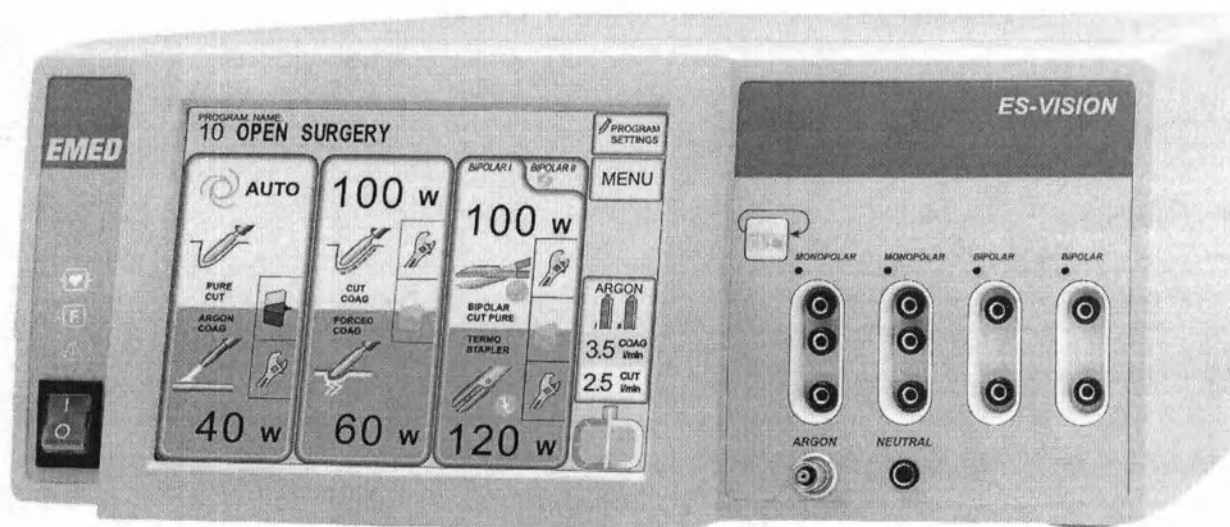


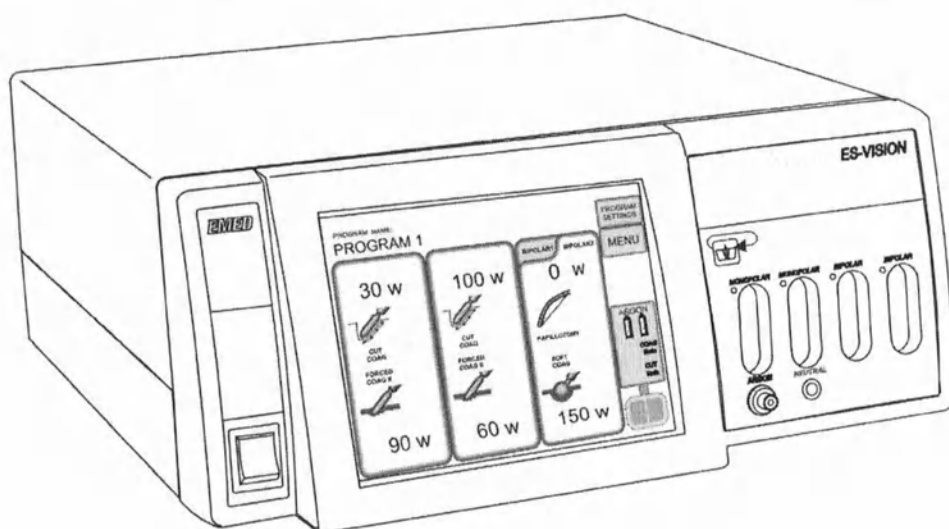
**Аппарат электрохирургический ES Vision,
пр-во ф. Emed.**

Руководство по эксплуатации.



СОДЕРЖАНИЕ

1. Область применения аппарата EsVision с аргонным модулем	2
1.1. Дополнительный инструментарий для проведения электрохирургического вмешательства	3
2. Технические характеристики	5
3. Комплектация оборудования	6
4. Вид и устройство аппарата EsVision	8
5. Подготовка аппарата к работе	10
6. Эксплуатация аппарата и выполнение оперативного вмешательства	15
6.1. Включение аппарата	15
6.2. Контроль электрода нейтрального	15
6.3. Контроль перегрузки аппарата	18
6.4. Рассечение тканей	19
6.5. Коагуляция монополярная	20
6.6. Коагуляция биполярная	21
6.6a. Настройка времени задержки и функции Autostart	22
6.6b. Режим «TermoStapler»	23
6.7. Рассечение биполярное	25
6.8. Режим «Полипектомия, папилотомия»	27
6.9. Программы и их использование	28
6.10. Голосовые сообщения	29
6.11. Выключение аппарата	30
7. Правила техники безопасности и предостережения	31
8. Техническое обслуживание	34
9. Хранение аппарата	35
9.1. Рекомендуемые средства чистки и стерилизации инструментария	36



CE
1011

ISO 9001
ISO 13485

1. Область применения аппарата EsVision

Аппарат электрохирургический «EsVision» предназначен для выполнения электрохирургического вмешательства. В основе его действия лежит принцип диатермии универсальной, заключающейся в пропускании тока высокой частоты.

Аппарат «EsVision» позволяет выполнять процедуры рассечения и коагуляции при открытом оперативном вмешательстве. Его также допустимо применять совместно с лапароскопом и фиброскопом. Аппарат позволяет работать на органах, наполненных жидкостями, например при электрорезекциях типа ТУР. Аппарат снабжен разъемом типа CF (плавающий), что допускает его применение на ЦНС и сердце. Аппарат «EsVision» снабжен модулем подачи аргона, что позволяет выполнять процедуры рассечения и коагуляции в среде аргона. Аппарат предусматривает режим работы «TermoStapler», позволяющий препарирование тканей специальными инструментами.

Аппарат имеет следующие возможности:

- рассечение тканей без гемостаза;
- рассечение тканей с различной степенью гемостаза;
- иссечение тканей по типу полипектомия;
- коагуляция мягкая;
- коагуляция усиленная;
- коагуляция универсальная;
- коагуляция впрыском;
- коагуляция биполярная;
- иссечение тканей биполярное;
- коагуляция биполярная в режиме «TermoStapler», позволяющая проведение специализированных биполярных процедур.

Аппарат позволяет производить иссечение и коагуляцию в среде аргона при открытом оперативном вмешательстве, лапароскопии, а также с использованием гибких электродов в эндоскопии.

1.1. Дополнительный инструментарий для проведения электрохирургического вмешательства

Аппарат укомплектован высококачественным электрохирургическим инструментарием и позволяет производить различные виды вмешательства из области общей и сосудистой хирургии, гинекологии, онкологии и других видов вмешательства.

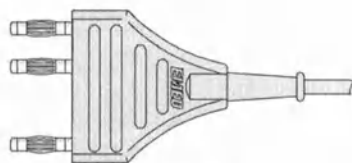
1.1а. Гнездо-разъем электрода нейтрального (рис. 3, п. 10) выполнено согласно стандарта 6,3 мм:



Штекер электрода нейтрального

Подробнее о подключении электрода нейтрального см. в разделе «6.2. Контроль электрода нейтрального».

1.1б. Гнезда-разъемы электрода рабочего монополярного (рис. 3, пп. 7 и 9) выполнены согласно стандарта т.наз. 3-штыревого.



Штекер электрода рабочего



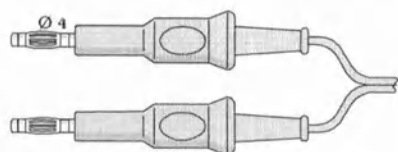
Штекер монополярный для эндоскопа

Аппарат допускает подключение стандартных электродов монополярных диаметром:

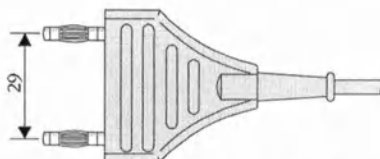
- 4 мм — при условии использования держателей диаметром 4 мм;
- 2,4 мм — при условии использования держателей диаметром 2,4 мм и держателей диаметром 4 мм (при условии использования адаптера для электродов диаметром 2,4 мм).

1.1в. Гнезда-разъемы биполярные (рис. 3, пп. 11 и 12) выполнено согласно стандарта 29 мм

Допускается использование кабелей с парными штекерами диаметром 4 мм и раствором 29 мм либо с двумя отдельными «банановыми» штекерами диаметром 4 мм. Допускается работа аппарата с двухконтактными инструментами различных типов, как для открытого оперативного вмешательства, так и для лапароскопии.



Разъем биполярный парный

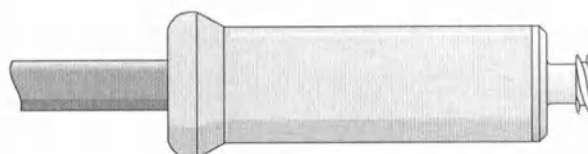


Разъем биполярный двухштекерный

В случае сомнения о пригодности и способа подключения того или иного инструмента надлежит проконсультироваться с изготовителем или дистрибутором.

Стерилизация инструментария — см. раздел «9. Хранение аппарата и инструментария», стр. 35

1.1d. Гнездо-разъем подачи аргона (рис. 3, п. 8) выполнено согласно стандарта «Luer Lock».



Штекер подачи аргона

2. Технические характеристики аппарата EsVision

ПИТАНИЕ	
Напряжение питания	230 В $\pm 10\%$ 50 Гц
Номинальная потребляемая мощность	500 Вт
ДАННЫЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ	
Защита против поражения электрическим током:	
класс	I
уровень	CF
Контроль наличия утечки тока низкой частоты	согласно IEC 601-1
Контроль наличия утечки тока высокой частоты	согласно IEC 601-2-2
Частота генератора	в зависимости от модели: от 300 до 450 КГц
Устойчивость к импульсу дефибриллятора	согласно EN 60601-1
МОДУЛЬ КОНТРОЛЯ ПОЛОЖЕНИЯ НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА	
Визуальная сигнализация	8 уровней.
Требуемое сопротивление (горит хотя бы 1 сегмент зеленого цвета)	$< 240 \Omega$
ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ В МОНОПОЛЯРНОЙ ЦЕПИ	
Рассечение тканей без гемостаза	350 Вт
Рассечение тканей прецизионное	80 Вт
Рассечение тканей с коагуляцией, 8 режимов	с 1 по 4 – 180 Вт с 5 по 8 – 150 Вт
Полипектомия	150 Вт
Папилотомия	150 Вт
Рассечение тканей с осушением	150 Вт
Рассечение тканей на органах, наполненных жидкостями	350 Вт
Рассечение тканей аргонусиленное	350 Вт
Коагуляция мягкая	200 Вт
Коагуляция усиленная	200 Вт
Коагуляция универсальная	150 Вт
Коагуляция впрыском	100 Вт
Коагуляция аргонусиленная	100 Вт
Коагуляция аргонусиленная импульсная	100 Вт
ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ В БИПОЛЯРНОЙ ЦЕПИ	
Коагуляция	120 Вт
TermoStapler	250 Вт
Рассечение тканей	120 Вт
АРГОН	
Аргон, тип	4.0 (99,99%)
Давление газа на входе	0,25-0,4 МПа
Расход газа	0,1-9,9 л/мин
Регулировка расхода газа	шаг 0,1 л/мин
Датчик давления (манометр)	на редукторе (0,4 МПа) баллона с аргонном
ПРОТЧЕЕ	
Габариты аппарата	420 x 380 x 160 мм
Вес аппарата	14 кг

Таблица 1. Технические характеристики аппарата EsVision

*ВНИМАНИЕ

Технические характеристики аппаратов могут подвергаться пересмотру по ходу модернизации модельного ряда.

3. Комплектация оборудования

В Таблице 2 приведена примерная комплектация аппарата электрохирургического «ES Vision».

№ п/п	Описание	К-во, шт.
1	Аппарат «ES Vision»	1
2	Шнур сетевой, 4,5 м	1
3	Руководство по эксплуатации	1
4	Карта эксплуатации аппарата	1

Таблица 2. Стандартная комплектация аппарата.

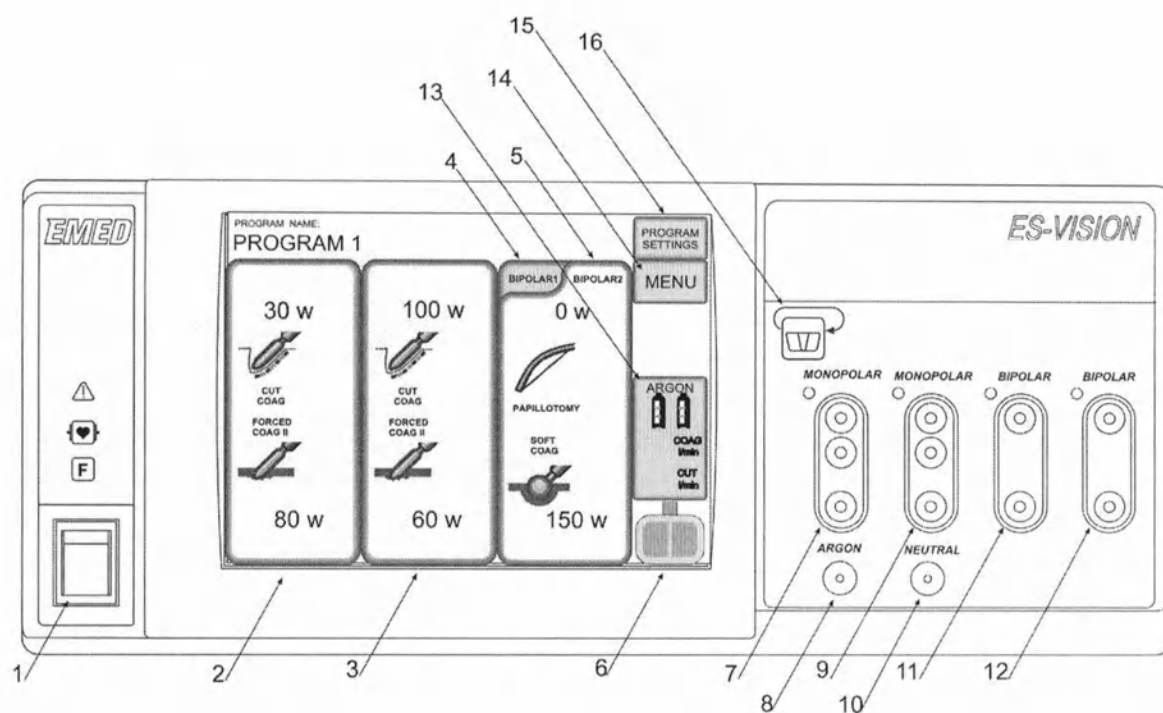


Рисунок 3. Вид аппарата ES VISION спереди.

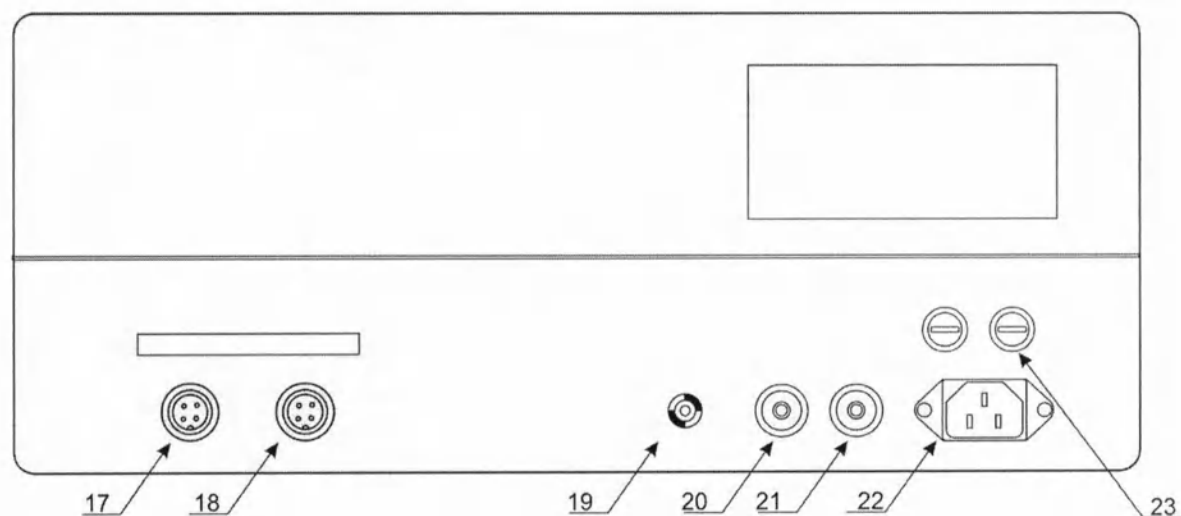


Рисунок 4. Вид аппарата ES VISION сзади.

4. Вид и устройство аппарата EsVision

Корпус аппарата выполнен из металла и не содержит вентиляционных отверстий. Аппарат не нуждается в специальных мероприятиях по поддержанию его в чистоте. Допускается чистка аппарата с применением средств дезинфекции. Допускается очистка сенсорной панели с применением спиртосодержащих средств дезинфекции.

На **передней панели** корпуса расположены (рис. 3):

- кнопка включения/выключения питания от сети (1),
- гнезда разъемов:
 - электрода нейтрального (10),
 - электрода монополярного (7),
 - электрода монополярного (9),
 - электрода аргонусиленного, подведение газа (8);
 - электрода биполярного (11);
 - электрода биполярного (12);
- кнопки переключения рабочего режима педали:
 - управление в режимах монополярном и биполярном (16);
- жидкокристаллический дисплей (ЖКД), снабженный сенсорной панелью:
 - панель управления в режиме I (2);
 - панель управления в режиме II (3);
 - панель управления в режиме биполярный/TermoStapler I (4);
 - панель управления в режиме биполярный/TermoStapler II (5);
 - индикатор нейтрального электрода (6);
 - кнопка выбора программы (14);
 - кнопка изменения наименования для программы (15);
 - кнопка Menu (меню) (14);
 - блок датчиков аргона и регуляторов режима его подачи (13);

На **задней панели** корпуса расположены (рис. 4):

- гнездо сетевого шнура (22);
- гнезда сетевых предохранителей ~250 В/ 5 А (23);
- гнездо педального выключателя *MONOPOLAR/BIPOLAR* (17);
- гнездо педального выключателя *BIPOLAR* (18);
- дополнительный штыревой контакт «земля» (19);
- гнездо подключения аргона I (20);
- гнездо подключения аргона II (21).

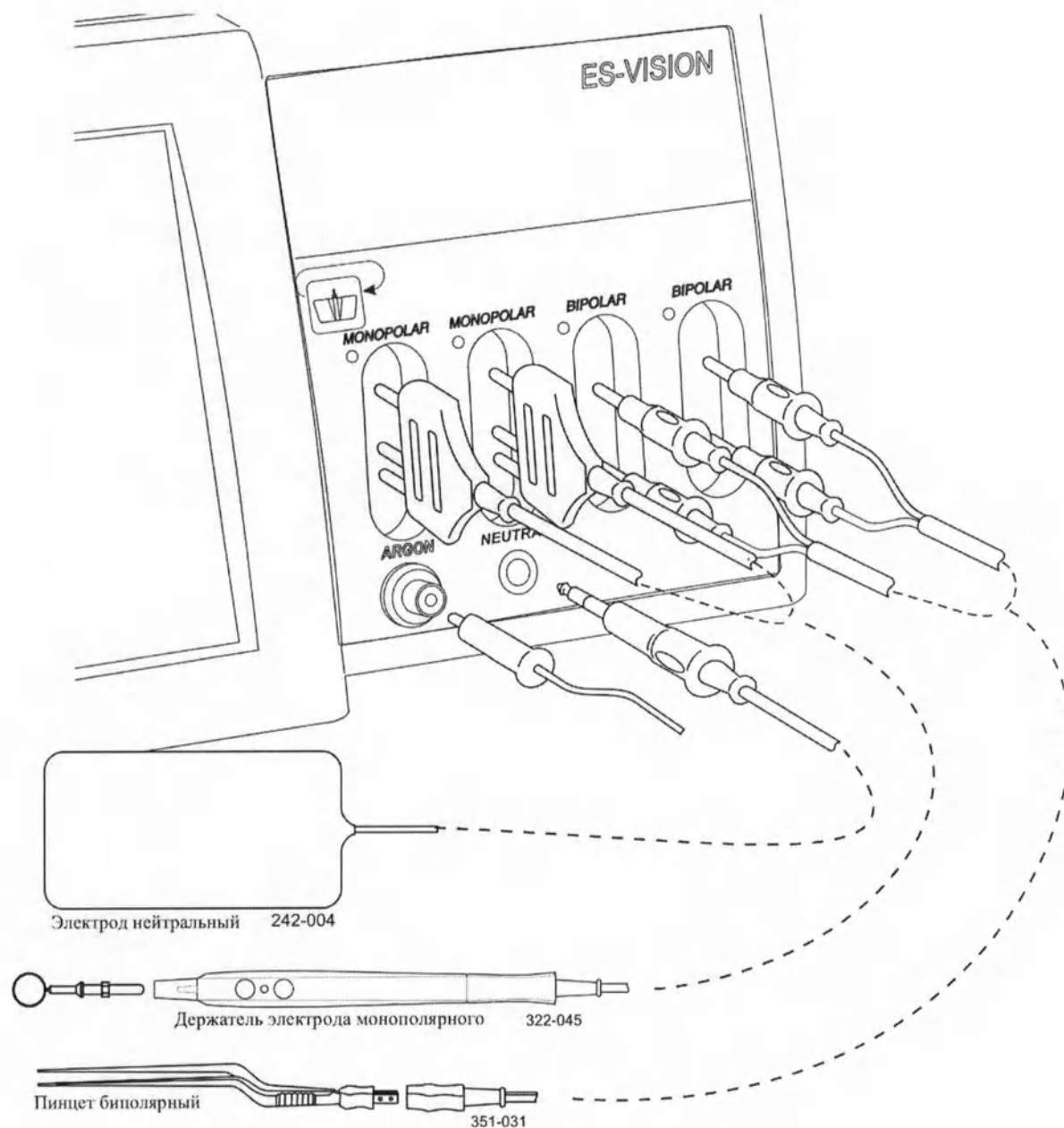
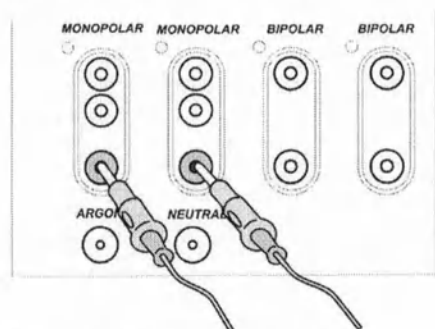


Рис. 5. Порядок подключения инструментария к аппарату «ES Vision».



Порядок подключения лапароскопа

5. Подготовка аппарата к работе

ПОДКЛЮЧЕНИЕ ЭЛЕКТРОПРОВОДОВ

Сетевой шнур — единственный из электропроводов, который допускается подключать и отключать только тогда, когда аппарат выключен. Аппарату присвоен I класс безопасности для электроприборов, что означает наличие контакта «земля» в вилке сетевого шнура и, соответственно, гнезде подключения вилки сетевого шнура к аппарату. Гнездо подключения сетевого шнура находится на задней стенке корпуса аппарата (**рис. 4, п. 22**).

Аппарат не требует подключения дополнительного контакта «земля». Такой контакт требуется в случае пользования розетками без заземления, либо в местах, где система предохранения от поражения электротоком предусматривает подключение такого контакта (**рис. 4, п. 19**).

Педаль подключается к гнезду *MONOPOLAR/BIPOLAR* на задней стенке корпуса (**рис. 4, п. 17**). Альтернативная **Педаль** управления биполярным режимом подключается к гнезду *BIPOLAR* (**рис. 4, п. 18**).

Порядок подключения **инструментария** показан на **рис. 5**.

Нейтральный электрод не используется для непосредственного выполнения биполярных процедур. Более подробная информация о назначении нейтрального электрода представлена в разделе «6.2. Контроль электрода нейтрального».

ПОДКЛЮЧЕНИЕ ГАЗА

Газ пониженного давления (0,25 – 0,4 МПа) подключается к патрубкам (21 и 22) на задней стенке аппарата (**рис. 5а**). К инструменту газ подается через тот патрубок, к которому подведено давление, либо из патрубка 1, если газ подведен к обоим. Если редукторы снабжены манометрами давления на баллоне, газ отбирается, прежде всего, из того баллона, в котором давление ниже.

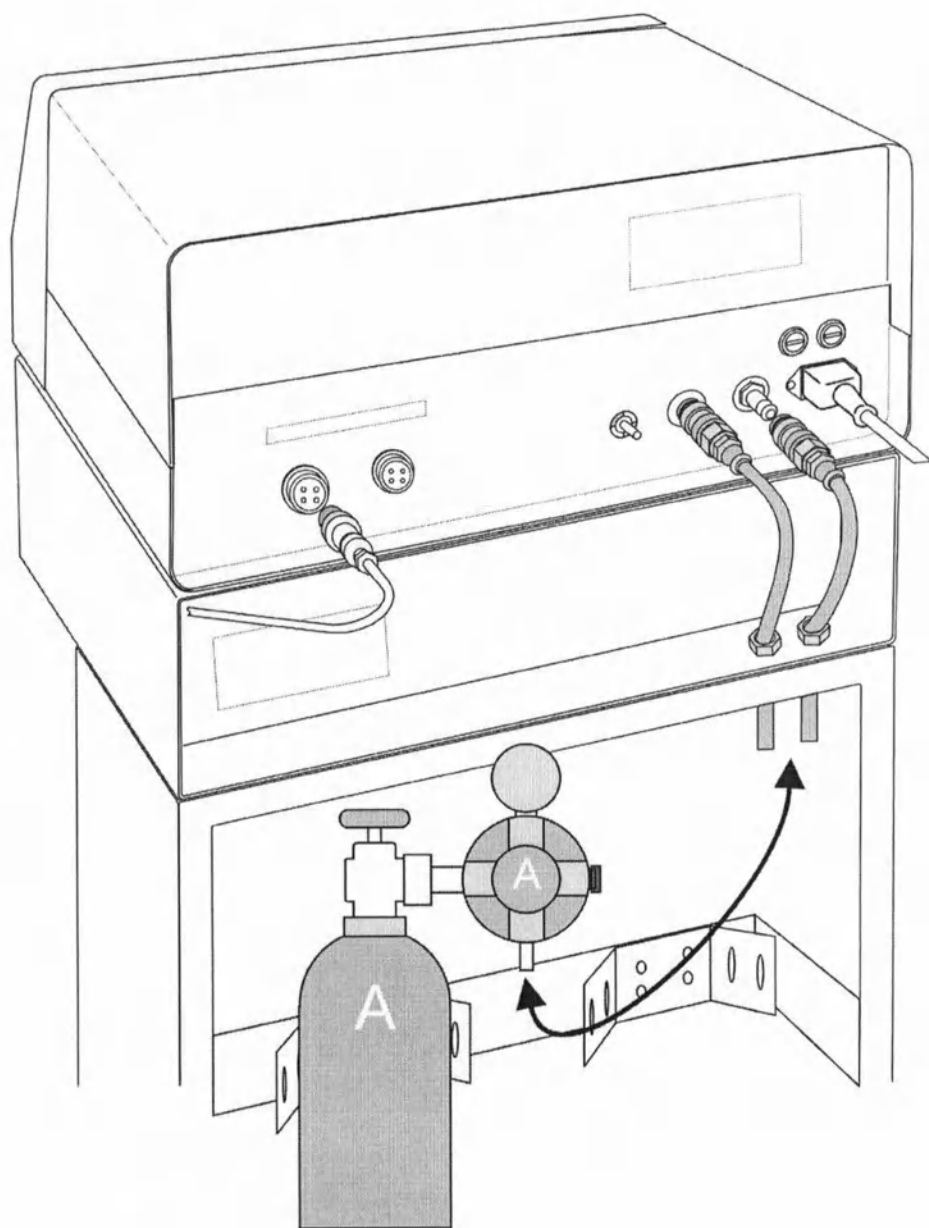
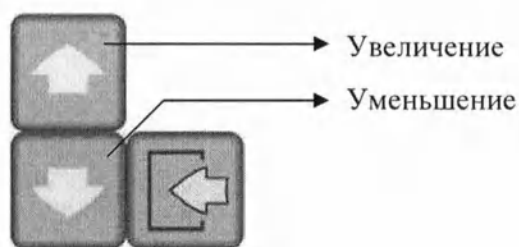


Рис. 5а. Порядок подключения газа к аппарату ES VISION.

НАСТРОЙКИ

Настройки мощности

Перед тем как приступить к работе с аппаратом, следует настроить параметры мощности. Мощность задается отдельно для режимов рассечения, коагуляции и бипокоагуляции; а также отдельно для каждого из выходов и каждой из программ. Максимальная мощность в ваттах отображается на ЖКД. Чтобы изменить мощность, следует коснуться пальцем величины мощности, которую следует изменить. Затем величина мощности регулируется посредством нажатия на кнопки со стрелками.



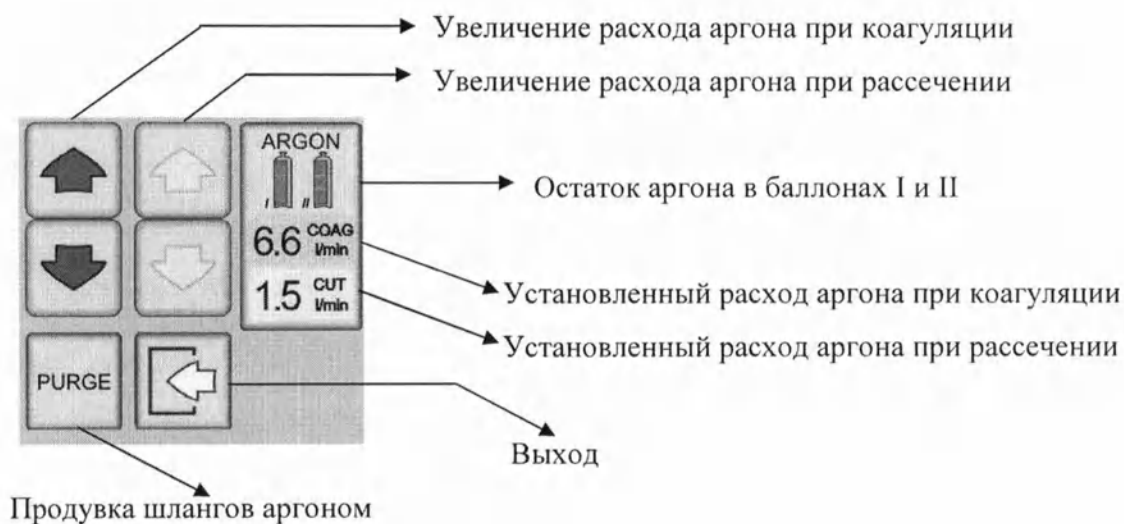
Перед тем как впервые применить аппарат, рекомендуется потренироваться работе в различных режимах и с различными настройками на куске свежего говяжьего мяса.

ВНИМАНИЕ

Аппарат оборудован модулем пассивного охлаждения. Это означает, что не допускается (во время работы аппаратом) накрывать его чем-либо. В случае если аппарат размещен на полке, над аппаратом должна оставаться щель высотой не менее 2 см.

Настройки расхода аргона:

Для того чтобы отрегулировать расход аргона, следует коснуться на сенсорной панели величины, означающей расход газа. Затем величина расхода регулируется посредством нажатия на кнопки со стрелками.



Кнопка **PURGE** предназначена для продувки аргоном подключенных шлангов и инструментов.

Голубыми стрелками регулируется расход газа при коагуляции.

Желтыми стрелками регулируется расход газа при рассечении.

Открытое оперативное вмешательство

Расход аргона зависит от типа применяемого электрода и установленного режима. Обычно, применяются следующие режимы настройки:

Коагуляция в среде аргона:

- расход газа: 3 – 5 л/мин;
- мощность аргонусиленной коагуляции: 40 – 80 Вт

Рассечение в среде аргона:

- расход газа: 5 – 7 л/мин;
- мощность рассечения: электроды ножевые, прибл. 60 – 100 Вт

Лапароскопия:

- расход аргона: 0,5 – 2 л/мин;
- мощность аргонусиленной коагуляции: прибл. 40 – 60 Вт

При лапароскопии, ввиду ограниченного операционного поля, требуется работа с пониженным расходом аргона.

Ввиду ограниченного объема операционного поля существует угроза проникновения избыточного объема газа в брюшную полость. Подробнее о рисках см. в разделе «Правила техники безопасности и предостережения».

Эндоскопия:

- расход аргона: 1 – 2 л/мин;
- мощность аргонусиленной коагуляции: прибл. 10 – 40 Вт

6. Эксплуатация аппарата и выполнение оперативного вмешательства

6.1. Включение аппарата

Включение аппарата осуществляется кнопкой включения/выключения питания от сети (1), Аппарат готов к работе через несколько секунд после включения. В это время выполняется тестирование внутренних систем аппарата. Допускается подключение инструментария ко включенному аппарату с соблюдением соответствующих правил техники безопасности. При этом следует особое внимание уделить предотвращению случайного включения генератора в результате нажатия кнопки или педали.

6.2. Контроль электрода нейтрального

В монополярном режиме аппарат контролирует целостность цепи нейтрального электрода. Качество подключения нейтрально электрода отображается на TFT ЖКД (5). Красный цвет означает недостаточно качественное прилегание электрода.

Существенным преимуществом системы контроля нейтрального электрода является ее способность к непрерывному мониторингу, в том числе во время работы генератора. Система контроля целостности цепи нейтрального электрода не ухудшает качества работы в биполярном режиме.

Одноэлементный электрод нейтральный многоразовый (резиновый)

не обладает способностью контроля наложения, т.е. прилегания к телу пациента. Контролируется только корректность подключения электрода к аппарату. При корректном подключении индикатор нейтрального электрода на ЖКД должен показывать полный контакт (5).

При применении одноэлементных резиновых электродов следует особое внимание обратить на их корректное наложение так, чтобы в ходе оперативного вмешательства предотвратить появление ожогов в месте наложения.

- Электрод должен прилегать к телу всей поверхностью и быть закрепленным таким образом, который исключает его самопроизвольное перемещение.
- Не допускается расположение электрода таким образом, чтобы угол его располагался вблизи операционного поля.

- Не допускается намокание или обрачивание электрода.
- Не допускается проникновение жидкостей между поверхностями тела и электрода.
- Следует помнить, что резиновый электрод с течением времени теряет свои электропроводящие свойства ввиду постепенного вымывания активных веществ. В этом случае велик риск получения пациентом ожога. В связи с этим, многоразовые электроды должны проходить регулярный техосмотр одновременно с аппаратом.

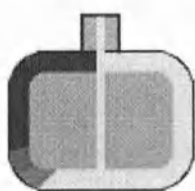
Многоразовые нейтральные электроды допускается использовать только после предварительной дезинфекции (см. раздел «Хранение аппарата»).

Врачебная практика свидетельствует, что максимально безопасны, с точки зрения предохранения от ожога, электроды одноразовые, состоящие из двух элементов.

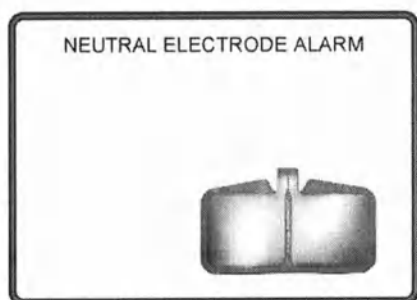
Электрод нейтральный одноразовый, состоящий из двух элементов

позволяет осуществлять контроль прилегания электрода нейтрального. Риск получения ожога при использовании таких электродов в значительной мере сокращается. Наибольшее сопротивление, при котором аппарат работает, — 240 Ом. При этом пиктограмма, обозначающая прилегание электрода, на ЖКД имеет зеленый цвет. При попытке включить генератор в то время, как прилегание электрода недостаточно, аппарат издает модулируемый звуковой сигнал, а на ЖКД отображается соответствующее сообщение.

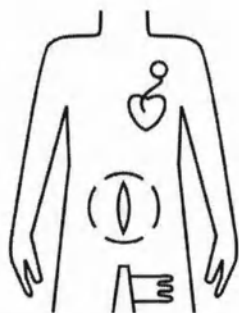
Следует ознакомиться с инструкцией по применению, помещенной на упаковке электрода одноразового.



Пиктограмма прилегания электрода нейтрального



Сообщение о недостаточном прилегании электрода нейтрального.

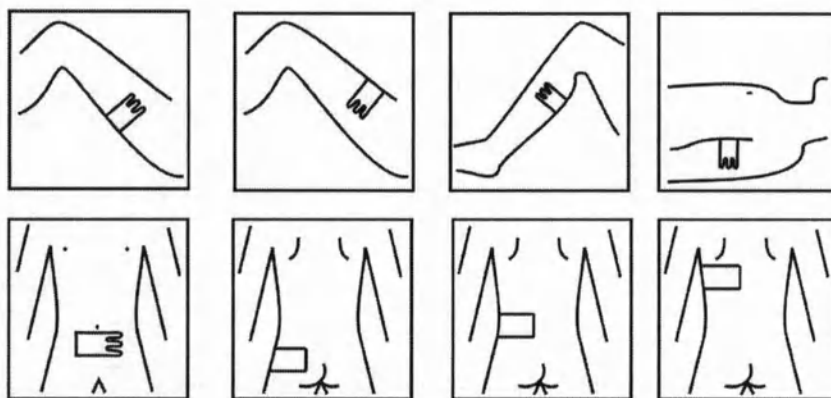


ПРАВИЛЬНО

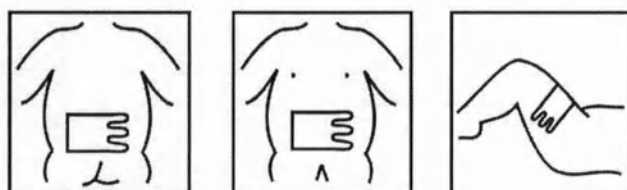


НЕПРАВИЛЬНО

Порядок размещения электрода нейтрального у пациента с электрокардиостимулятором.



Места корректного размещения электрода нейтрального у взрослого пациента.



Места корректного размещения электрода нейтрального у ребенка.

6.3. Контроль перегрузки аппарата

Аппарат снабжен блоком ограничения времени работы, предназначенном предохранить его от перегрева (OVERLOAD). Ограничение времени работы зависит от настроек мощности и вида выполняемого вмешательства. На практике, контроль перегрузки позволяет выполнять рассечение с нагрузкой 33%, т.е. при полной мощности в 350 Вт — 1 минуты работы и 2 минуты перерыва.

Перегрузка аппарата

Перегрузка аппарата сигнализируется появлением сообщения «Przeciążenie aparatu!». При этом требуется приостановка процедуры до того момента, пока не погаснет лампочка (прибл. 30 сек.). При попытке дальнейшего рассечения или коагуляции раздается импульсный, немодулируемый звуковой сигнал, упреждающий о перегрузке аппарата.



Сообщение «Перегрузка аппарата»

6.4. Рассечение тканей

Рассечение выполняется, как правило, ножевым электродом или петлей.

Порядок подключения электродов показан на рис. 5.



Рассечение тканей без гемостаза



Рассечение тканей прецизионное



Рассечение тканей с гемостазом. При помощи стрелок

осуществляется выбор режима гемостаза.



Иссечение тканей по типу полипектомия (см. режим «Полипектомия»)



Папилотомия



Режим «Смесь» — рассечение с коагуляцией (рассечение с осушением)



Рассечение аргонусиленное



Рассечение тканей на органах, наполненных жидкостями

Перед тем как приступить к рассечению, следует выбрать режим: рассечение тканей без гемостаза или с гемостазом. Рассечение с гемостазом позволяет усилить коагуляцию краев иссекаемых тканей.

Аппарат в режиме рассечения включается желтой кнопкой на рукояти электрода или желтой педалью.



Выбор режима, контролируемого педалью, осуществляется на контрольной панели.



Кнопка выбора режима, контролируемого педалью

6.5. Коагуляция монополярная



Коагуляция мягкая

Коагуляция выполняется, как правило, шариковым электродом.

Он позволяет выполнять коагуляцию контактным методом, обеспечивающим глубокий эффект.



Коагуляция усиленная

Коагуляция выполняется, как правило, ножевым электродом. Это традиционный метод коагуляции, обеспечивающий быстрое коагулирование.



Коагуляция универсальная (только от разъема Monopolar 1)

Данный вид коагуляции выполняется, как правило, ножевым электродом.

Данный режим обеспечивает более высокое напряжение и сильно модулированный ток. Данный режим позволяет достичь более интенсивной коагуляции, чем коагуляция усиленная.



Коагуляция впрыском (только от разъема Monopolar 1)

Режим позволяет выполнять коагуляцию контактным методом поверхности тканей, удаление ткани путем ее испарения, а также позволяет производить рассечение с очень интенсивным уровнем коагуляции. Коагуляция выполняется, как правило, ножевым электродом. Для данного вида коагуляции не допускается применение игольчатого электрода!



Коагуляция аргонусиленная (только от разъема Monopolar 1)

Коагуляция выполняется, как правило, электродом для аргонусиленной коагуляции. Он позволяет выполнять коагуляцию контактным методом поверхности ткани, при которой не происходит зацепление электрода за ткани.

Порядок подключения электродов показан на **рис. 5**.



Коагуляция аргонусиленная импульсная (только от разъема Monopolar 1)

Коагуляция импульсная представляет собой вариант коагуляции аргонусиленной. Она применяется в тех случаях, когда требуется большая прецизионность, например, в гастроэнтерологии.



Кнопка выбора режима, контролируемого педалью.

6.6. Коагуляция биполярная

Порядок подключения электродов показан на **рис. 5**.

Аппарат в режиме биполярной коагуляции допускает включение двумя способами: автоматически при захвате ткани либо с педали.

Автоматический режим включения



При захвате ткани, после истечения установленного промежутка времени, автоматически включается генератор. Как только пинцет раскрывается, или ткани коагулируются, генератор выключается.

Кнопка включения автоматического режима имеется в вариантах комплектации аппарата (см. «Функции Autostart и Autostop»).

Режим включения от педали

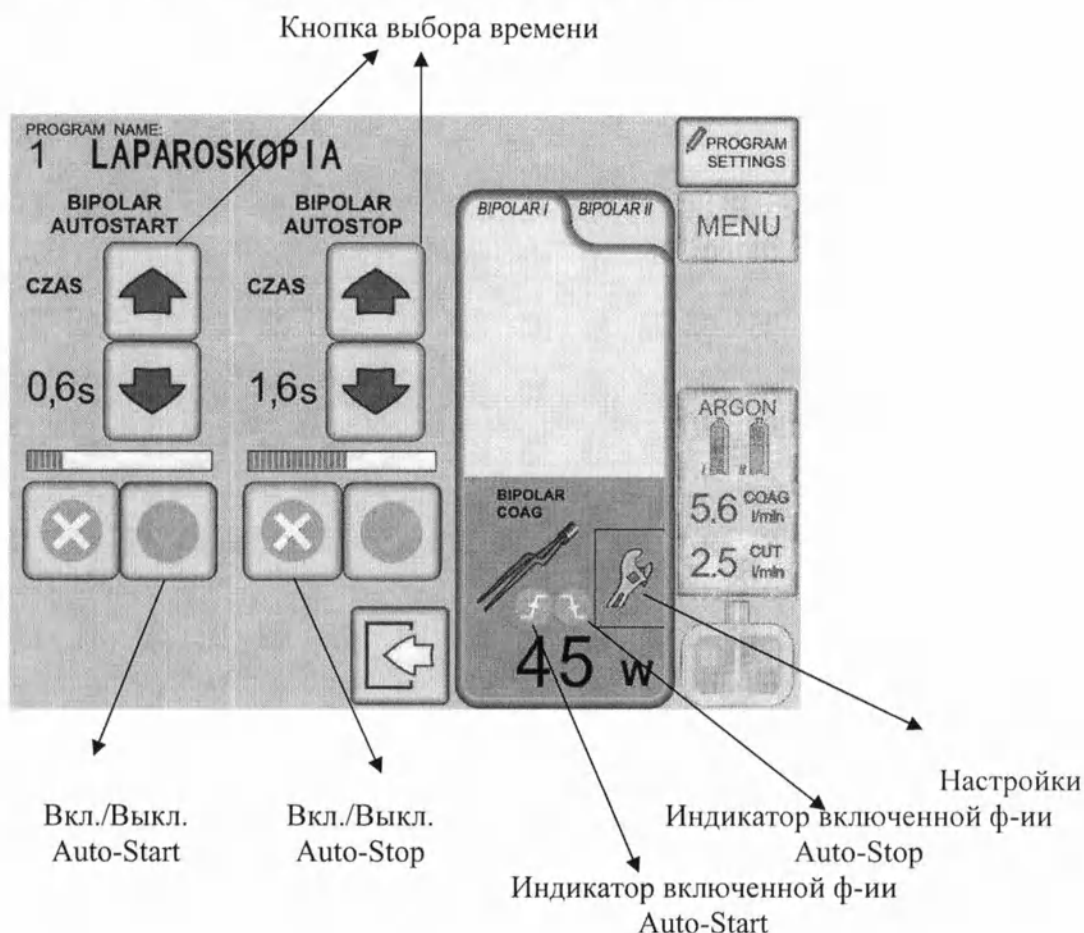
В данном режиме моментом начала и конца коагуляции управляет хирург.

Режим настраивается путем выбора биполярного режима работы от педали нажатием кнопки (16), либо от педали, предназначенной специально для работы в биполярном режиме и подключаемой в гнездо педали с надписью *Bipolar*.



Кнопка выбора режима, контролируемого педалью.

6.6a. Функции Autostart и Autostop



Для входа в режим настроек следует нажать кнопку с характерным символом инструмента.



Функция **AutoStart**: В режиме биполярной коагуляции имеется возможность активирования двухконтактных щипцов как только между ними зажимается ткань. Активировать данную функцию можно в *опциях биполярного рассечения*. Функция позволяет работать в биполярном режиме, не прибегая к использованию педали.

Временная задержка между моментом зажима тканей и включением генератора устанавливается в промежутке от 0,1 до 3 сек. (как правило, 0,5 сек.) при помощи кнопок со стрелками.

Функция **AutoStop** предназначена для ограничения длительности биполярного коагулирования установленным периодом. Ее длительность допускается регулировать до максимум 3 сек. при помощи кнопок со стрелками.

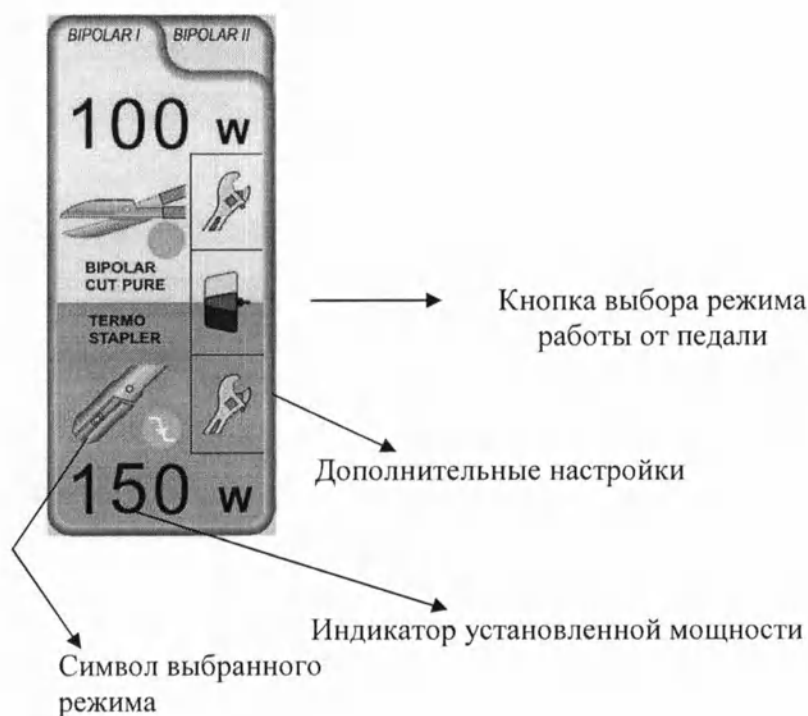
6.6b. Режим «TermoStapler»

Назначение



Данный режим применяется с целью заварки сосудов, диаметры которых превышают диаметры сосудов, прижигаемых при обычной биполярной коагуляции, а также для предварительной подготовки тканей, например, перед их механическим рассечением. Для работы в данном режиме требуется специальный инструмент, позволяющий объединить механическую и термическую обработку тканей. В данном режиме через инструмент пропускается импульсный ток, параметры которого обеспечивают глубокую коагуляцию.

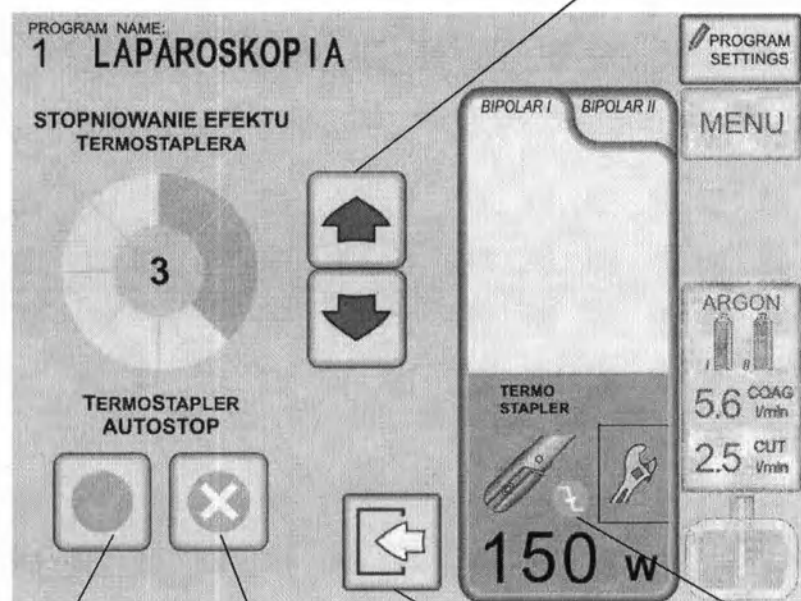
Для работы в режиме *TermoStapler* следует перевести управление на педаль в биполярном режиме (кнопка 16) либо подключить педаль в гнездо педали с надписью *Bipolar*.



Настройки мощности:

В данном режиме мощность регулируется на панели биполярного режима. Рекомендуемая мощность 100 Вт при работе с лапароскопом и 150-200 Вт при проведении открытого оперативного вмешательства.

Настройка интенсивности работы инструментом ThermoStapler



Включение и выключение функции автоматического завершения работы инструментом ThermoStapler

Выход

Символ активированной функции автоматического завершения работы

Для входа в режим настроек следует нажать кнопку «Дополнительные настройки» с характерным символом инструмента.



Функция *AutoStop*

В режиме ThermoStapler рекомендуется активирование функции *AutoStop*, которая позволяет автоматически выключать генератор после полного коагулирования тканей.

Более высокое значение интенсивности (произвольная величина 1) позволяет работать быстрее, установить более высокую скорость нарастания силы тока и большие значения напряжений. При низких показателях интенсивности достигается более высокая точность и глубина коагуляции тканей. Если не существует веских причин применять режим повышенной интенсивности, рекомендуется отказаться от него в пользу режима низкой интенсивности.

6.7. Рассечение биполярное

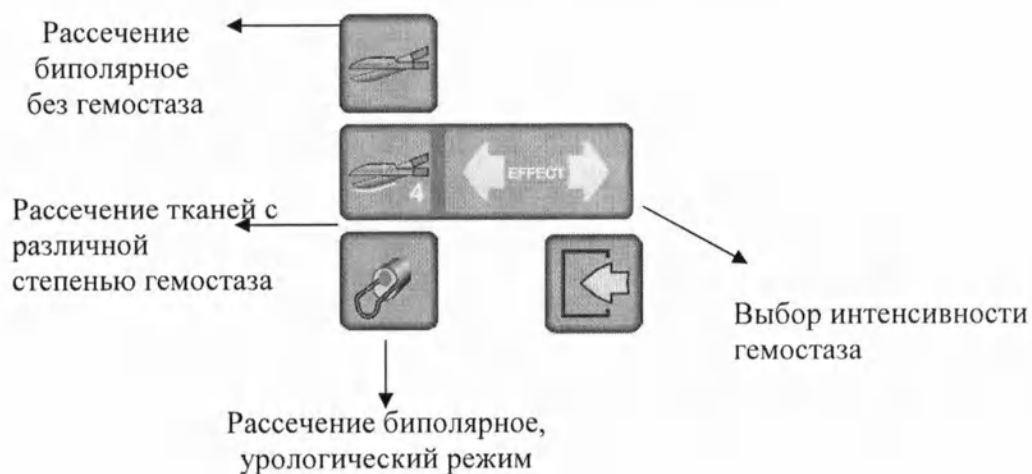
Параметры биполярного рассечения, его тип, гемостаз и мощность задаются на желтом поле панели биполярного режима.

Активировать режим биполярного рассечения можно в настройках.

Электрод для биполярного рассечения подключается в гнездо биполярного режима (рис. 3).



Выбор видов рассечения в режиме биполярного рассечения



Активирование режима рассечения биполярного

Режим настраивается путем выбора биполярного режима работы от педали нажатием кнопки (16), либо от педали, предназначенной специально для работы в биполярном режиме и подключаемой в гнездо педали с надписью *Bipolar*.

Биполярное рассечение активируется путем нажатия педали желтого цвета.



Кнопка выбора режима, контролируемого педалью.

ВНИМАНИЕ

Не допускается использование биполярных ножниц в режиме биполярного рассечения. Для биполярного рассечения применяются специализированные биполярные электроды (игольчатые).

Биполярные ножницы допустимо применять в режиме биполярной коагуляции.

6.8. Режим «Полипектомия, папиллотомия»

Назначение

В данном режиме через инструмент попеременно пропускается ток рассечения и мягкой коагуляции.

Данный режим позволяет достичь чрезвычайно интенсивной коагуляции при соответствующих видах вмешательства.

Как правило, данный режим применяется при полипектомии.

Включение режима



Данный режим можно выбрать нажатием соответствующей кнопки на панели выбора вида рассечения.

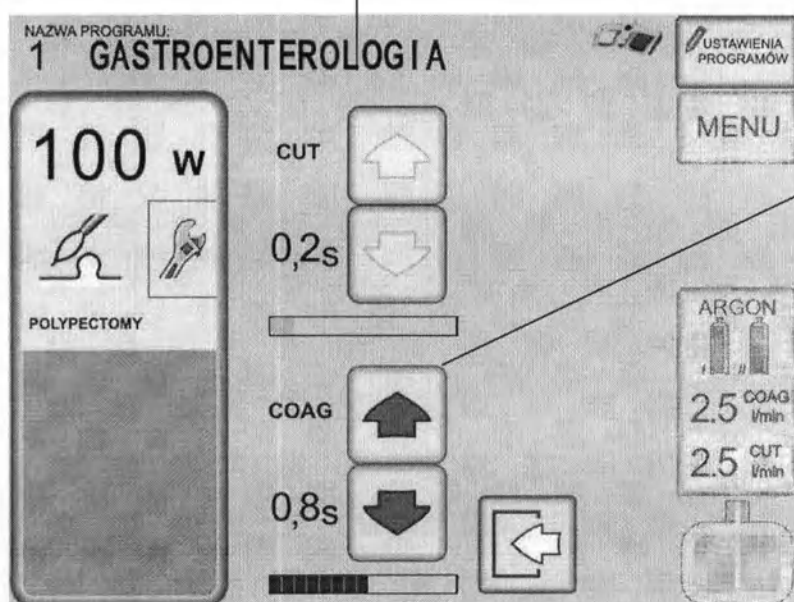
Настройки мощности

В данном режиме регулируется мощность рассечения. Мощность регулируется на панелях, соответствующих выбранному разъему/режимам.

Настройки времени

Регулировка времени рассечения в цикле

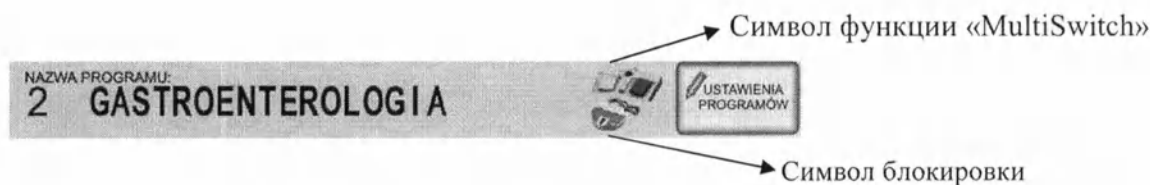
Регулировка времени коагуляции в цикле



Настройки времени цикла задаются в настройках программы.

6.9. Программы и их использование

Все настройки, задаваемые оператором, сохраняются в памяти аппарата. Выключение аппарата не приводит к сбросу настроек. Все настройки сохраняются независимо для каждой из программ и могут быть восстановлены нажатием на панель с наименованием «программы» и выбраны из списка. Кнопка **USTAWIENIA PROGRAMÓW** (**НАСТРОЙКИ ПРОГРАММ**) позволяет присваивать программам названия.



Поле с названием выбранной программы



Кнопка **USTAWIENIA PROGRAMÓW (НАСТРОЙКИ ПРОГРАММ)** позволяет присваивать названия собственным программам.



Имеется возможность добавление новых программ с произвольным наименованием, например, операции или фамилии оператора.

Нажатием кнопки F1 программа блокируется таким образом, чтобы невозможно было изменить настройки режимов и мощности в данной программе.



Функция «**MultiSwitch**» обеспечивает быстрый доступ к списку программ (кнопка F2).

Трехэлементная педаль позволяет быстро переключаться между программами.

Нажатие дополнительной кнопки позволяет переключаться между программами, для которых установлена функция «MultiSwitch» (напротив которой отображается пиктограмма педали).

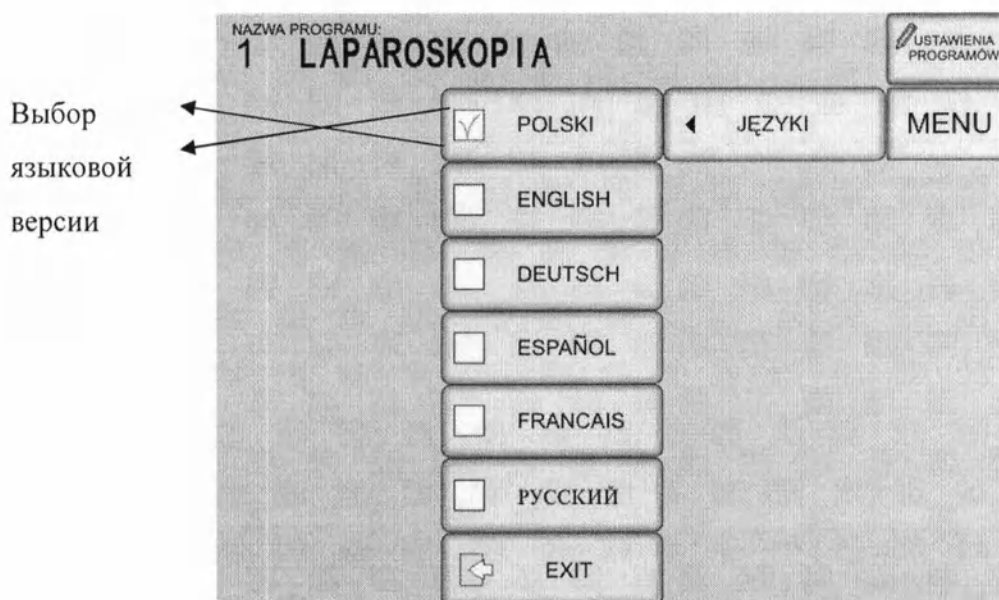


6.10. Голосовые сообщения. Регулировка громкости

Аппарат «ES VISION» позволяет осуществлять выбор языка интерфейса и сообщений. При смене языка изменяется как язык надписей на кнопках и панелях управления, так и язык голосовых сообщений.

Выбрать другой язык можно, нажав кнопку «MENU - JĘZYKI» (МЕНЮ - ЯЗЫКИ).

Напротив выбранного в данный момент языка проставлена галочка.



Громкость звуковых сигналов допускает регулировку пользователем.

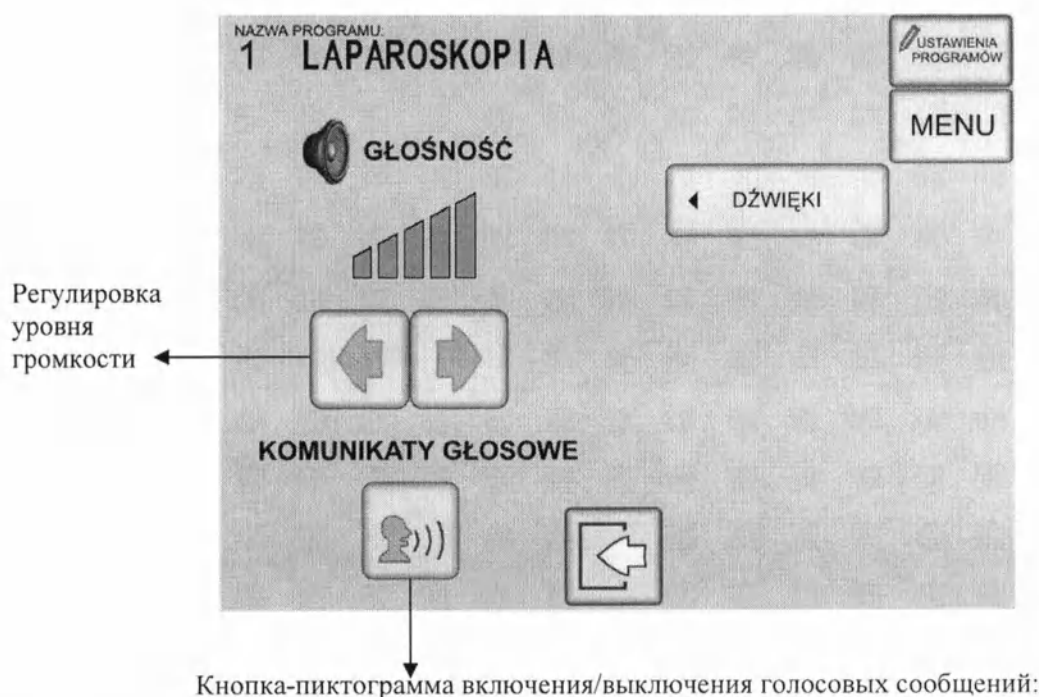
Для изменения уровня громкости звуковых сигналов следует нажать кнопку «MENU» (МЕНЮ), настройка: «Звуки».

Уровень громкости регулируется нажатием на кнопки со стрелками. При этом отсутствует возможность полного выключения громкости звуковых сигналов.

В то же время существует возможность отключения голосовых сообщений пользователем. Для выключения/включения голосовых сообщений следует нажать кнопку:



Пиктограмма выключенных голосовых сообщений:



6.11. Выключение аппарата

После окончания оперативных процедур аппарат следует выключить кнопкой включения/выключения питания от сети **1** (рис. 3) и вынуть вилку из розетки. После выключения аппарата надлежит отсоединить электроды и пинцеты от кабелей, и только после это отсоединить кабели от аппарата.

В случае работы в среде аргона, то после окончания процедуры диатермии следует закрутить вентиль на газовом баллоне.

7. Правила техники безопасности и предостережения

7.1. В ходе выполнения электрохирургических процедур следует уделить особое внимание сокращению риска получения ожога путем:

- a) применения инструментария, соответствующего описанию (см. п. 1.1.);
- b) постоянный контроль состояния соединительных кабелей к электродам, а в особенности состояния изоляционного слоя кабелей;
- c) тщательный контроль прилегания нейтрального электрода (см. раздел «Контроль электрода нейтрального»);
- d) недопущение проникновения жидкостей между поверхностями тела пациента и нейтральным электродом;
- e) предотвращение контакта тела пациента с металлическими предметами и элементами заземления;
- f) предотвращение контакта с кожей пациента (в случае необходимости следует применить, например, осушенный газ в качестве изоляционной среды);
- g) предотвращение касания друг друга частей тела пациента (например, кисти руки и бедра);
- h) следует стремиться прикрепить нейтральный электрод как можно ближе, в меру возможности, к участку проведения вмешательства;
- i) при выполнении оперативного вмешательства на частях тела (конечностях), имеющих обширную площадь соединения с телом, следует применять биполярный режим.

7.2. При выполнении оперативного вмешательства на пациентах, подключенных к контрольной аппаратуре (напр., ЭКГ), контрольные электроды следует помещать как можно дальше от места применения электрохирургических электродов. Кроме того, рекомендуется применения контрольной аппаратуры, снабженной средствами защиты от токов высокой частоты.

7.3. Кабели рабочих электродов следует подключать таким образом, чтобы они:

- не касались пациента;
- не перекрещивались с прочими кабелями.

7.4. В ходе процедур, при которых ток высокой частоты может протекать через части тела небольшого сечения, следует применять биполярный режим, который позволяет ограничить риск случайного коагулирования тканей.

7.5. Не допускается настраивать выходную мощность сверх необходимой для выполнения данного оперативного вмешательства.

7.6. Значительное падение выходной мощности при нормальных настройках может свидетельствовать о некачественном прилегании нейтрального электрода (резинового).

7.7. Загрязненные электроды могут служить причиной ухудшения качества диатермических процедур. Особенно, это касается коагуляции мягкой и биполярной.

7.8. Следует избегать применения легковоспламеняющихся анестезирующих средств и окисляющих газов (например, N_2O либо O_2). В случае крайней необходимости их применения следует соблюдать особую осторожность.

7.9. Следует применять невоспламеняемые средства дезинфекции. В случае крайней необходимости их применения следует обеспечить возможность их испарения перед началом операции. При их применении существует риск подтекания таких веществ под тело либо проникновения в полости организма. В таком случае следует тщательным образом удалить жидкости. Существует риск возгорания таких средств от искры, возникающей в ходе нормальной эксплуатации аппарата.

7.10. Искры от рабочего электрода представляют риск возгорания средств безопасности, а также газов, образующихся в процессе метаболизма.

7.11. Во время выполнения оперативного вмешательства существует риск перебоев в работе или повреждения кардиостимулятора. В связи с этим рекомендуется применение биполярного режима. Перед тем как приступить к оперативному вмешательству с использованием электрохирургической аппаратуры, следует проконсультироваться с уполномоченным представителем производителя кардиостимулятора. Не допускается проведение операций с использованием электрохирургической аппаратуры у пациентов, находящихся на амбулаторном лечении.

7.12. Следует помнить, что многоразовый инструментарий, поставляемый в комплекте с аппаратом, не является стерильным.

7.13. Утечки тока высокой частоты создают риск возникновения ожога на участках, удаленных от места закрепления электродов, если такие участки находятся в контакте с элементами, проводящими ток.

7.14. Часто применяемый режим коагуляции через инструмент должна применяться исключительно с использованием соответствующего изолированного пинцета. В продаже имеются специальные пинцеты с изолированной рукоятью (более подробную информацию можно получить у представителя компании «EMED»). Следует помнить, что перчатки хирургические не являются достаточной защитой от получения ожога оператором. При работе в данном режиме категорически не следует применять технику коагуляции впрыском.

7.15. Во время работы в режиме коагуляции впрыском следует соблюдать дистанцию от пальцев, металлических элементов оптических эндоскопов и фиброскопов.

7.16. При создании аппаратов электрохирургических компания «EMED» учла повышающиеся требования к экранированию аппаратуры от электромагнитных полей. Это обеспечило применение

решений, гарантирующих минимальные уровни эмиссии, с учетом как текущих, так и перспективных требований отрасли.

Стендовые испытания подтвердили высокий уровень электромагнитной безопасности, который обеспечивают диатермические аппараты производства компании «EMED».

При типичных условиях работы поле 8-часовой дневной экспозиции проявляется на расстоянии от 5 до 15 см от рабочих проводов. На расстояниях 20-40 см излучение поля сокращается до величин, являющихся допустимыми, и длительность их воздействия не ограничивается по времени.

Электромагнитные поля проявляются, в основном, вдоль проводов; собственно воздействие тока высокой частоты не является эмитирующим явлением.

Во время пауз в работе диатермический аппарат не образует электромагнитного поля. Ввиду того, что расположение полей зависит от конкретного устройства рабочего места, расположения аппаратуры и проводов, подробную карту зон эмиссии может предоставить местная лаборатория санэпидемслужбы.

Правила безопасности при использовании аргонусиленной коагуляции

7.17. Не допускается располагать гибкий аргонный электрод непосредственно на тканях.

7.18. Не допускается нагнетание аргона в сосуды.

7.19. При проведении лапароскопических процедур подача аргона приводит к увеличению давления изоляции. **ВЫПОЛНЕНИЕ ЛАПАРОСКОПИЧЕСКИХ ПРОЦЕДУР В СРЕДЕ АРГОНА ДОПУСКАЕТСЯ ТОЛЬКО С ПРИМЕНЕНИЕМ ИНСУФЛЯТОРА С ФУНКЦИЕЙ НИВЕЛИРОВАНИЯ ДАВЛЕНИЯ**. При наличии сомнений следует проконсультироваться с поставщиком инсуфлятора с целью подтверждения наличия данной функции в аппарате.

7.20. Для предотвращения резкого повышения давления инсуфляции во время подачи аргона клапан троакара должен быть открыт. В случае если давление достигнет критической отметки, следует прервать подачу аргона и возобновить ее после того, как давление понизится.

Независимо от контроля давления свободного газа в брюшной полости (пневмоперитонеум) при использовании инсуфлятора, требуется независимый и постоянный контроль давления со стороны всех членов операционной бригады.

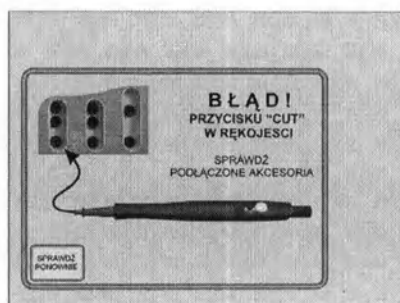
7.21. Следует ознакомиться с инструкцией по эксплуатации принадлежностей для проведения аргонусиленных процедур.

8. Техническое обслуживание

После окончания каждой операции следует проверять техническое состояние силовых кабелей и проводов, электродов, педали.

После включения в сеть аппарат выполняет самотестирование и тестирование подключенного инструментария. В случае обнаружения ошибки на ЖКД появляется сообщение:

В случае ошибки, причиной возникновения которой послужило некорректное подключение принадлежностей, следует отсоединить таковые и повторно включить аппарат.



Пример сообщения об ошибке.

МЕХАНИЧЕСКИЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ

В случае повреждения гнезд разъемов, выключателей, корпуса, пленочной клавиатуры либо в случае падения аппарата, устройство следует направить в авторизованный центр обслуживания прежде, чем приступить к дальнейшей его эксплуатации.

Тщательный контроль технического состояния может быть осуществлен в авторизованном центре обслуживания изготовителя.

Изготовитель не наделяет пользователя правом самостоятельно ремонтировать, калибровать и изменять регулировки аппарата электрохирургического за исключением права изменять настройки мощности и режимов работы.

Ежегодно предусмотрена процедура регулярного технического обслуживания аппарата. Изготовитель допускает к эксплуатации только те аппараты, которые прошли очередной техосмотр в авторизованном сервисном центре. Более подробную информацию об авторизованных сервисных центрах изготовителя можно получить у самого изготовителя.

Сервисный центр: **EMED, 05-816 Опач коло Варшавы, ул. Рыжова, 69А**
тел.: (0-601) 29-85-30, (0-22) 723-0-800

ТРАНСПОРТИРОВКА АППАРАТА

Устройство надлежит транспортировать с соблюдением обычных мер безопасности. Во время транспортировки устройство следует предохранять от механических повреждений и сырости. В зимний период, в случае длительного пребывания устройства в транспортном средстве, перед распаковкой следует выдержать устройство при комнатной температуре до тех пор, пока оно не нагреется.

9. Хранение аппарата и инструментария

ЧИСТКА

Допускается чистка аппарата методами, при которых внутрь не проникают жидкости.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ ИНСТРУМЕНТАРИЯ

Стерилизацию следует выполнять в соответствии с рекомендациями соответствующего поставщика инструментария.

Инструментарий, поставляемый изготовителем, если иное явно не указано, является нестерильным и требует предварительной стерилизации перед применением.

Поставляемый инструментарий электрохирургический, если иное явно не указано, допускается стерилизовать паром при температуре не выше 134°C и давлении 2,3 бар. В случае использования инструментария другого изготовителя следует применить его инструкции.

ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ

Гнезда предохранителей находится на задней стенке корпуса аппарата (рис. 4). Применяются следующие предохранители WTA-T 4 A, 250 В (размер 20 мм, тип F). Для того чтобы заменить предохранитель, следует:

- отключить аппарат от сети;
- плоской отверткой выкрутить гнезда предохранителей;
- заменить предохранители.

9. 1. Рекомендуемые средства чистки и стерилизации принадлежностей электрохирургических многоразовых

1. МОЙКА РУЧНАЯ

Предметы, сильно загрязненные остатками тканей, следует предварительно очистить пластмассовым скребком или щеткой с пластиковой щетиной. Затем, следует применить одно из нижеперечисленных средств:

Изготовитель	Средство
Braun Melsungen	Stabimed Helipur H plus N Prontocid N
Henkel Hygiene	Sekucid konz. Sekusept forte Sekusept forte
Johnson & Johnson	CIDEX
Schuelke & Mayr	Gigasept FF Gigasept FF
Anios	Aniosyme PLA Salvanios PH10

Для дезинфекции электродов нейтральных (резиновых) рекомендуются:

Изготовитель	Средство
Henkel Hygiene	Incidin perfekt Minutil Incidur F

2. МОЙКА МЕХАНИЧЕСКАЯ

Изготовитель	Средство
Henkel Hygiene	Sekumatic FR / мытье Sekumatic FRE / мытье Sekumatic FD / дезинфекция
Schuelke & Mayr	Thermosept RKF / мытье Thermosept DK / дезинфекция
Dr Weigert	Neodisher FE / мытье Neodisher Septo DN / дезинфекция

ВНИМАНИЕ

В целях предупреждения механических повреждений не допускается подвергать рукоятки электродов сушке сжатым воздухом при давлении выше 3 бар.

3. СТЕРИЛИЗАЦИЯ В АВТОКЛАВЕ

Продукты многоразового использования предназначены для стерилизации в автоклаве (согласно DIN 58946) при следующих параметрах:

- температура 134°C,
- время 20 мин.,
- давление 2 бар.

4. НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ПРИМЕНЕНИЕ ФОРМАЛЬДЕГИДА ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ.



Ubeel