимальное выходное напряжение, различные индикации в режиме работы «Cut/Coag» или соответственно «Coag», степень коагуляции c2.

Технические данные:

Режим работы: резание / коагуляция и коагуляция

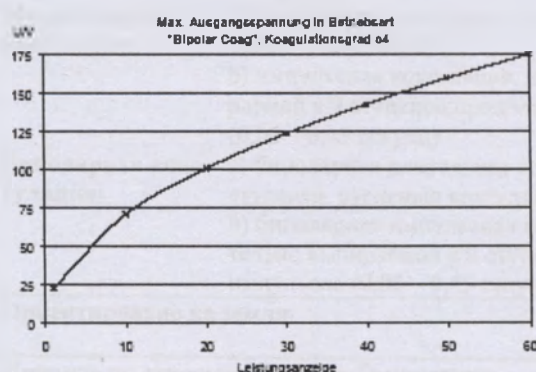
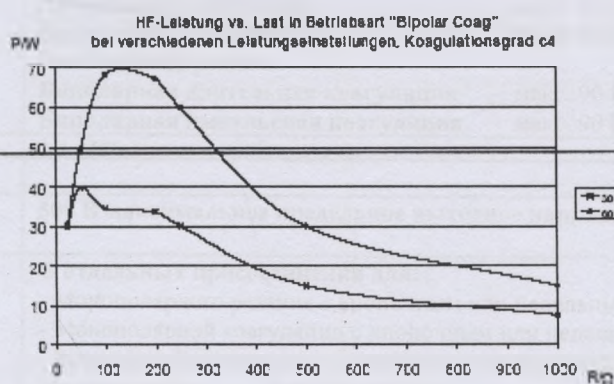
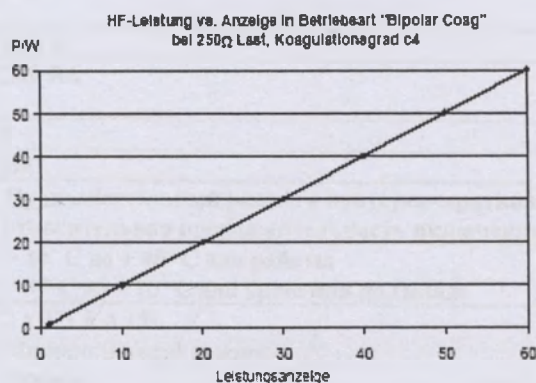


Надписи на рисунках (сверху вниз): 1 – степень коагуляции c4; 2 – мощность тока высокой частоты, разные индикации в режиме работы «Cut/Coag» или соответственно «Coag» при нагрузке 1 кОм, степень коагуляции c4; 3 – индикация мощности; 4 - мощность тока высокой частоты, разные нагрузки в режиме работы «Cut/Coag» или соответственно «Coag» при различных регулировках мощности, степень коагуляции c4; 5 - максимальное выходное напряжение, различные индикации в режиме работы «Cut/Coag» или соответственно «Coag», степень коагуляции c4.

Технические данные:

Режим работы: биполярная коагуляция

Степень коагуляции c4



Надписи на рисунках (сверху вниз): 1 - мощность тока высокой частоты, различные индикации в режиме работы «Bipolar Coag» при нагрузке 250 Ом, степень коагуляции c4; 2 - индикация мощности; 3 - мощность тока высокой частоты, разные нагрузки в режиме работы «Bipolar Coag» при различных регулировках мощности, степень коагуляции c4; 4 - максимальное выходное напряжение в режиме работы «Bipolar Coag», степень коагуляции c4.

Технические данные:

Номинальное напряжение:	230 В
Номинальная частота:	50 Гц
Номинальная мощность:	220 ВА
Класс защиты:	I
Степень защиты:	BF
Режим работы:	Продолжительный режим с повторно-кратковременной нагрузкой / 25% относительная продолжительность включения
Температура окружающего воздуха:	+ 10° С до + 40° С для работы - 40° С до + 70° С для хранения на складе
Предохранители:	2 х Т 1,6 А / Н
Мощность тока высокой частоты:	Монополярный режим: Резание макс. 100 Вт на 1 кОм нагрузки Резание / коагуляция макс. 90 Вт на 1 кОм нагрузки Длительная коагуляция макс. 90 Вт на 1 кОм нагрузки Импульсная коагуляция макс. 90 Вт на 1 кОм нагрузки Биполярный режим: Биполярная длительная коагуляция макс. 90 Вт на 250 Ом нагрузки Биполярная импульсная коагуляция макс. 90 Вт на 250 Ом нагрузки
Частота тока высокой частоты:	2,2 МГц
Напряжение тока высокой частоты:	500 В максимальное предельное выходное напряжение
Режимы работы при высокой частоте	3 отдельных присоединения для: - Монополярного резания с кнопочным или педальным переключателем - Монополярной коагуляции с кнопочным или педальным переключателем - Биполярной коагуляции с педальным переключателем
	Монополярное резание: а) чистое резание б) резание с коагуляцией степень коагуляции,* выбираемая в 9 ступеней
	Монополярная коагуляция: а) длительная коагуляция с выбираемой в 9 ступеней степенью коагуляции* б) импульсная коагуляция, как а) с дополнительно выбираемой в 9 ступеней продолжительностью импульсов (0,05 – 0,45 секунд)
	Биполярная коагуляция: а) биполярная длительная коагуляция с выбираемой в 9 ступеней степенью коагуляции* б) биполярная импульсная коагуляция, как а) с дополнительно выбираемой в 9 ступеней продолжительностью импульсов (0,05 – 0,45 секунд)
Присоединение нейтрального электрода:	Ориентировано на землю
Присоединения электродов:	Прочное по отношению к дефибриллятору
Габаритные размеры масса/вес	Н х В х Т: 138 х 285 х 230 мм 5,8 кг / 58 ньютон
Окраска корпуса:	RAL 9002 / 514 серо-белая/сизая

* Другие объяснения о степени коагуляции – см. стр. 4!

3. Раздел 3

3.1. Общие меры предосторожности при использовании приборов для радиохирургии

- Не используйте приборы для радиохирургии на лицах с электростимуляторами сердца или соответственно проконсультируйтесь прежде в данном случае с лечащим кардиологом, чтобы действовать наверняка, чтобы высокочастотные токи прибора для радиохирургии не повлияли отрицательно на электростимулятор сердца.
- Приборы для радиохирургии могут оказывать влияние также и на приборы, подключённые к пациенту (например, на слуховые аппараты). Во время проведения операции с использованием приборов для радиохирургии необходимо указанные приборы отключать или удалять.
- Не применяйте горючих или взрывчатых анестезирующих средств или соответственно отсасывайте их. Обращайте особое внимание на то, чтобы никакие аналогичные жидкости не скапливались в корытообразных углублениях тела (например, у пупка). Горючие вещества, как, например, очищающие и дезинфицирующие средства или растворители перед использованием прибора для радиохирургии должны испариться.
- **Предостережение:** Обращайте внимание на то, чтобы токи высокой частоты не могли повредить другим медицинским электроприборам, которые необходимы для пациентов и используются во время операции.
- При одновременном использовании приборов для радиохирургии и физиологических контрольных приборов необходимо располагать контрольные электроды по возможности дальше от электрохирургических электродов, в особенности, если контрольные электроды не имеют устройства для ограничения высокочастотного тока.
- Кабель к прибору для радиохирургии не должны соприкасаться ни с пациентом, ни с другими проводами.
- При хирургическом вмешательстве в ткани с незначительной толщиной слоя необходимо особенно осторожно поступать, чтобы избежать невольной коагуляции или десикации (Desikkation) ткани.
- Регулирование интенсивности должно быть по возможности незначительным, чтобы это не привело к нежелательным разрушениям ткани.
- Касания кожи с кожей (например, между руками и телом или между бёдрами) необходимо избегать. Укладывайте всегда между двумя местами тела, где имеет место такое соприкосновение, слой марли.
- Пациент не должен незащищённый соприкасаться с металлическими частями, которые заземлены. Рекомендуются применение антистатических тканей.
- Нейтральный электрод должен иметь касание по всей своей поверхности с пациентом (с кожей или тонкой одеждой) и должен быть прикрыт от пациента. Располагается как можно ближе к операционному полю.
- Если кажется, что прибор для радиохирургии отдаёт слишком мало энергии, то необходимо проверить все элементы управления, кабельные соединения и гнездо нейтрального электрода. Остальные полезные указания при возникновении неполадок Вы найдёте в главе 10.
- Кабели рукоятки, биполярного пинцета и нейтрального электрода не должны наматываться, укорачиваться, параллельно накладываться вплотную друг на друга, располагаться друг над другом или схлёстываться. Неиспользуемые электроды должны надёжно лежать в изоляции.
- Данное оборудование повторно не стерилизуется. Повторная стерилизация компонент, отмеченных значком ② запрещена. В случае повторного использования данных компонент увеличивается риск инфицирования.

3.2. Меры предосторожности при использовании оснастки прибора для радиохирургии

Используйте только оригинальную оснастку, предложенную изготовителем и содержащуюся в объёме поставок, чтобы достигалась максимально возможная безопасность для пациента и лечащего врача. Свойства применяемых частей и проводов приспособлены к выходной мощности и выходному напряжению прибора, так что для всех режимов работы и регулировок гарантирована надёжная работа.

Каждая присоединяемая оснастка по меньшей мере должна быть рассчитана для максимального предельного выходного напряжения тока высокой частоты, изображённого на диаграммах (см. Технические данные на страницах 6-8).

3.3. Проверка состояния прибора и оснастки

Прибор необходимо регулярно проверять на механическую целостность. В особенности необходимо проверять электроды и их калиброванные провода на удовлетворительное состояние изоляции.

При любом механическом повреждении корпуса, кабелей, штекеров, элементов управления и используемых частей необходимо проводить технический контроль и ремонт.

При других установленных неполадках может быть следствием ремонт или в сомнительных случаях технический контроль. Другие указания при встречающихся неполадках Вы найдёте в главе 10.

3.4. Распоряжение эксплуатационника

Прибор классифицирован согласно директиве «Медицинская продукция» 93/42/EWG в классе 2b. Имеют силу предписания распоряжения эксплуатационника, включая таковые для приборов согласно приложению 1, см. MPBetreibV.

§ 5: эксплуатация и применение

§ 6: контроль по технике безопасности

§ 7: сборник по медицинской продукции

Контроль по технике безопасности:

Эксплуатационник обязан создавать возможность для регулярного контроля по технике безопасности согласно следующим заданиям:

Сроки: Через каждые 12 месяцев с момента поставки и после каждого ремонта.

Объём: **Визуальный контроль** прибора и оснастки

Проверка согласно VDE 0751 - сопротивления защитного провода

- эквивалентного тока утечки прибора

- эквивалентного тока утечки пациента

Функциональное испытание

Измерение выходной мощности тока высокой частоты на 10 кОм нагрузки

или соответственно при биполярном выходе на 250 Ом нагрузки

Результаты испытания должны документироваться с учётом впервые замеренных значений согласно VDE 0751 в книге медицинской продукции.

Если при контроле будут установлены неполадки, то ответственность за их устранение несёт эксплуатационник.



3.5. Указания по применению оснастки прибора

1. Рукоятки и кабель

Высокочастотный кабель и рукоятки предназначены для присоединения вспомогательных инструментов для резания и для монополярной или биполярной коагуляции с помощью высокочастотных приборов. Кабель, штекеры и рукоятки перед использованием необходимо полностью проверять на наличие видимых неисправностей. Кабели с ломкой или испорченной изоляцией нельзя использовать. Эта продукция подвергается более или менее сильному износу, который технически обусловлен и является неустранимым. Если такое изделие имеет внешне различные дефекты или работает не так, как дано в описании в инструкции, то безотлагательно сообщите об этом изготовителю или его компетентному представителю.

Кабели и рукоятки в принципе не должны ремонтироваться и их необходимо заменять на новые.

2. Электроды

Все электроды могут поставляться в гибком исполнении, т.е. чтобы стержень электрода всегда можно было изогнуть, не сломав, благодаря чему без проблем может быть достигнута любая область (тела)

Электроды с жёлтой оболочкой предназначены для резания и резания с одновременной коагуляцией, а электроды с голубой оболочкой – для коагуляции.

Вставляйте электроды всегда до упора в рукоятку и обращайтесь внимание на то, чтобы Вы ни в коем случае не работали с электродами, у которых повреждена оболочка. Они могут нанести повреждение и Вам и Вашему пациенту.

3. Биполярные пинцеты

Имеются в продаже биполярные пинцеты любой длины, с любым изгибами и наконечниками (остриями). Можно вставлять только двухполюсные биполярные пинцеты, рекомендованные изготовителем, на биполярном кабеле.

4. Нейтральный электрод

Нейтральный электрод, безусловно, требуется при работах с каналами **Mono Cut** и **Mono Coag**. При работах в этих каналах он должен быть соединён с прибором через кабель нейтрального электрода. При неисправном нейтральном электроде или нарушенном кабеле (не вставляется или дефектный) на дисплее для **Mono Cut** и **Mono Coag** появляется **nE** и светится красным цветом, как предупредительное указание, символ **N** (нейтральный электрод). Если в этом состоянии прибора используется **Mono Cut** или **Mono Coag**, то раздаётся прерывистый звук зуммера с некоторым интервалом.

Если во время работы на выходах **Mono Cut** или **Mono Coag** пропадает связь с нейтральным электродом, то выход отключается, и индицируются те же показания (какие были названы выше) и активизируется зуммер.

Канал **Big Coag** может быть использован, независимо от состояния нейтрального электрода, без того чтобы активизировались названные выше предупредительная индикация и зуммер.

Нейтральный электрод необходимо распределять по всей Вашей поверхности снизу или соответственно на пациенте. Рекомендуется его размещение как можно ближе к операционной области. Безусловно, необходим контакт с кожей. Поэтому может оказаться необходимым частичное раздевание пациента. Токопроводящий гель (**EKG-Gel**) может быть нанесён равномерно на всю поверхность нейтрального электрода и он повышает отвод тока высокой частоты. Кабель не должен никогда прокладываться над грудной клеткой пациента. Пациент должен быть изолирован от всех токопроводящих частей и должен лежать на сухой токоизолирующей подложке. Касания кожи с кожей (например, под плечом) необходимо избегать и предотвращать промежуточной прокладкой из слоёв марли.

3.6. Рекомендуемые дезинфицирующие средства

Указания по уходу за прибором и оснасткой

Очистка прибора

Корпус был специально разработан из-за необходимости простой очистки и простого ухода. Покрытие, наносимое в порошкообразной форме, обожжено и выдерживает действие наиболее распространённых очищающих и дезинфицирующих средств. Плёночная клавиатура ровная и плотно вмонтирована в тщательно отделанный корпус, чтобы была возможной влажная дезинфекция протиранием. Гнёзда для кабельных штекеров на передней стороне корпуса расположены в затопленном положении. Если очищающее средство будет затекать в отверстия кабельных гнёзд, то оно может стекать в открытый снизу корпус, не проникая в гнёзда. Прочная конструкция корпуса из листовой стали создаёт высокую устойчивость и бесперебойную переработку при утилизации для вторичного использования.

Протирайте прибор с помощью слабых растворов очищающих и дезинфицирующих средств. Ни в коем случае не используйте едкие или содержащие кварц очищающие средства. Так как состав синтетических материалов, лаков и красок, а также очищающих и дезинфицирующих средств со временем может измениться, то необходимо перед первым использованием проверить очищающие и дезинфицирующие средства, указанные на нижней стороне прибора.

Очистка, дезинфекция, стерилизация кабелей, рукояток нейтральных электродов

Нельзя очищать высокочастотные кабели, адаптеры рукоятки в ванне с ультразвуковой обработкой. Нельзя стерилизовать высокочастотные кабели, адаптеры, рукоятки, электроды и нейтральные электроды в аппаратах для стерилизации горячим воздухом. Непосредственно после применения все части протереть дезинфицирующим средством, содержащим спирт. Высокочастотный кабель или рукоятку можно также в качестве альтернативы класть в комбинированный очищающий и дезинфицирующий раствор, однако это может снизить их срок службы вследствие окисления контактов или выпадения кристаллов в штекере. После этого основательно сполоснуть кабели, штекеры, рукоятки, электроды и биполярные пинцеты стерилизованной водой. Рукоятки с отключающей кнопкой и нейтральные электроды можно подвергать обработке в автоклавах не менее 75 раз, а все остальные рукоятки и кабель – не менее 300 раз согласно DIN 58946 при 134° C (горячая фаза 5 минут).

Очистка электродов и биполярных пинцетов

Застывшие во время операции обрывки тканей, грануляции и кровяные сгустки, которые остаются висеть на проволоке электродов или на острие биполярных пинцетов, вытереть уложенной в несколько слоёв и увлажнённой марлей. Во время этой процедуры ни в коем случае нельзя нажимать на ручной переключатель, расположенный на рукоятке, или на педальный переключатель. Перед обработкой в автоклаве необходимо удалять с проволоки электродов и с биполярных пинцетов все осадки. Мы рекомендуем очень тонкую наждачную бумагу. Отложения на проволоке электродов и на вершинах биполярных пинцетов действуют как изоляция и требуют больших затрат мощности, что в свою очередь создаёт более значительный латеральный нагрев. Биполярные пинцеты и электроды согласно DIN 58946 могут подвергаться обработке в автоклавах не менее 75 раз при 134° C (горячая фаза 5 минут).

4. Раздел 4

4.1. Введение в использование высокочастотной хирургии

Дефиниция хорошей техники:

Повреждения тканей вследствие применения высокочастотной хирургии могут быть вызваны только тем, что нагрев в тканях повышается до некоторой точки, в которой происходит чрезмерная гидратация ткани, и ткань вследствие этого разрушается. Избежание такой аккумуляции тепла является основной целью техники высокочастотной хирургии. Аккумуляция тепла в боковых (окружающих) тканях зависит от различных факторов, которые объясняются ниже.

Боковой (латеральный) нагрев зависит от:

1. 1. Величины регулирования интенсивности
2. Продолжительности контакта электрода с тканью
3. 3. Размера электрода
4. 4. Режимы работы

1. Величина регулирования интенсивности

- a. **Слишком высокое регулирование интенсивности – сильное аккумулялирование бокового тепла**
- b. **Недостаточное регулирование интенсивности** - сильное аккумулялирование бокового тепла на основе высокого сопротивления при ведении электрода. Кроме того, при резании происходит чрезмерное кровотечение вследствие разрыва ткани из-за повышенного сопротивления.
- c. **Точное регулирование интенсивности** – боковой нагрев снижен до минимума, который необходим для испарения клеток. Электрод может быть проведён по ткани без искрения и сопротивления, коагуляция осуществляется быстро.

2. Продолжительность контакта электрода с тканью

(при одинаковой регулировке интенсивности)

- a. **Медленный проход электрода по ткани – более значительный боковой нагрев.**
- b. **Быстрый проход электрода по ткани – незначительный боковой нагрев.**

3. Размер электрода

(при одинаковом регулировании режима работы и интенсивности)

- a. **Крупный электрод – требует более высокого регулирования, более значительный боковой нагрев**
- b. **Небольшой электрод – требует более низкого регулирования интенсивности, меньший боковой нагрев.**

4. Режим работы

Предлагаются немодулированные и модулированные токи высокой частоты, нагревающее действие которых в тканях осуществляется по-разному. В принципе действительно, что немодулированный ток высокой частоты, который используется для чистой резки, создаёт самый наименьший боковой нагрев, и этот нагрев с модуляцией высокочастотного тока и с продолжительностью воздействия на ткань увеличивается.

4.2. Правильный выбор режимов работы

Резание (канал 1 Mono Cut – режим работы 1.a)

Этот немодулированный ток высокой частоты исключительно пригоден для чистого разделения ткани без коагуляции, а также пригоден для отбора ткани для гистологического исследования. *Ток высокой частоты подаётся в течение времени, пока нажимают на ручной или педальный переключатель.*

Резание с коагуляцией (канал 1 Mono Cut – режим работы 1.b)

С помощью этого модулированного тока высокой частоты можно резать с одновременной коагуляцией поверхности разреза. Степень коагуляции легко можно отрегулировать вплоть до сильной. *Ток высокой частоты подаётся в течение времени, пока нажимают на ручной или педальный переключатель*

Длительная коагуляция (канал 2 Mono Coag – режим работы 2.a)

Этот модулированный ток высокой частоты служит для немедленной остановки кровотечения непосредственно с помощью коагулирующего электрода или косвенно с помощью зажимов. Степень коагуляции легко можно отрегулировать вплоть до сильной. *Ток высокой частоты подаётся в течение времени, пока нажимают на ручной или педальный переключатель*

Импульсная коагуляция (канал 2 Mono Coag – режим работы 2.b)

Этот модулированный ток высокой частоты служит для немедленной остановки кровотечения непосредственно с помощью коагулирующего электрода или косвенно с помощью зажимов. Степень коагуляции легко можно отрегулировать до сильной, а длительность импульсов - от 0,05 до 0,45 секунды. *Ток высокой частоты поступает благодаря нажатию на педальный или ручной переключатель за время продолжительности установленного импульса.*

Длительная биполярная коагуляция (канал 3 Bip Coag – режим работы 3.a)

Этот модулированный ток высокой частоты служит для немедленной остановки кровотечения с помощью биполярного пинцета. Степень коагуляции легко можно отрегулировать вплоть до сильной. *Ток высокой частоты подаётся в течение времени, пока нажимают на педальный переключатель.*

Импульсная биполярная коагуляция (канал 3 Bip Coag – режим работы 3.b)

Этот модулированный ток высокой частоты служит для немедленной остановки кровотечения с помощью биполярного пинцета. Степень коагуляции легко можно отрегулировать до сильной, а длительность импульсов - от 0,05 до 0,45 секунды. *Ток высокой частоты поступает благодаря нажатию на педальный переключатель за время продолжительности установленного импульса.*

Указания для использования высокочастотной хирургии

4.3. Анестезия

При всех вмешательствах высокочастотной хирургии должна применяться анестезия или местная или проводниковая.

Резание и резание с коагуляцией Канал 1 (Mono Cut)

Высокочастотная хирургия практически не требует нажима, чтобы воздействовать на процесс резания. Предпосылками для эффективной высокочастотной хирургии являются мягкое прикосновение, готовность пальца (для нажатия кнопки), плавное движение лучезапястного сустава и лёгкое пружинящее наложение (инструмента) на ткань.

Во время процесса резания важно совершать скользящее, плавное, непрерывное движение с равномерным и лёгким нажимом. При этом движение не должно быть медленным. Если движение слишком медленное, то возникновение тепла приграничной боковой области может поранить ткань, что повлечёт за собой некрозы и образование струпьев.

Ткани должны быть влажными. При слишком сухой ткани может произойти обугливание поверхности. Чрезмерно сухую ткань можно увлажнить сырой полоской марли, распылением воды пульверизатором или электродным гелем, (который используется при ЭКГ). Прежде чем проводить оперативные мероприятия, необходимо изучить рабочую зону, чтобы выбрать правильный электрод, подходящий высокочастотный ток и надлежащую для обрабатываемой ткани интенсивность.

Прежде чем Вы коснётесь ткани, необходимо при резании и резании с коагуляцией включить в работу ручной или педальный переключатель.

Если Вы хотите проложить второй и третий разрез в той же самой операционной области, то оставьте ткань остывать примерно на 10 секунд, прежде чем Вы вновь установите электрод в эту область. Все регулировки хирургической техники и аспекты клинического обсуждения имеют законную силу также и в высокочастотной хирургии. Большая разница со скальпелем в том, что резание производится без нажима.. На это безусловно необходимо обращать внимание. В противоположность скальпелю проводимый *щтрих* должен выполняться легче и ровнее. Только в этом случае хирург сумеет оценить грандиозные преимущества высокочастотной хирургии.

4.4. Монополярная и биполярная коагуляция Канал 2 (*Mono Coag*) и канал 3 (*Bip Coag*)

В высокочастотной хирургии кровотечения не являются проблемой.

Коагуляцию можно применять с использованием различной техники (*прямой метод, непрямой метод, биполярный метод*). Коагуляция может предотвратить кровоизлияние при первом проникновении в ткань. Все формы кровотечения должны вначале останавливаться каким-либо типом прямого сжатия, воздухом, сдавливанием или использованием зажима. Если кровотечение сразу подавлено, то можно достичь окончательной герметизации капилляров или больших сосудов, если в течение короткого промежутка времени приложить модулированный высокочастотный ток. Для коагуляции имеются в распоряжении шарики, толстые иглы, пластинчатые электроды, а также биполярные пинцеты. Сосуды могут быть коагулированы вплоть до диаметра 1,5 – 2,0 мм. Благодаря этому во многих случаях отпадает необходимость в использовании лигатуры.

Прямой метод коагуляции

При прямом методе коагуляции коагулирующий электрод (шарик или толстая игла) мягко прикладывается к области, где производится коагуляция, и затем нажимается ручной или педальный переключатель. При небольших сосудах рекомендуется применение модулированного тока высокой частоты с импульсным управлением.

Непрямой метод коагуляции

При непрямом методе коагуляции кровоточащий сосуд захватывается зажимом и легко вытягивается из соседней ткани. Затем коагулирующий электрод подставляется к зажиму и включается в работу до тех пор, пока захваченный сосуд не примет светлую окраску.

Биполярный метод коагуляции

При биполярном методе кровоточащий сосуд захватывается биполярным пинцетом и легко вытягивается из соседней ткани. Педальный переключатель включается в работу до тех пор, пока захваченный сосуд не примет светлую окраску. При небольших сосудах мы рекомендуем применение модулированного тока высокой частоты с импульсным управлением.

Перед первым использованием прибора мы рекомендуем проведение упражнений по резанию и коагуляции на мясных фантомах – см. Упражнения по резанию и коагуляции на фантоме, глава 9.



5. Раздел 5

5.1. Ввод в эксплуатацию

Положите перед прибором наглядную схему прибора и поступайте следующим образом:

1. Вставьте на правой стороне прибора питающий кабель в правое гнездо (вид сверху). Обращайте внимание на то, чтобы плоская часть штекера была направлена вверх. Только так может вставляться штекер в гнездо прибора.
 2. Проверьте, совпадает ли напряжение Вашего питающего тока с необходимым напряжением для прибора – 230 вольт, 50 Гц, так как в противном случае прибор не будет вводиться в действие. Только после этого вставьте штепсельную вилку с защитным контактом в штепсельную розетку.
 3. Если Вы в монополярных каналах **Mono Cut** и **Mono Coag** управляете с помощью педального переключателя (они могут включаться в работу перед названными монополярными выходами также с помощью ручного переключателя) или желали бы работать биполярно, то вставьте в левое гнездо на задней стороне прибора (вид сверху) круглый штекер педального переключателя. Обращайте внимание на то, чтобы штифты штекера были обращены вверх и паз находился внизу. Только так может вставляться штекер в гнездо прибора. В заключение поверните накидную гайку направо. Тем самым фиксируется положение штекера. Если Вы снова желаете удалить штекер, то прежде всего должна быть повернута влево накидная гайка, так как в противном случае нельзя будет вынуть штекер.
 4. Теперь вставляйте предусмотренные рукоятки и возможно биполярный кабель в предусмотренные гнезда.
 - а. Вставьте кабель рукоятки с жёлтым ручным выключателем в гнездо В под каналом **Mono Cut**.
 - б. Вставьте кабель рукоятки с голубым ручным выключателем в гнездо С под каналом **Mono Coag**
 - с. Вставьте биполярный кабель в гнездо D под каналом **Bip Coag**
- От 4.а) до 4.с) Прибор оснащается в зависимости от желаемого типа использования, не должны вставляться все рукоятки и биполярные пинцеты.
5. Теперь вставьте штекер присоединительного кабеля нейтрального электрода в гнездо А.
 6. Соедините конец кабеля нейтрального электрода со штекером нейтрального электрода.
 7. Включите прибор с помощью кнопки "I" сетевого выключателя. Прибор сообщит о готовности к работе с помощью короткого звукового сигнала.
 8. Прибор теперь готов к эксплуатации. Дисплеи настроенного на заводе-изготовителе или последний раз использованного монополярного или биполярного канала ярко светятся.

Ввод в эксплуатацию

Если Вы включили прибор, не соединив кабель нейтрального электрода с прибором и нейтральным электродом, то раздаётся звуковой предупредительный сигнал. Монополярные выходы **Mono Cut** и **Mono Coag** являются неработоспособными, пока нейтральный электрод присоединён неправильно. Если отсутствует нейтральный электрод, то загорается красная лампа **N** и индикация мощности (дисплей) обоих монополярных канала показывают **nE**. Без нейтрального электрода можно проводить работу только на выходе **Bip Coag** (биполярный)

Прибор запоминает рабочее состояние. При повторном вводе в эксплуатацию прибора автоматически устанавливается применявшийся в последний раз канал, использованный в последний раз режим работы, установленная в последний раз интенсивность, установленная в последний раз степень коагуляции и установленная в последний раз продолжительность импульсов.

Если в последний раз работы проводились на монополярных каналах, то при отсутствии кабеля нейтрального электрода и нейтрального электрода раздаётся продолжительный прерывистый звуковой сигнал. Этот звуковой сигнал прекращается только в том случае, если кабель нейтрального электрода и нейтральный электрод присоединяются правильно или включается режим работы **Bip Coag**. Если прибор в последний раз использовался на биполярном выходе, то звучит лишь короткий сигнал, так как прибор может использоваться в биполярной области без нейтрального электрода.

В то время как включено напряжение тока высокой частоты, раздаётся предупредительный звуковой сигнал. Громкость можно отрегулировать на нижней стороне прибора в некоторых пределах согласно предписанию с помощью отвёртки.

В случае неисправности предупредительный звуковой сигнал звучит всегда с максимальной громкостью.

5.2. Включение каналов

После того как Вы введёте в эксплуатацию и включите прибор, раздаётся короткий звуковой сигнал и ярко светится дисплей использованного в последний раз канала.

Каждому каналу приданы 4 кнопки для управления и один цифровой индикатор на дисплее.

Две верхние кнопки 3 и 4 предназначены для изменения значений, обе нижние кнопки 1 и 2 предусмотрены для установления режимов работы.

Может эксплуатироваться только один канал.

Если желательно использование другого канала, то поступают следующим образом:

- а) Нажатием предусмотренных для этого кнопок режимов работы (нижних кнопок 1 + 2) или
- б) лёгким нажатием жёлтых или голубых ручных переключателей на монополярных рукоятках или
- в) временным коротким замыканием биполярного пинцета.

Во всех каналах могут включаться режимы работы с помощью кнопок (1 + 2).

Если с одного канала на другой переключаются лёгким нажатием на окрашенные ручные переключатели на рукоятках или путём короткого замыкания биполярного пинцета, то автоматически включается последний раз выбранный режим работы выбранного канала.

В то время как включено напряжение тока высокой частоты, звучит предупредительный звуковой сигнал. Громкость можно отрегулировать на нижней стороне прибора в определённых пределах согласно предписанию с помощью отвёртки. В случае неисправности предупредительный звуковой сигнал звучит всегда с максимальной громкостью.

6. Раздел 6

6.1. Монополярное резание

Канал 1 – Mono Cut

- 1.1 Подготовьте прибор так, как указано в главе «Ввод в эксплуатацию»

Канал **Mono Cut** может быть включён в работу благодаря:

- нажатию на клавиши режимов работы 1 + 2 или
- кратковременному лёгкому нажатию пальцем на жёлтый переключатель на рукоятке.

- 1.2 Убедитесь, что прибор установлен на желаемый режим работы.

В канале **Mono Cut** имеется в распоряжении два режима работы:

- *Ток высокой частоты не модулирован* – для резания
- *Ток высокой частоты модулирован* – для резания с одновременной коагуляцией.

Режим работы: резание

Чистое резание с незначительным образованием тепла в окружающей ткани.

В этот режим работы Вы попадаете благодаря нажатию левой кнопки 1. Одновременно на дисплее 5 появляется установленная мощность 1 – 100 Вт.

Нажатием кнопок со стрелками 3 или 4 может быть повышена или снижена мощность.

Стрелка вниз 3 – мощность понижается.

Стрелка вверх 4 – мощность повышается.

Благодаря лёгкому прикосновению к кнопке со стрелкой установленная мощность соответственно изменяется на один ватт. Благодаря длительному нажатию на кнопку со стрелкой мощность начинает непрерывно увеличиваться или уменьшаться и примерно через 2 секунды изменяется в режиме быстрого хода.

Максимальная мощность немодулированного тока высокой частоты при нагрузке 1 кОм составляет 100 Вт.



Режим работы: резание с одновременной коагуляцией

Для резания с одновременной коагуляцией вдоль линии резания.

В этот режим работы Вы попадаете благодаря нажатию правой кнопки 2.

После переключения на дисплее 5 кратковременно появляется установленная мощность, кратковременно установленная степень коагуляции от с1 до с9 и наконец снова установленная мощность, которая может быть отрегулирована в этом режиме работы в пределах 1 – 90 Вт.

Нажатием кнопок со стрелками 3 или 4 может быть повышена или снижена мощность.

Стрелка вниз 3 – мощность понижается.

Стрелка вверх 4 – мощность повышается.

Благодаря лёгкому прикосновению к кнопке со стрелкой установленная мощность соответственно изменяется на один ватт. Благодаря длительному нажатию на кнопку со стрелкой мощность начинает непрерывно увеличиваться или уменьшаться и примерно через 2 секунды изменяется в режиме быстрого хода.

Проверка и изменение степени коагуляции

Благодаря более длительному нажатию на правую кнопку 2 на дисплее появляется степень коагуляции в пределах с1 – с9. Благодаря удержанию этой кнопки 2 и одновременному лёгкому нажатию на кнопки со стрелкой 3 или 4 может быть повышена или снижена степень коагуляции.

Стрелка вниз 3 – степень коагуляции понижается.

Стрелка вверх 4 – степень коагуляции повышается.

Изменение степени коагуляции возможно только в шаговом режиме.

Максимально устанавливаемая мощность режима работы **резание с одновременной коагуляцией** зависит от установленной степени коагуляции.

Коэффициент Crest*	Регулирование	Модуляция выходного тока высокой частоты	Максимальная регулируемая мощность
слабая	c1	90%	90 Вт
I	c2	80%	80 Вт
II	c3	70%	70 Вт
III	c4	60%	60 Вт
III	c5	50%	50 Вт
IIII	c6	40%	40 Вт
IIII	c7	30%	30 Вт
IIII	c8	20%	20 Вт
сильная	c9	10%	10 Вт

* Коэффициент Crest объясняется на странице 4.

После установления желаемой степени коагуляции на дисплее 5 появляется установленное число ватт. ~~Если это посчитаете неподходящим, то можно его уменьшить~~ нажатием на кнопки со стрелкой 3 и 4 (как об этом написано выше) или увеличить до числа ватт, которое соответствует степени коагуляции.

Установление более высокой степени коагуляции вызывает более сильную коагуляцию во время резания и вместе с тем более интенсивное покрытие коркой плоскости резания, которое идёт вместе со сморщиванием некоторых слоёв клеток.

Последнее регулирование сохраняется в запоминающем устройстве.

Важные указания к работам с каналом: Mono CUT

Учитывайте, что на выходе **Mono Cut** можно работать только в случае, если правильно присоединён нейтральный электрод. Нейтральный электрод располагается под пациентом так, что он находится по возможности близко к операционной области и полностью накрывает пациента. Нейтральный электрод должен контактировать с кожей по всей своей поверхности. В отдельных случаях возможно удаление одежды с соответствующих участков тела.

Вставляйте режущий электрод с жёлтым покрытием до упора в рукоятку с жёлтым ручным переключателем. Обращайте внимание на то, чтобы металлический стержень электрода без покрытия полностью входил в рукоятку. Используйте только оригинальные электроды завода-изготовителя.



Активизация мощности в канале: Mono Cut

Активизацию можно осуществить нажатием жёлтого ручного переключателя на рукоятке или включением педального переключателя. Выбранная мощность подаётся, пока ручной или педальный переключатели прижаты.

Включайте в работу прибор перед резанием и резанием с одновременной коагуляцией нажатием педального переключателя или жёлтого ручного переключателя на рукоятке, прежде чем Вы коснётесь ткани.

Во время включения в работу прибора ручным или педальным переключателем не может изменяться выбранная мощность и выбранная степень коагуляции.

Эти изменения возможны только в случае, если прибор не отдаёт мощность на электрод, т.е. не нажат ни ручной, ни педальный переключатель.

7. Раздел 7

7.1. Монополярная коагуляция

Канал 2 – Mono Coag

Подготовьте прибор так, как указано в главе «Ввод в эксплуатацию»

- 2.1 Канал **Mono Coag** может быть включён в работу благодаря:
- нажатию на клавиши режимов работы 1 + 2 или
 - кратковременному лёгкому нажатию пальцем на жёлтый переключатель на рукоятке.

- 2.2 Убедитесь, что прибор установлен на желаемый режим работы.

В канале **Mono Coag** имеется в распоряжении два режима работы:
Ток высокой частоты модулирован – для длительной коагуляции с устанавливаемой степенью коагуляции.

Ток высокой частоты модулирован – для импульсной коагуляции с устанавливаемой степенью коагуляции и устанавливаемой продолжительностью импульсов.

Режим работы: Длительная коагуляция

Длительная коагуляция с устанавливаемой степенью коагуляции.

В этот режим работы Вы попадаете благодаря нажатию левой кнопки 1.

После переключения на дисплее 5 кратковременно появляется установленная мощность, кратковременно установленная степень коагуляции от c1 до c9 и наконец снова установленная мощность, которая может быть отрегулирована в этом режиме работы в пределах 1 – 90 Вт.

Нажатием кнопок со стрелками 3 или 4 может быть повышена или снижена мощность.

Стрелка вниз 3 – мощность понижается.

Стрелка вверх 4 – мощность повышается.

Благодаря лёгкому прикосновению к кнопке со стрелкой установленная мощность соответственно изменяется на один ватт. Благодаря длительному нажатию на кнопку со стрелкой мощность начинает непрерывно увеличиваться или уменьшаться и примерно через 2 секунды изменяется в режиме быстрого хода.

Максимальная мощность модулированного тока высокой частоты при нагрузке 1 кОм 90 Вт.



Проверка и изменение степени коагуляции

Благодаря более длительному нажатию на левую кнопку 1 на дисплее 5 появляется степень коагуляции в пределах c1 – c9. Благодаря удержанию этой кнопки 1 и одновременному лёгкому нажатию на кнопки со стрелкой 3 или 4 может быть повышена или снижена степень коагуляции.

Стрелка вниз 3 – степень коагуляции понижается.

Стрелка вверх 4 – степень коагуляции повышается.

Изменение степени коагуляции возможно только в шаговом режиме.

Максимально устанавливаемая мощность режима работы длительная коагуляция зависит от установленной степени коагуляции.

Коэффициент Crest*	Регулирование	Модуляция выходного тока высокой частоты	Максимальная регулируемая мощность
слабая	c1	90%	90 Вт
I	c2	80%	80 Вт
II	c3	70%	70 Вт
III	c4	60%	60 Вт
III	c5	50%	50 Вт
IIII	c6	40%	40 Вт
IIII	c7	30%	30 Вт
IIII	c8	20%	20 Вт
сильная	c9	10%	10 Вт

* Коэффициент Crest объясняется на странице 4.

После установления желаемой степени коагуляции на дисплее 5 появляется установленное число ватт. Если это посчитаете неподходящим, то можно его уменьшить нажатием на кнопки со стрелкой 3 и 4 (как об этом написано выше) или увеличить до числа ватт, которое соответствует степени коагуляции.

Установление более высокой степени коагуляции вызывает более сильную коагуляцию во время резания и вместе с тем более интенсивное покрытие коркой плоскости резания, которое идёт вместе со сморщиванием некоторых слоёв клеток.

Последнее регулирование сохраняется в запоминающем устройстве.

Режим работы: импульсная коагуляция

Импульсная коагуляция с устанавливаемой степенью коагуляции и с устанавливаемой продолжительностью импульсов

В этот режим работы Вы попадаете благодаря нажатию правой кнопки 2.

После переключения на дисплее 5 кратковременно появляется установленная мощность, кратковременно установленная степень коагуляции от с1 до с9 и наконец снова установленная мощность, которая может быть отрегулирована в этом режиме работы в пределах 1 – 90 Вт.

Нажатием кнопок со стрелками 3 или 4 может быть повышена или снижена мощность.

Стрелка вниз 3 – мощность понижается.

Стрелка вверх 4 – мощность повышается.

Благодаря лёгкому прикосновению к кнопке со стрелкой установленная мощность соответственно изменяется на один ватт. Благодаря длительному нажатию на кнопку со стрелкой мощность начинает непрерывно увеличиваться или уменьшаться и примерно через 2 секунды изменяется в режиме быстрого хода.

Максимальная мощность модулированного тока высокой частоты при нагрузке 1 кОм 90 Вт.

Проверка и изменение степени коагуляции

Степень коагуляции на выходе **Mono Coag** может быть изменена только с помощью левой кнопки 1 и может быть выбрана как для длительной коагуляции, так и для импульсной коагуляции только с помощью левой кнопки 1.

Установление и изменение степени коагуляции описано на предыдущей странице.



Проверка и изменение продолжительности импульсов при импульсной коагуляции

Благодаря более длительному нажатию на правую кнопку 2 на дисплее появляется степень коагуляции в пределах с1 – с9. Благодаря удержанию этой кнопки 2 и одно-временному лёгкому нажатию на кнопки со стрелкой 3 или 4 может быть повышена или снижена степень коагуляции.

Стрелка вниз 3 – продолжительность импульсов понижается.

Стрелка вверх 4 – продолжительность импульсов повышается.

Изменение продолжительности импульсов возможно только в шаговом режиме.

Продолжительность импульсов зависит от установочного коэффициента.

Установочный коэффициент	Продолжительность импульсов
d1	0,05 секунды
d2	0,10 секунды
d3	0,15 секунды
d4*	0,20 секунды
d5	0,25 секунды
d6	0,30 секунды
d7	0,35 секунды
d8	0,40 секунды
d9	0,45 секунды

* На заводе-изготовителе продолжительность импульсов установлена на d4.

После установления желаемой продолжительности импульсов на дисплее 5 появляется установленное число ватт. Если это посчитаете неподходящим, то можно его уменьшить нажатием на кнопки со стрелкой 3 и 4 (как об этом написано выше) или увеличить до числа ватт, которое соответствует степени коагуляции.

Важные указания к работам с каналом: Mono CUT

Учитывайте, что на выходе **Mono Coag** можно работать только в случае, если правильно присоединён нейтральный электрод. Нейтральный электрод располагается под пациентом так, что он находится по возможности близко к операционной области и полностью накрывает пациента. Нейтральный электрод должен контактировать с кожей по всей своей поверхности. В отдельных случаях возможно удаление одежды с соответствующих участков тела.

Вставляйте режущий электрод с голубым покрытием до упора в рукоятку с голубым ручным переключателем. Обращайте внимание на то, чтобы металлический стержень электрода без покрытия полностью входил в рукоятку. Используйте только оригинальные электроды завода-изготовителя.

Активизация мощности в канале: Mono Coag

Активизацию можно осуществить нажатием голубого ручного переключателя на рукоятке или включением педального переключателя. Выбранная мощность отдаётся при длительной коагуляции так долго, пока остаются прижатыми ручной или педальный переключатель, при импульсной коагуляции эта продолжительность зависит от установленной продолжительности импульсов.

При непосредственной коагуляции с помощью электрода устанавливайте последний на сосуд, подвергающийся коагуляции, и только после этого включайте ручной или педальный переключатель.

Во время включения в работу прибора с помощью ручного или педального переключателя не изменяются выбранная мощность, выбранная степень коагуляции и выбранная продолжительность импульсов. Эти изменения возможны только в случае, если прибор не отдаёт мощность на электрод, т.е. не нажат ни ручной, ни педальный переключатель.

8. Раздел 8

8.1. Биполярная коагуляция

Канал 3 – Bip Coag

3.1 Подготовьте прибор так, как указано в главе «Ввод в эксплуатацию».

Канал **Bip Coag** может быть включён в работу благодаря:

- нажатию на клавиши режимов работы 1 + 2 или
- короткому замыканию биполярного пинцета

3.2 Убедитесь, что прибор установлен на желаемый режим работы.

В канале **Bip Coag** имеется в распоряжении два режима работы:

Ток высокой частоты модулирован – для биполярной длительной коагуляции с устанавливаемой степенью коагуляции

Ток высокой частоты модулирован – для биполярной импульсной коагуляции с устанавливаемой степенью коагуляции и устанавливаемой продолжительностью импульсов.

Режим работы: биполярная длительная коагуляция

Биполярная длительная коагуляция с устанавливаемой степенью коагуляции.

В этот режим работы Вы попадаете благодаря нажатию левой кнопки 1.

После переключения на дисплее 5 кратковременно появляется установленная мощность, кратковременно установленная степень коагуляции от c1 до c9 и наконец снова установленная мощность, которая может быть отрегулирована в этом режиме работы в пределах 1 – 90 Вт.

Нажатием кнопок со стрелками 3 или 4 может быть повышена или снижена мощность.

Стрелка вниз 3 – мощность понижается.

Стрелка вверх 4 – мощность повышается.

Благодаря лёгкому прикосновению к кнопке со стрелкой установленная мощность соответственно изменяется на один ватт. Благодаря длительному нажатию на кнопку со стрелкой мощность начинает непрерывно увеличиваться или уменьшаться и примерно через 2 секунды изменяется в режиме быстрого хода.

Максимальная мощность модулированного тока высокой частоты при нагрузке 250 Ом 90 Вт.

Проверка и изменение степени коагуляции

Благодаря более длительному нажатию на левую кнопку 1 на дисплее 5 появляется степень коагуляции в пределах c1 – c9. Благодаря удержанию этой кнопки 1 и одновременному лёгкому нажатию на кнопки со стрелкой 3 или 4 может быть повышена или снижена степень коагуляции.

Стрелка вниз 3 – степень коагуляции понижается.

Стрелка вверх 4 – степень коагуляции повышается.

Изменение степени коагуляции возможно только в шаговом режиме.

Максимально устанавливаемая мощность режима работы **биполярная длительная коагуляция** зависит от установленной степени коагуляции.

Коэффициент Crest*	Регулирование	Модуляция выходного тока высокой частоты	Максимальная регулируемая мощность
слабая	c1	90%	90 Вт
I	c2	80%	80 Вт
II	c3	70%	70 Вт
III	c4	60%	60 Вт
III	c5	50%	50 Вт
IIII	c6	40%	40 Вт
IIII	c7	30%	30 Вт
IIII	c8	20%	20 Вт
сильная	c9	10%	10 Вт

* Степень коагуляции объясняется на странице 4.

После установления желаемой степени коагуляции на дисплее 5 появляется установленное число ватт. Если это посчитаете неподходящим, то можно его уменьшить нажатием на кнопки со стрелкой 3 и 4 (как об этом написано выше) или увеличить до числа ватт, которое соответствует степени коагуляции.

Установление более высокой степени коагуляции вызывает более сильную коагуляцию во время резания и вместе с тем более интенсивное покрытие коркой плоскости резания, которое идёт вместе со сморщиванием некоторых слоёв клеток

Последнее регулирование сохраняется в запоминающем устройстве



Режим работы: Биполярная импульсная коагуляция

Импульсная коагуляция с устанавливаемой степенью коагуляции и с устанавливаемой продолжительностью импульсов

В этот режим работы Вы попадаете благодаря нажатию правой кнопки 2.

После переключения на дисплее 5 кратковременно появляется установленная мощность, кратковременно установленная степень коагуляции от с1 до с9 и наконец снова установленная мощность, которая может быть отрегулирована в этом режиме работы в пределах 1 – 90 Вт.

Нажатием кнопок со стрелками 3 или 4 может быть повышена или снижена мощность.

Стрелка вниз 3 – мощность понижается.

Стрелка вверх 4 – мощность повышается.

Благодаря лёгкому прикосновению к кнопке со стрелкой установленная мощность соответственно изменяется на один ватт. Благодаря длительному нажатию на кнопку со стрелкой мощность начинает непрерывно увеличиваться или уменьшаться и примерно через 2 секунды изменяется в режиме быстрого хода.

Максимальная мощность модулированного тока высокой частоты при нагрузке 250 Ом равна 90 Вт.

Проверка и изменение степени коагуляции

Степень коагуляции на выходе **Vip Coag** может быть изменена только с помощью левой кнопки 1 и может быть выбрана как для длительной коагуляции, так и для импульсной коагуляции только с помощью левой кнопки 1.

Установление и изменение степени коагуляции описано на предыдущей странице.

Проверка и изменение продолжительности импульсов при биполярной импульсной коагуляции

Благодаря более длительному нажатию на правую кнопку 2 на дисплее появляется степень коагуляции в пределах с1 – с9. Благодаря удержанию этой кнопки 2 и одновременному лёгкому нажатию на кнопки со стрелкой 3 или 4 может быть повышена или снижена степень коагуляции.

Стрелка вниз 3 – продолжительность импульсов понижается.

Стрелка вверх 4 – продолжительность импульсов повышается.

Изменение продолжительности импульсов возможно только в шаговом режиме.
Продолжительность импульсов зависит от установочного коэффициента.

Установочный коэффициент	Продолжительность импульсов
d1	0,05 секунды
d2	0,10 секунды
d3	0,15 секунды
d4*	0,20 секунды
d5	0,25 секунды
d6	0,30 секунды
d7	0,35 секунды
d8	0,40 секунды
d9	0,45 секунды

* На заводе-изготовителе продолжительность импульсов установлена на d4.

После установления желаемой продолжительности импульсов на дисплее 5 появляется установленное число ватт. Если это посчитаете неподходящим, то можно его уменьшить нажатием на кнопки со стрелкой 3 и 4 (как об этом написано выше) или увеличить до числа ватт, которое соответствует степени коагуляции.



Важные указания к работам с каналом: Bip Coag

В канале **Bip Coag** можно работать без нейтрального электрода. Однако прибор должен быть обязательно оснащён педальным переключателем, так как выключение мощности канала **Bip Coag** возможно только через педальный переключатель

Устанавливайте биполярный пинцет на биполярный кабель. Используйте только двухполюсные, оригинальные биполярные пинцеты завода-изготовителя.

Включение мощности в канале: Bip Coag

Включение можно производить только нажатием на педальный переключатель. Выбранная мощность отдаётся при длительной биполярной коагуляции так долго, пока остаётся прижатыми ручной или педальный переключатель, при импульсной биполярной коагуляции эта продолжительность зависит от установленной продолжительности импульсов.

При биполярной коагуляции и при биполярной импульсной коагуляции подлежащие коагуляции сосуды захватываются остриями биполярного пинцета, вытягиваются и только потом нажимается педальный переключатель. Как только ткань у острия биполярного пинцета примет лёгкую белую окраску, коагуляция заканчивается, и кровотечение в большинстве случаев останавливается. Если сосуд будет кровоточить дальше, необходимо повторить процедуру.

Во время включения прибора в работу нажатием педального переключателя выбранная мощность, выбранная степень коагуляции и выбранная продолжительность импульса не изменяются. Такие изменения возможны только в том случае, если прибор не подаёт никакой мощности на биполярный пинцет, т.е. педальный переключатель не нажат.

9. Раздел 9

9.1. Упражнения по резанию на фантоме

Подготовьте прибор к работе и затем следуйте указанным ниже этапам.

1. Выберите свежий кусок постной говядины. Не берите телятину, так как она не изменяет цвет, если она разрезается электродом. Свиное мясо не годится для таких упражнений из-за клеточной структуры. Подождите, пока мясо не примет комнатную температуру,

Обращайте внимание на то, что, безусловно, необходимо, чтобы мясо лежало на нейтральном электроде, соединённом с кабелем и прибором, так как в противном случае невозможен отвод (тока) и вместе с этим проведение работы.

2. Вставьте электрод с жёлтой оболочкой по Вашему выбору (иглу, петлю, ромб и т.п.) в рукоятку с жёлтым ручным переключателем.

3. Установите прибор в левом канале 1 (жёлтый) на режим работы резания (кнопка 1) и с помощью кнопки со стрелкой 4 установите наивысшую выходную мощность 100 Вт. Более подробные данные о регулировках Вы найдёте в предшествующих главах.

4. Приведите в действие ручной или педальный переключатель. при равномерных движениях произведите несколько разрезов различной длины и глубины. Рассмотрите результат. Вы заметите, что установка интенсивности была слишком высокой, вследствие чего вдоль следа резания произошёл искровой разряд и заметно изменился цвет.

5. С помощью кнопки со стрелкой 3 уменьшите интенсивность на 10 Вт и попытайтесь провести такие же упражнения, как описанные выше в пункте 4. Вы заметите, что электрод или вообще не разрезает или разрезает с некоторым затягиванием и дёрганьем. Обратите внимание на то, что, если вообще осуществляется одно разрезание, то на электроде остаются висеть обрывки ткани.

Важно: Всегда обращайтесь внимание на то, чтобы проволока электрода не имела никаких отложений.

6. Повторите вышеописанные действия с всё повышающимися регулировками вплоть до точки, в которой не произойдёт никаких изменений цвета и не произойдёт никаких видимых искровых разрядов. Вершина электрода не должна ударяться о препятствие. Разрез должен быть абсолютно гладким, без искрового разряда и без дёрганья.

Продолжите свои упражнения с медленным, средним и быстрым ведением разреза при каждой отдельной регулировке, чтобы приобрести мастерство и уверенность, что Вы используете при проведении действительной операции на пациенте.

Повторите эти упражнения также с режимом работы резание и коагуляция (кнопка 2) с различными степенями коагуляции от c1 до c9. Максимально устанавливаемая выходная мощность ограничена благодаря установленной степени коагуляции. Более подробные данные о регулировках Вы найдёте в предшествующих главах.

Важно: При резании и резании с коагуляцией прибор вначале включается (активируется) нажатием ручного или педального переключателя и затем касается ткани.

Регулировка интенсивности, определённая на мясном фантоме, может отличаться от полученной на пациенте вследствие положения нейтрального электрода или состава ткани.

9.2. Упражнения по биполярной коагуляции на фантоме

Подготовьте прибор к работе и затем следуйте указанным ниже этапам.

1. Выберите свежий кусок постной говядины. Не берите телятину, так как она не изменяет цвет, если она разрезается электродом. Свиное мясо не годится для таких упражнений из-за клеточной структуры. Подождите, пока мясо не примет комнатную температуру,

Обращайте внимание на то, что, безусловно, необходимо, чтобы мясо лежало на нейтральном электроде, соединённом с кабелем и прибором, так как в противном случае невозможен отвод (тока) и вместе с этим проведение работы.

2. Установите биполярный пинцет по Вашему выбору на биполярном кабеле.

3. Установите прибор на правый канал 3 (голубой) на режим работы длительная коагуляция (кнопка 1) и установите с помощью кнопки со стрелкой 4 наибольшую выходную мощность 90 Вт и самую низкую степень коагуляции c1. Более подробные данные о таких регулировках Вы найдёте в предыдущих главах.

4. Возьмите между остриями биполярного пинцета небольшой кусочек мяса и включите затем педальный переключатель. Рассмотрите полученный результат. Вы заметите, что регулирование интенсивности слишком большое, что вызвало заметное изменение окраски под биполярным пинцетом. Коагуляция привела к омертвлению ткани.

5. Уменьшите интенсивность с помощью кнопки со стрелкой 3 до 10 Вт и повысьте степень коагуляции до c9. Попробуйте провести аналогичное упражнение, как в пункте 4. Вероятно, не произошла коагуляция (белая окраска под электродом) или она очень долго проходила до этого.

6. Повторяйте вышеописанные действия с всё более высокими регулировками до достижения быстрого окрашивания в белый цвет (коагуляция / выделение белка) под электродом. Это является идеальной регулировкой для мясного фантома. Максимально устанавливаемая выходная мощность ограничена установленной степенью коагуляции.

Продолжайте Ваши упражнения при различных регулировках до получения Вами мастерства и уверенности, что Вы используете при действительной операции на пациенте.

Повторите эти упражнения также с импульсной коагуляцией (кнопка 2) с различными степенями коагуляции от c1 до c9. Максимально устанавливаемая выходная мощность ограничена установленной степенью коагуляции. Более подробные данные о таких регулировках Вы найдёте в предыдущих главах.

Важно: При биполярной коагуляции коагулируемый сосуд всегда вначале захватывается биполярным пинцетом и только после этого включается педальный выключатель.

Регулировка интенсивности, определённая на мясном фантоме, может отличаться от полученной на пациенте вследствие положения нейтрального электрода или состава ткани.

10. Раздел 10

10.1. Возможные ошибки в работе и их устранение

Прибор оснащён стандартными автоматическими поверочными программами, которые обеспечивают надёжную работу. Если появляются ошибки в работе, то они указываются с помощью кода ошибок на дисплеях со светоизлучающими диодами **Mono Cut** и **Mono Coag**. Так как при этом выходы отключаются автоматически, то индикации также дефрагмируются. Индикации ошибок (error) слабо светятся.

Код ошибки состоит из:

Err на дисплее левого канала **Mono Cut** и цифры на дисплее канала **Mono Coag**.

Может встретиться две категории ошибок:

Категория 1 Ошибки на элементах управления и на оснастке

Коды **Err 07** и **Err 11 – Err 29**

Категория 2 Ошибка внутри прибора

Коды **Err 01 – Err 06, Err 08 – Err 10, Err 30 – Err 62**

Возможными причинами ошибок категории 1 являются:

Неисправный ручной и/или педальный переключатель, неисправные или уже сработавшие при включении клавиши.

Устранение ошибок категории 1:

При возникновении ошибок, которые индицируются с помощью кодов **Err 07** и **Err 11 – Err 29** пользователь может попытаться сам устранить эти ошибки. Для этого прибор должен быть отключён и испорченная часть в соответствии с таблицей ошибок должна быть отсоединена. Затем снова включить прибор. Если ошибка больше не указывается на индикаторе, то дефектную часть необходимо заменить.

Важное указание: Сообщение об ошибке Err 07 может иметь причиной то, что кабельные линии рукоятки и/или биполярного пинцета слишком сильно схлёстываются или активные и неактивные электроды при проведении операции имеют по недосмотру контакт. Вследствие этого на другом канале может возникнуть так называемые «перекрёстные помехи» напряжения высокой частоты. Если напряжение на неактивном канале превышает определённое значение, то прибор отключается и указывает сообщение о неисправности **Err 07**.

Всегда обращайтесь внимание на то, чтобы кабели рукояток, биполярных пинцетов и нейтральных электродов не наматывались, не укорачивались, не лежали тесно друг на друге параллельно, не располагались один над другим или не схлёстывались и чтобы неиспользованные электроды лежали надёжно изолированные.

Устранение ошибок категории 2:

При возникновении ошибок, которые указываются на дисплее кодами **Err 01 – Err 06, Err 08 – Err 10 и Err 30 – Err 62**, возникла ошибка внутри прибора, которая требует срочного технического контроля и ремонта прибора.

10.2. Таблица кодов ошибок

Код Err	Обозначение ошибки	Примечания
01 - 06	Ошибка внутри прибора	Требует немедленного сервисного технического обслуживания
07	Включён неисправный выход	Не включённый выход проводит напряжение высокой частоты
08 - 10	Ошибка внутри прибора	Требует немедленного сервисного технического обслуживания
11	Педальный переключатель короткое замыкание	
12	Ручной переключатель Mono Cut Короткое замыкание	
13	Ручной переключатель Mono Coag Короткое замыкание	
14	Биполярный пинцет Bip Coag Короткое замыкание	
15	Многие ошибки от 11 до 14	
16	Кнопка Mono Cut + короткое замыкание	Переключатели или кнопки при включении прибора были включены в работу или имели короткое замыкание (например, вследствие влажности)
17	Кнопка Mono Cut – короткое замыкание	
18	Кнопка режима работы Cut – короткое замыкание	
19	Кнопка режима работы Cut/Coag Короткое замыкание	
20	Кнопка Mono Coag + короткое замыкание	
21	Кнопка Mono Coag – короткое замыкание	
22	Кнопка режима работы Mono Coag Длительная коагуляция короткое замыкание	
23	Кнопка режима работы Mono Coag Импульсная коагуляция короткое замыкание	
24	Кнопка Bip Coag + короткое замыкание	
25	Кнопка Bip Coag - короткое замыкание	
26	Кнопка режима работы Bip Coag Длительная биполярная коагуляция Короткое замыкание	
27	Кнопка режима работы Bip Coag Импульсная биполярная коагуляция Короткое замыкание	
28		
29	Многие ошибки 16 - 27	
30 - 62	Ошибки внутри прибора	Требуют немедленного сервисного технического обслуживания

11. Раздел 11

11.1. Гарантия

Со дня поставки изготовитель берёт на себя ответственность за 12-месячную гарантию. Все неисправности материалов и конструкции, доказанные в течение этого времени, бесплатно ремонтируются или по усмотрению изготовителя неисправные части заменяются на новые. Принятие на себя гарантий исключает требование других притязаний (переоборудования, снижения покупной цены, возмещения ущерба и т.д.)

Гарантия прекращается из-за неполадок, которые возникли вследствие ненадлежащего обслуживания, плохого содержания в исправности, ремонта оборудования чужими техниками, применения неправильной оснастки, естественного износа или износа при транспортировке.

Не выдаются гарантии на электроды, рукоятки, биполярные пинцеты, биполярный кабель, нейтральные электроды и кабели нейтральных электродов.

11.2. Ремонт

Если, несмотря на точнейшее соблюдение всех рекомендаций и предписаний, прибор не функционирует удовлетворительно, то отправляйте его на ремонт к изготовителю или его представителю **со всей оснасткой в комплекте и с журналом медицинской продукции.**

Отметьте в накладной точно, какие имеются претензии, возникают ли они всегда или только случайно и с какого времени Вы их заметили. Это облегчит быстрое нахождение неисправности и возможно более скорое возвращение прибора к Вам.

Очень тщательно упаковывайте прибор и оснастку. Отправляйте в виде **оплаченной вперёд** посылки или ценной посылки, так как мы за приборы, которые поступают по почте, не можем брать на себя материальную ответственность. Неоплаченные вперёд почтовые отправления не принимаются.

Если проверка прибора не выявит никаких дефектов, то изготовитель или его представитель, к сожалению, вынужден будет учесть затраченное время, почтовый сбор и упаковку, включая налог на добавленную стоимость.

12. Раздел 12

12.1. Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)

Указания к ЭМС

- Медицинские электрические приборы должны подлежать особым мерам предосторожности относительно ЭМС и должны устанавливаться в соответствии с ниже представленными указаниями.
- Переносные и мобильные высокочастотные устройства связи могут отрицательно влиять на электрические медицинские приборы.
- Применение другой оснастки, других преобразователей и проводов, чем те, которые заданы, может привести к повышенному излучению или к уменьшенной помехозащищённости прибора или системы.

Руководства и объяснение изготовителя – Электромагнитные излучения

Прибор RS 221 предназначен для работы в указанной ниже окружающей среде. Покупатель или пользователь RS 221 должен установить, что работа проводится в аналогичных окружающих условиях.

Измерения мешающих излучений	Соответствие	Электромагнитные окружающие условия - руководства
Высокочастотные излучения согласно CISPR 11	Группа 2	RS 221 должен излучать электромагнитную энергию, чтобы обеспечивать свою предусмотренную функцию. Соседние электронные приборы могут оказывать отрицательное влияние.
Высокочастотные излучения согласно CISPR 11	Класс В	
Излучения высших гармоник согласно IEC 61000-3-2	Неприменимо	RS 221 пригоден для применения во всех установках, включая таковые в жилых помещениях, которые подключены к общественной сети питания, подающей питание также в помещения, используемые для жилья.
Излучения колебаний напряжения / мигания согласно IEC 61000-3-3	Неприменимо	

Руководства и объяснение изготовителя – Электромагнитная помехозащищённость

Прибор RS 221 предназначен для работы в указанной ниже окружающей среде. Покупатель или пользователь RS 221 должен установить, что работа проводится в аналогичных окружающих условиях.

Испытания помехозащищённости	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные окружающие условия - руководства
Разряд статического электричества (ESD) согласно IEC 61000-4-2	± 6 кВ разряд на контактах ± 8 кВ разряд в воздухе	± 6 кВ разряд на контактах ± 8 кВ разряд в воздухе	Пол должен быть или бетонным или должен быть покрыт керамическими плитками. Если пол покрыт синтетическими материалами, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Величины электрических потерь/сигналы вспышки	± 2 кВ для сетевых проводов ± 1 кВ для входных и выходных проводов	± 2 кВ для сетевых проводов ± 1 кВ для входных и выходных проводов	Качество питающего напряжения должно соответствовать типичным условиям предприятий и больниц
Импульсы на напряжение (выбросы при переходных процессах) согласно IEC 61000-4-5	± 1 кВ синфазного на-пряжения ± 2 кВ дифференциального напряжения	± 1 кВ синфазного на-пряжения ± 2 кВ дифференциального напряжения	Качество питающего напряжения должно соответствовать типичным условиям предприятий и больниц
Посадки напряжения, кратковременные размыкания и колебания напряжения питания	< 5 % UT (> 95 % провала UT) за 0,5 периода 40 % UT (60 % провала UT) за 5 периодов 70 % UT (30 % провала UT) за 25 периодов < 5 % UT (> 95 % провала UT) за 5 секунд	< 5 % UT (> 95 % провала UT) за 0,5 периода 40 % UT (60 % провала UT) за 5 периодов 70 % UT (30 % провала UT) за 25 периодов < 5 % UT (> 95 % провала UT) за 5 секунд	Качество питающего напряжения должно соответствовать типичным условиям предприятий и больниц. Если пользователю требуется продолжение функционирования RS 221 также и при наступлении прерываний в подаче питания, то мы рекомендуем подавать питание из непрерывающейся системы подачи питания или из батарей.
Магнитное поле при частоте тока питания (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле при частоте в сети должно соответствовать типовым значениям, которые имеют место в окружающей среде предприятий и больниц

ПРИМЕЧАНИЕ UT является переменным напряжением в сети перед применением уровня испытания.



Руководства и объяснения изготовителя – Электромагнитная помехозащищённость

Прибор RS 221 предназначен для работы в указанной ниже окружающей среде. * Покупатель или пользователь RS 221 должен установить, что работа проводится в аналогичных окружающих условиях.

Испытания помехозащищённости	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные окружающие условия - руководства
Проведённые величины потерь согласно IEC 61000-4-6	3 В эфф 150 кГц до 80 МГц	3 В эфф 150 кГц до 80 МГц 80 % АМ 1кГц	
Излучённые величины потерь тока высокой частоты согласно IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц	Переносные и мобильные радиоприборы не должны использоваться на меньшем расстоянии до RS 221, включая провода, чем рекомендуемое защитное расстояние, которое рассчитывается по уравнению, соответствующему определённой несущей частоте передатчика. Рекомендуемое защитное расстояние: $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$
			$d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$ для 80 МГц до 800 МГц $d = 2,33 \cdot \sqrt{P}$ для 800 МГц до 2,5 ГГц где P в качестве номинальной мощности передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика, а d в качестве рекомендуемого защитного расстояния в метрах (м). Напряжённость поля стационарного радиопередатчика при всех частотах в соответствии с исследованием по месту (а) должна быть меньше уровня согласования (b). В районе расположения приборов, которые несут представленные ниже условные обозначения, возможны помехи
ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц действителен более высокий диапазон частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти руководства не следует применять во всех случаях. Распространение электромагнитных величин оказывает влияние вследствие поглощения и отражения зданий, предметов и людей. Напряжённость поля стационарных передатчиков, как, например, базисных станций радиотелефонов и мобильных земельных радиоприборов, радиолюбительских станций, радио- и телепередатчиков с амплитудной и частотной модуляцией теоретически не может быть заранее точно определена. Чтобы определить электромагнитную окружающую среду относительно стационарного передатчика, необходимо было бы исследовать местоположение. Если измеренная напряжённость поля на месте расположения, на котором используется прибор RS 221, превышает вышеуказанный уровень согласования, то необходимо было бы наблюдать за прибором RS 221, чтобы подтвердить его функционирование согласно предписанию. Если наблюдаются нежелательные показатели мощности, то можно потребовать проведение дополнительных мероприятий, как, например, изменение ориентировки или смена местоположения прибора. Выше диапазона частот 150 кГц до 80 МГц напряжённость поля должна быть менее 3 В/м			

Рекомендуемые защитные расстояния между переносными и мобильными высокочастотными приборами связи и прибором RS 221

Прибор RS 221 предназначен для работы в такой электромагнитной окружающей среде, в которой контролируются величины высокочастотных помех. Заказчик или пользователь прибора может помочь избежать электромагнитных помех, выдерживая минимальное расстояние между переносными и высокочастотными устройствами связи (передатчиками) и прибором RS 221, что зависит от выходной мощности прибора связи, как указано ниже.

Защитное расстояние в зависимости от несущей частоты передатчика

Номинальная мощность передатчика Вт	150 кГц до 80 МГц $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,33 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Для передатчика, для которого в верхней таблице не указано максимальная номинальная мощность, может быть определено рекомендуемое защитное расстояние в метрах (м) с использованием уравнения, которое относится к соответствующей графе, причём P является максимальной номинальной мощностью передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц действителен более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти руководства не следует применять во всех случаях. Распространение электромагнитных величин оказывает влияние вследствие поглощения и отражения зданий, предметов и людей.

Издел 13

МАРКИРОВКА, УПАКОВКА, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Маркировка медицинского изделия включает в себя следующую информацию:

— фирменный знак и (или) наименование предприятия - изготовителя;

— наименование изделия;

— технические характеристики электропитания (напряжение, частота тока, потребляемая мощность);

— масса;

— номер изделия;

— дата выпуска (месяц и две последние цифры года).

СРОК СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ) И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ).

Службный срок медицинского изделия составляет 10 лет.

Не допускается использование изделий после истечения срока службы с обязательной последующей утилизацией, в соответствии с действующими правилами.

ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

После окончания срока службы пользователь, прекратив использование изделий медицинского назначения, обязан провести его дезинфекцию. Недезинфицированное изделие считается опасным отходом.

Правила обращения с отходами:

— в странах ЕС - законодательства государств ЕС, выполняющие рекомендации Директив Европейского Парламента и Совета WE/96/2002 и WE/108/2003.

— в странах вне ЕС - правила охраны окружающей среды, действующие в данной стране.

Пользователь изделия может:

— поручить фирме, которая занимается получением оборудования для утилизации

— выполнить самостоятельно, если в состоянии демонтировать оборудование и провести сортировку материалов для их дальнейшей переработки.

Правила обращения с отходами после демонтажа оборудования.

При выполнении демонтажа изделия, следуйте правилам по утилизации продукта, чтобы обеспечить защиту здоровья человека и окружающей среды.

3.4 РЕКЛАМАЦИИ

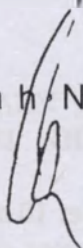
Все рекламации по продукции высылайте в адрес: ООО «АТМОС МЕДИКАЛЬ», Россия, 105005, Москва, переулок Посланников д. 5 стр.8

Die Übereinstimmung vorstehender Ablichtung
mit der hier vorgelegten und wieder zurückgegebenen Urschrift wird
hiermit

als echt öffentlich beglaubigt.

79098 Freiburg i. Br., den 10 September 2015

Sigward Notar



[Перевод
радиохирургии]

Генерал
Петер Г.
/подпись

[Текст в
Настоящем
копии от]

79098 Ф.
/подпись
Зигварт,

[Печать
Кристиана
Нотариуса]

[Перевод с немецкого языка на русский язык]

[Перевод надписей на документе «Инструкция по эксплуатации прибора радиохирургического Atmos RS 221», представленном на русском языке.]

Генеральный директор

Петер Грайзер

/подпись/

[Текст на обороте последней страницы:

Настоящим официально удостоверяется действительное соответствие предшествующей копии оригинальному документу, который был здесь предъявлен и возвращен обратно.

79098 Фрайбург-в-Брайсгау, 10 сентября 2015 г.

/подпись/

Зигварт, нотариус]

[Печать:

Кристиан Зигварт

Нотариус Фрайбурга]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванширом. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

ПОДПИСЬ

Die Übersetzung des vorliegenden Textes von mir, Übersetzer Mamedov Timur Djavanshirovich vollzogen. Anforderungen an dem übersetzten Text (maximale Korrektheit und richtige Textfassung) sind mir aufge

/Unterschrift/

Город Москва.

Двадцатого октября две тысячи пятнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем в моём присутствии. Личность его установлена

Stadt Moskau.

20.10.2015

Ich, Akimov Gleb Borisovich, Notar der Stadt Moskau, hiermit die Echtheit der vor mir vollzogenen Unterschrift des Übersetzers Mamedov Timur Djavanshirovich. Seine Person wurde festgestellt.

Urkundenrolle Nr.

Gebühr entrichtet nach dem Tarif: 100 Rub.

Зарегистрировано в реестре за № 7-46927
Взыскано по тарифу: 100 руб.

ПОДПИСЬ

Нотариус:

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.

Notar:
(Unterschrift)

Stempel: Notar der Stadt Moskau Akimov G.B.
Individuelle Steuernummer 770400047

Stempel: Notar der Stadt Moskau Akimov G.B.
Individuelle Steuernummer 7704000

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью (51) лист(ов)

Broschiert, nummeriert und versiegelt
auf (51) Blättern

Нотариус:

ПОДПИСЬ

Notar: (Unterschrift)

Город Москва, 20 ОКТ 2015 года.
Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность этой копии с подлинником документа. В последнем подлиннике приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 7-46927
Взыскано по тарифу 100 руб.
Нотариус

Всего прошито, пронумеровано, скреплено печатью 51 листа(ов)

Нотариус