

Министерство промышленности Республики Беларусь

**Открытое акционерное общество «ИНТЕГРАЛ» -
управляющая компания холдинга «ИНТЕГРАЛ»**



УТВЕРЖДАЮ

1-ый зам. генерального директора
ОАО «ИНТЕГРАЛ» – управляющая
компания холдинга «ИНТЕГРАЛ»



**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**«Аппарат электрохирургический высокочастотный
ИНТЕГРАЛ ЭХГ-1 по ТУ ВУ 100386629.142-2020»**

Дата последней редакции: 12.04.2021

Содержание

1.	ВВЕДЕНИЕ	4
2.	ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ	4
2.1	Наименование	4
2.2	Информация о производителе	4
3.	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	4
3.1	Общие требования по безопасности	4
3.2	Безопасность пациента	5
4	ОПИСАНИЕ И РАБОТА	8
4.1	Назначение	8
4.2	Класс потенциального риска применения МИ	8
4.3	Принцип работы	8
4.4	Показания к применению	10
4.5	Противопоказания к применению	10
4.6	Комплектация	10
4.7	Технические характеристики	11
4.8	Символы, операционные значки, индикаторы и аббревиатуры, используемые в Руководстве пользователя	13
4.9	Описание упаковки, маркировки и предупреждающих надписей	14
5.	УСТАНОВКА И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ	17
5.1	Внешний вид и составные части аппарата электрохирургического	17
5.2	Распаковка	22
5.3	Эксплуатационные ограничения	22
5.4	Подготовка изделия к использованию	23
5.4.1	Описание функциональных возможностей	23
5.4.2	Первое включение	24
5.4.3	Тестирование аппарата электрохирургического перед применением	26
6.	ПОРЯДОК РАБОТЫ	27
6.1	Включение аппарата	27
6.2	Настройка мощности на выходе	28
6.2.1	Настройка мощности на выходе для монополярного резания	28
6.2.2	Настройка мощности на выходе для монополярной коагуляции	28
6.2.3	Настройка мощности на выходе для режима «биполярная коагуляция»	29
6.2.4	Настройка уровня мощности на выходе для режимов «заваривания сосудов 1» и «заваривания сосудов 2»	29
6.3	Нейтральный электрод	29
6.3.1	Контроль нейтрального электрода	30
6.4	Порядок работы	31
6.5	Режим «заваривания сосудов»	31
7.	РАСШИРЕННЫЕ НАСТРОЙКИ	34
7.1	ЖК-дисплей	34
7.2	Использование страниц настройки жидкокристаллического дисплея	34
7.3	Выбор программы	35
7.4	Настройка времени задержки автоматического включения биполярной коагуляции	36
7.5	Использование программируемой памяти	36
7.5.1	Повторный вызов сохраненной в памяти программы	37
7.5.2	Сохранение нужной программы	37
7.5.3	Определение названия программы	38
7.6	Предупреждения об ошибках	39
8.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	39

- 8.1 Очистка и дезинфекция
- 8.2 Замена предохранителя
- 9. **ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ**
- 9.1 Сведения об уполномоченном представителе
- 9.2 Перечень возможных неисправностей
- 10. **ТРАНСПОРТИРОВКА**
- 11. **ХРАНЕНИЕ**
- 12. **УТИЛИЗАЦИЯ**
- 13. **ГАРАНТИЯ**
- 14. **ОРГАНИЗАЦИЯ, УПОЛНОМОЧЕННАЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НА ПРИНЯТИЕ И УДОВЛЕТВОРЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ В ОТНОШЕНИИ ТОВАРА НЕНАДЛЕЖАЩЕГО КАЧЕСТВА**

Приложение

Электромагнитная совместимость

1. ВВЕДЕНИЕ

Сведения, содержащиеся в Руководстве по эксплуатации, основаны на результатах теоретических и практических исследований, проводимых заводом-производителем. Изготовитель твердо уверен в корректности и достоверности информации, содержащейся в этом Руководстве. В данном Руководстве содержатся указания по применению, обслуживанию и сервису аппарата электрохирургического. Изготовитель не несет ответственности за материальный ущерб или телесные повреждения, в случае неправильной эксплуатации, при использовании устройства не по назначению, или при использовании устройства необученным персоналом.

Все права защищены. Копирование и распространение текста Руководства без предварительного получения согласия завода-изготовителя запрещены.

Производитель оставляет за собой право вносить исправления и дополнения в текст Руководства без дополнительных уведомлений, по мере обновления и усовершенствования продукта.

Прежде чем приступить к установке и использованию аппарата электрохирургического высокочастотного ИНТЕГРАЛ ЭХГ-1 по ТУ ВУ 100386629.142-2020 (далее ЭХГ или аппарат) внимательно изучите материалы настоящего Руководства по эксплуатации.

2. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

2.1 Наименование

Аппарат электрохирургический высокочастотный ИНТЕГРАЛ ЭХГ-1 по ТУ ВУ 100386629.142-2020.

2.2 Информация о производителе

Разработчик: Открытое акционерное общество «ИНТЕГРАЛ» – управляющая компания холдинга «ИНТЕГРАЛ», 220108, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Казинца И.П., 121А, тел. (+375 17) 212-31-70.

Производитель: Открытое акционерное общество «ИНТЕГРАЛ» – управляющая компания холдинга «ИНТЕГРАЛ», 220108, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Казинца И.П., 121А, тел. (+375 17) 212-31-70.

Место производства медицинского изделия: 220108, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Казинца И.П., 121А.

3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

3.1 Общие требования по безопасности

- Перед использованием аппарата электрохирургического высокочастотного внимательно прочитайте Руководство по эксплуатации.
- Аппарат электрохирургический предназначен для применения только квалифицированным медицинским персоналом в условиях ЛПУ.
- Перед использованием проверьте состояние аппарата электрохирургического, кабеля питания и других принадлежностей для обеспечения нормальной и безопасной эксплуатации прибора.
- Во избежание повреждений, аппарат электрохирургический и его составные части (электрохирургические инструменты и др.) должны быть защищены от ударов, механических вибраций и других внешних воздействий (падений с высоты и пр.).
- Розетка сети питания должна быть должным образом заземлена.
- Аппарат электрохирургический в момент включения может создать радиопомехи и влиять на работу находящихся поблизости электронных приборов.
- Аппарат электрохирургический не предназначен для использования в местах, являющихся взрывоопасными, потому что может вызвать возгорание воспламеняющейся среды.

- Запрещается эксплуатация аппарата при наличии в атмосфере помещения горючих смесей анестетика с воздухом либо кислородом и закисью азота.
- Оберегайте аппарат электрохирургический от воздействия влаги.
- Избегайте воздействия на аппарат электрохирургический прямых солнечных лучей, высокой температуры и повышенной влажности.
- Очистку и дезинфекцию аппарата электрохирургического необходимо проводить в соответствии с п.8.1 настоящего Руководства.
- Хлопчатобумажное волокно и марля, когда они пропитаны медицинским кислородом, могут воспламеняться от искры аппарата электрохирургического при нормальном использовании.
- В процессе эксплуатации аппарата необходимо применять стерильные электрохирургические инструменты (электроды, пинцеты, биполярный инструмент и др.).
- Запрещается подключать одновременно два хирургических держателя к одному выходному соединителю, потому что два держателя будут включаться и отключаться одновременно.
- По возможности не размещайте соединительные кабели держателя монополярного электрода и электрода пациента (нейтрального электрода) на передней панели, потому что это может вызвать электромагнитные помехи в электрической цепи аппарата электрохирургического.
- Во время хирургической операции, например, трансуретральной резекции предстательной железы (TUR), эндоскопии и лапароскопии используйте главный выход монополярного разъема 1 (разъемы 44 и 45), потому что использование дополнительного выхода (разъем 46) может привести к повреждению монополярного разъема 1.
- Портативная аппаратура и радиочастотное оборудование связи могут создавать электромагнитные помехи для работы аппарата электрохирургического.
- Все тепловые приборы, используемые в хирургии, выделяют дым, потенциально содержащий контагиозные вещества, которые могут быть опасны для персонала. Необходимо использовать эвакуатор дыма.
- Во время всех процедур, производящих операционный дым, для снижения вдыхания углеродосодержащих частиц следует носить маски с высокой степенью фильтрации.
- Не вскрывайте корпус аппарата электрохирургического.
- По истечении срока службы аппарат электрохирургический должен быть выведен из эксплуатации и утилизирован в соответствии с местным законодательством или правилами медицинских учреждений.
- Храните Руководство по эксплуатации рядом с аппаратом электрохирургическим.

3.2 Безопасность пациента

- Аппаратура для мониторинга, стимулирования или фотозондирования может вызвать утечку тока высокой частоты и стать причиной ожога, поэтому изолируйте их от нейтрального электрода или хирургического электрода, насколько это возможно.
- Запрещается использовать игольчатые электроды для мониторингового наблюдения, и если вы вынуждены использовать их, отделите их от аппарата электрохирургического.
- При одновременном использовании активного электрода и электрокардиографического электрода необходимо между ними сохранять расстояние 15 см.
- Для пациента, имеющего кардиостимулятор или другие электронные приборы, проконсультируйтесь с кардиологом и примите достаточные меры осторожности перед операцией, так как использование аппарата электрохирургического может привести к их невозможному повреждению или электромагнитным помехам для их работы, при этом необходимо использовать систему мониторингового наблюдения и иметь подготовленный к работе дефибриллятор.

- Воспламеняющаяся жидкость может накапливаться под пациентом или в полостях тела человека, таких как пупок, влагалище или кишечник, поэтому перед операцией удалите жидкость из этих областей.
- Чтобы снизить риск случайного ожога, установите соединительный кабель электрода таким образом, чтобы избежать контакта с пациентом или каким бы то ни было проводником.
- Расположите выводы, электрод пациента, монополярный электрод и биполярные щипцы таким образом, чтобы они случайно не соприкасались с пациентом и друг с другом. Изолировать неиспользуемый в настоящий момент активный электрод от тела пациента.
- При проведении операции в области головы или грудной клетки не используйте воспламеняющиеся анестезирующие вещества или окисляющие средства (например, закись азота N_2O или кислород), за исключением случаев, когда они отсасываются из организма.
- Тело пациента не должно соприкасаться с расположенными поблизости токопроводящими предметами (операционным столом, металлическими предметами и влажным полотенцем). Поскольку в таких случаях область контакта обычно мала, ожог может возникнуть в результате избыточной плотности электрического тока. Рекомендуется использовать антистатическую простыню.
- Для изолирования пациента от металлических предметов, необходимо поместить толстую сухую изолирующую подкладку между пациентом и операционным столом, а также под все используемые предметы. Для предотвращения скапливания жидкости под пациентом использовать гигроскопическое полотенце (рис. 1).



Рис. 1. Положение пациента на операционном столе.

- Используйте систему мониторинга наблюдения, оснащенную элементами ограничения тока высокой частоты.
- При одновременном включении двумя хирургами монополярного выхода 1 и монополярного выхода 2 в режиме поверхностной коагуляции, мощность на выходе будет разделена между двумя (1, 2) держателями монополярных электродов. Вследствие этого подключение или отключение тока в одном из держателей монополярных электродов может повлиять на мощность на выходе другого держателя монополярного электрода.
- Некоторые факторы, кроме увеличения плотности тока, могут вызвать некроз. Например, во время продолжительной хирургической операции, такой как кардиологическая или нейрохирургическая операция, в некоторых тканях, подвергающихся давлению (например, ягодицы или затылочная часть головы) возникает некроз. Даже в коже пациента возникает некроз вследствие давления плотно прикрепленных пластиковых деталей или полос для фиксирования электрода пациента. Иногда некроз может быть вызван продолжительным контактом тканей с

химическими средствами и аллергенами (например, дезинфекционными средствами). В случае наблюдения ранних симптомов некроза (таких как необычно бледная кожа) необходимо принять необходимые меры для лечения пораженных участков.

- Если, по вашему мнению, мощность на выходе не является оптимальной, прежде чем увеличивать уровень мощности, необходимо убедиться:
 - правильно ли установлен уровень мощности на панели;
 - правильно ли установлен необходимый режим;
 - правильно ли подключен нейтральный электрод в монополярном режиме;
 - прочно ли подключены все кабели и вилочные контакты;
 - очищены ли активный и нейтральный электроды.
- Пациент может получить ожоги в результате самопроизвольного включения аппарата электрохирургического вследствие прямого или непрямого контакта между электродом и пациентом или через какие-либо токопроводящие предметы.
- Фактически самопроизвольное включение аппарата электрохирургического может произойти следующим образом:
 - при случайном нажатии ножного переключателя или пальцевого переключателя;
 - при неисправной работе кабелей принадлежностей;
 - при неисправности аппарата электрохирургического.
- Если подключение ножного переключателя или электрода к аппарату электрохирургическому вызывает самопроизвольное включение, неисправность вызвана принадлежностями.
- Если аппарат электрохирургический включается без подключения принадлежностей к нему, прибор неисправен.
- Для предотвращения случайного ожога запрещается оставлять активные электроды таким образом, чтобы мог произойти прямой или не прямой контакт через электропроводящие предметы или влажную ткань.
- Если активный электрод находится в постоянном контакте, когда генератор не включен, во время эндоскопии или TUR, необходимо следить за звуковыми и оптическими сигналами, возникающими вследствие включения генераторов.
- В ситуации, когда включение генератора не требуется, например, при извлечении электрода из тела пациента, обязательно установите мощность на выходе на минимальный уровень или выключите аппарат электрохирургический.
- Активный электрод может сильно нагреваться во время процедур разреза или коагуляции, выдержки или электрического искрения, что может привести к случайному ожогу при контакте с другими тканями.
- При использовании биполярного метода область ВЧ-тока ограничена кончиками инструментов, и при этом риск ожога снижается в сравнении с монополярным методом, потому что мощность на выходе очень низкая.
- Не используйте переходники для подключения принадлежностей к аппарату электрохирургическому.
- Монополярные принадлежности должны подключаться только к монополярным розеткам. Биполярные принадлежности должны подключаться только к биполярным розеткам. Все принадлежности должны надежно подсоединяться к гнезду без приложения усилий. Не используйте принадлежности, которые имеют разрез, трещины или другие видимые следы износа.

4. ОПИСАНИЕ И РАБОТА

4.1 Назначение

Аппарат электрохирургический высокочастотный ИНТЕГРАЛ ЭХГ-1 – медицинское изделие, работающее от сети переменного тока, предназначенное для генерации и подачи высокочастотного переменного тока на мягкие ткани для их резания и коагуляции во время эндоскопической или открытой хирургической операции.

4.2 Класс потенциального риска применения МИ

Аппарат электрохирургический высокочастотный ИНТЕГРАЛ ЭХГ-1 в соответствии с правилом 2 Приложения IX директивы Совета 93/42/ЕЕС и классифицируется как изделие класса ПБ.

4.3 Принцип работы

Электрохирургия – медицинская процедура, состоящая в разрушении биологических тканей с помощью переменного электрического тока с частотой от 200 кГц до 5,5 МГц. Основным принцип электрохирургии состоит в преобразовании высокочастотного тока в тепловую энергию. При электрохирургическом вмешательстве традиционный скальпель заменяется электроножом, который позволяет простым и эффективным способом осуществлять резание и коагуляцию тканей, а также заваривание сосудов.

Принцип работы электрохирургических аппаратов основан на преобразовании высокочастотного тока в тепловую энергию. Такое преобразование происходит в результате сопротивления биологической ткани электрической энергии и выражается следующей формулой: $Q = (I/s)^2 R t$, где Q – тепловая энергия, $(I/s)^2$ – плотность тока, R – сопротивление, t – время воздействия. Из этой формулы следует, что количество тепловой энергии прямо пропорционально плотности тока, времени его воздействия и сопротивлению, и обратно пропорционально площади контактной части электрода (то есть чем меньше площадь поверхности контакта электрода, тем сильнее повышается локальная температура). Изменяя значения плотности и времени воздействия на ткани высокочастотного тока, можно вызывать те или иные эффекты. Так, при нагревании тканей до температуры 45°C происходит их частичное, но обратимое термическое повреждение. При более значительном подъеме температуры в тканях белки подвергаются денатурации и теряют структурную целостность. Если ткань нагревается медленно, то при температуре свыше 90°C жидкость в ней испаряется, что приводит к ее иссушению (десикации), если же высокая температура достигается «мгновенно», то происходит испарение ткани. Электрохирургические генераторы доставляют высокочастотный ток в монополярном и биполярном режимах. При монополярном режиме электрический ток проходит через тело пациента от активного электрода к пластине нейтрального электрода и таким образом замыкает электрическую цепь. При биполярном режиме активный и нейтральный электрод находятся в браншах пинцета, которым захватывают ткань и образуют таким образом полностью замкнутую электрическую цепь.

Аппарат электрохирургический высокочастотный ИНТЕГРАЛ ЭХГ-1 имеет блочно-функциональную конструкцию и состоит из следующих функциональных блоков:

- Платы питания
- Платы материнской с блоком ВЧ-генераторов
- Платы управления
- Платы интерфейса
- Передней панели
- Задней панели.

Внешний вид аппарата электрохирургического высокочастотного ИНТЕГРАЛ ЭХГ-1, с подключенным инструментом, показан на рис. 2.



Рис. 2. Внешний вид аппарата электрохирургического высокочастотного ИНТЕГРАЛ ЭХГ-1.

Плата питания является источником питания низковольтной аппаратуры, сигнальной управляющей электронной части. Выходные напряжения: плюс 5 В, плюс 12 В, минус 12 В.

Плата передней панели – основной центр обработки информации, управления, диагностики и вывода информации пользователю. Плата имеет каналы ввода/вывода информации, подключается клавиатура, семисегментные индикаторы, ЖК-индикатор, светодиоды. На плате содержится канал аналого-цифрового преобразователя, два канала цифро-аналогового преобразования, память EEPROM, микросхемы цифровой логики, стабилизатор питания микроконтроллера, динамик, драйвер для работы с динамиком.

Плата материнская представляет собой аппаратную основу электрохирургического генератора. Плата содержит силовые элементы для получения, преобразования и управления высоковольтным напряжением, образуя монополярный и биполярный ВЧ-генераторы, вырабатывает сигналы с параметрами, необходимыми для выполнения выбранного режима работы.

Плата управления предназначена для управления работой платы материнской. Здесь построены управляемые специальные генераторы сигналов. Работой платы управляет микроконтроллер платы панели и непосредственно некоторые сигналы обратной связи с платы материнской, а сама плата реализована без использования микроконтроллера, на стандартных микросхемах цифровой и аналоговой электроники.

Плата интерфейса является промежуточным звеном между выходом аппарата и высоковольтным генератором. К этой плате подключаются принадлежности для работы с электрохирургическим генератором через разъемы на передней панели. На плате реализован мониторинг нейтрального электрода, цепь контроля сопротивления ткани на биполярном выходе, детекторы включения пальцевых переключателей на инструментах монополярных выходов, детектор нажатия педалей. Плата предназначена для сбора сигналов активации и диагностической информации от объекта применения аппарата.

Плата клавиатуры и плата светодиодных индикаторов, входящих в переднюю панель, обеспечивают управление работой аппарата электрохирургического, индикацию активации выходов, индикацию подключенных принадлежностей, состояние и тип нейтрального электрода.

Операции с аппаратом электрохирургическим выполняются при помощи кнопок управления, расположенных на передней панели.

4.4 Показания к применению

Аппарат электрохирургический высокочастотный ИНТЕГРАЛ ЭХГ-1 используется в операционных и перевязочных стационарах и поликлиниках, где требуется выполнение традиционных открытых, эндохирургических и амбулаторных операций. Обеспечивает эффективное резание и коагуляцию тканей и сосудов при выполнении операций на органах и системах у пациентов с хирургической, травматологической, урологической, онкологической, гинекологической, кардиохирургической, нейрохирургической и другой патологией.

Многофункциональный микропроцессорный высокочастотный электрохирургический генератор позволяет врачу выполнять оперативные вмешательства в режимах монополярной резки и коагуляции, биполярной коагуляции и заваривания сосудов.

4.5 Противопоказания к применению

- Абсолютное противопоказание – наличие у пациента кардиостимулятора.
- Сердечно-сосудистые заболевания в остром периоде, а также гипертоническая болезнь III стадии, частые приступы стенокардии.
- Инфекционные заболевания, лихорадочные состояния.
- Индивидуальная непереносимость электрического тока.
- Наличие металлических протезов, штифтов, имплантов.
- Почечная недостаточность тяжелой степени.
- Беременность.

4.6 Комплектация

Аппарат электрохирургический высокочастотный ИНТЕГРАЛ ЭХГ-1 включает в себя:

- Генератор электрохирургический – 1 шт.
- Переключатель ножной (педаль) – 1 шт.
- Кабель питания от сети 220 В – 1 шт.
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- Паспорт – 1 шт.
- Гарантийный талон – 1 шт.
- Упаковочный лист – 1 шт.
- Кабель для нейтральных электродов одноразового/многоразового пользования, производства БОВА-электроник ГмбХ & Ко.КГ, Германия, РУ № РЗН 2014/2050 от 17.09.2019 – не более 99 шт. (при необходимости).
- Нейтральный электрод многоразового пользования для взрослых; с/без Резиновый ремень; с/без фиксатором, производства БОВА-электроник ГмбХ & Ко.КГ, Германия, РУ № РЗН 2014/2050 от 17.09.2019 – не более 99 шт. (при необходимости).
- Держатель монополярный с кабелем [HD01-02R], производства «Зерон Ко., Лтд.», Корея, РУ № РЗН 2018/7413 от 26.07.2018 – не более 99 шт. (при необходимости).
- Электрод-нож короткий/длинный; прямой/изогнутый; с/без изолированным стержнем; антипригарный/неантипригарный; одноразового/многоразового пользования, производства БОВА-электроник ГмбХ & Ко.КГ, Германия, РУ № РЗН 2014/2050 от 17.09.2019 – не более 99 шт. (при необходимости).
- Электрод-шарик короткий/длинный; прямой/изогнутый; с/без изолированным стержнем; антипригарный/неантипригарный; одноразового/многоразового пользования, производства БОВА-электроник ГмбХ & Ко.КГ, Германия, РУ № РЗН 2014/2050 от 17.09.2019 – не более 99 шт. (при необходимости).

- Электрод-игла короткий/длинный; прямой/изогнутый; с/без изолированным стержнем; антипригарный/неантипригарный; одноразового/многократного пользования, производства БОВА-электроник ГмбХ & Ко.КГ, Германия, РУ № РЗН 2014/2050 от 17.09.2019 – не более 99 шт. (при необходимости).
- Кабель монополярный/биполярный, производства БОВА-электроник ГмбХ & Ко.КГ, Германия, РУ № РЗН 2014/2050 от 17.09.2019 – не более 99 шт. (при необходимости).
- Пинцет монополярный/биполярный, прямой/байонетный, бранши прямые/изогнутые, антипригарный/неантипригарный, производства БОВА-электроник ГмбХ & Ко.КГ, Германия, РУ № РЗН 2014/2050 от 17.09.2019 – не более 99 шт. (при необходимости).
- Биполярный инструмент LIGATOR с/без рукоятки; с/без Электрод-вставка; с/без стержневой трубки; с/без уплотнительных колпачков; с/без кабеля, производства БОВА-электроник ГмбХ & Ко.КГ, Германия, РУ № РЗН 2014/2050 от 17.09.2019 – не более 99 шт. (при необходимости).
- Биполярный инструмент TissueSeal с/без кабеля, производства БОВА-электроник ГмбХ & Ко.КГ, Германия, РУ № РЗН 2014/2050 от 17.09.2019 – не более 99 шт. (при необходимости).
- Биполярный инструмент TissueSeal PLUS с/без кабеля, производства БОВА-электроник ГмбХ & Ко.КГ, Германия, РУ № РЗН 2014/2050 от 17.09.2019 – не более 99 шт. (при необходимости).

4.7 Технические характеристики

Таблица 1. Технические характеристики генератора

Параметры	Спецификация
Режимы работы	Чистое резание Смешанное резание 1 Смешанное резание 2 Смешанное резание 3 Быстрая коагуляция Форсированная (принудительная) коагуляция Поверхностная коагуляция Монополярная щадящая коагуляция Биполярная коагуляция Автоматическая биполярная коагуляция Заваривание сосудов 1 Заваривание сосудов 2
Номинальная частота переменного напряжения на выходах	410±8,20 кГц
Номинальная частота модуляции переменного напряжения на выходах	25±1,25 кГц
Максимально допустимое электрическое сопротивление между двумя выводами разъема нейтрального двойного гибкого электрода	Не более 150 Ом
Вспомогательный ток нейтрального электрода	Не более 300 мкА
Ток потребления в режиме ожидания	Не более 120 мА
Параметры электропитания	Источник переменного тока: 230±23В, 50 Гц Максимальная потребляемая мощность: 800 Вт Защита от поражения электрическим током – класс I, тип CF (защита от разрядов дефибриллятора)

Характеристика заменяемого плавкого предохранителя	Плавкий предохранитель 5А 250В, форм-фактор: цилиндрический, стеклянный, 5х20мм (F5AL 250V)
Степень защиты от внешних воздействий	IP20
Низкочастотные токи утечки	На землю в нормальном состоянии: не более 0,5 мА (в условиях единичного нарушения: не более 1 мА) На корпус в нормальном состоянии: не более 0,1 мА (в условиях единичного нарушения: не более 0,5 мА) На пациента в нормальном состоянии: не более 0,01 мА (в условиях единичного нарушения: не более 0,05 мА)
Высокочастотные токи утечки	С активных монополярных выходов: не более 100 мА С независимых монополярных выходов: не более 150 мА С активного биполярного выхода: не более 100 мА С независимого биполярного выхода: не более 50 мА
Условия работы	Температура: +5~+40°C Относительная влажность воздуха при температуре +25°C: 15-95% Атмосферное давление - 57кПа~106кПа
Условия транспортировки и хранения	Температура: 0~+40°C Относительная влажность воздуха: не более 95% Атмосферное давление - 50кПа~106кПа
Масса основного блока	не более 9 кг
Габаритные размеры	470х380х160 мм
Срок службы	5 лет

Технические параметры режимов работы аппарата электрохирургического отображены в таблице 2.

Таблица 2. Технические параметры режимов работы

Режим работы	Максимальная амплитуда напряжения на выходе, В, не более	Максимальная мощность на выходе, Вт	Крест-фактор при максимальной мощности	Нагрузка при максимальной мощности на выходе, Ом
Чистое резание	650	360±54,0	1,5±0,3	350±3,5
Смешанное резание 1	1400	330±49,5	2±0,3	450±4,5
Смешанное резание 2	1550	300±45,0	2,5±0,3	500±5,0
Смешанное резание 3	1900	270±40,5	2,8±0,5	500±5,0
Быстрая коагуляция	1725	200±30,0	3,3±0,5	500±5,0
Форсированная (принудительная) коагуляция	1900	140±21,0	4,5±0,5	500±5,0
Поверхностная коагуляция	2250	120±18,0	от 5,5 до 7,5	700±7,0
Щадящая коагуляция	300	100±20,0	1,5±0,3	150±1,5
Биполярная коагуляция	275	80±16,0	1,5±0,3	50±0,5
Автоматическая биполярная коагуляция	275	50±10,0	1,5±0,3	50±0,5
Заваривание сосудов 1	275	160±24	1,5±0,3	50±0,5
Заваривание сосудов 2	200	80±16	1,5±0,3	50±0,5

В основу работы аппарата электрохирургического положена способность при активации электрохирургических инструментов образования в тканях человеческого организма

тепловой энергии, необходимой для выполнения резания, моно- и биполярной коагуляции тканей и заваривания сосудов.

При работе аппарата электрохирургического используются три вида электрохирургического воздействия на ткани: резание и два вида коагуляции – фульгурация и диссекция. Для резания и коагуляции используются различные формы напряжения на выходе (крест-фактор). В режиме резания подается немодулированное (непрерывная форма волны) переменное синусоидальное напряжение ($CF=3,5$). В режиме коагуляции используется модулированное (импульсное) переменное напряжение с большим значением крест-фактора.

Для достижения одновременного резания и коагуляции используют смешанный режим. Аппарат электрохирургический формирует выходное напряжение, форма которого характеризуется промежуточным значением крест-фактора между чистым резанием и коагуляцией.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- *Время готовности аппарата электрохирургического к работе составляет не более 3 мин.*
- *Цикл нормального режима работы аппарата электрохирургического при максимальной мощности на выходе должен быть установлен на основании циклов включения и выключения:*
 - Работа – не более 1 мин;
 - Пауза (при непрерывной работе аппарата не менее 1 мин) – не менее 1 мин.
- *Время работы аппарата электрохирургического с активным выходом при выходной мощности ниже 200 Вт не более 1 мин.*
- *Параметры работы Аппарата электрохирургического в каждом режиме отображаются на встроенных индикаторах и жидкокристаллическом дисплее.*

4.8 Символы, операционные значки, индикаторы и аббревиатуры, используемые в Руководстве пользователя (кроме информации на стикере и кнопок управления на передней панели (см. раздел 5.1. и рис. 5).

Таблица 3. Операционные значки и индикаторы

	Товарный знак
	Нейтральный электрод и другие рабочие части аппарата, находящиеся в контакте с пациентом, например, монополярные выходы и биполярный выход изолированы от земли и источника электропитания как при высокой, так и при низкой частоте
	Разъем для подключения одинарного и двойного гибкого электрода пациента
	Выходные разъемы, обозначенные таким символом, могут быть включены вручную
	Выходные разъемы, обозначенные таким символом, могут быть включены ножным переключателем
	Защита от разрядов дефибриллятора
	Выходные разъемы, обозначенные таким символом, могут быть включены автоматически после контакта электрода с тканями
	Осторожно! Обратитесь к Руководству по эксплуатации
	Опасность высокого напряжения на выходных разъемах

	Выходной разъем подходит для проведения хирургической операции TUR
	Внимание! Приборы, чувствительные к электростатическому разряду
	Внимание электромагнитное поле

4.9 Описание упаковки, маркировки и предупреждающих надписей

Составные части аппарата упаковываются согласно упаковочному листу в ящик (транспортную тару) из гофрированного 5-слойного картона марки П-32 по ГОСТ 9142, они укладываются в ложемент из пенопласта, который находится внутри ящика; размеры ящика – 485 x 425 x 285 мм ($\pm 5,0$ мм). Масса брутто ящика зависит от комплектации, но не меньше 14 кг.

Маркировка аппарата соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и технической документации Производителя.

Маркировка генератора электрохирургического (основного блока) производится посредством самоклеящейся стикера (этикетки), размещаемого на поверхности корпуса в доступном для обзора месте, определяемом рабочими чертежами, который содержит следующую информацию (пример стикера приведен на рис. 3):

- товарный знак – 
- наименование МИ;
- характеристики напряжения (номинальное напряжение, частота питающего напряжения);
- максимальная потребляемая мощность;
- максимальная выходная мощность для монополярного выхода;
- максимальная выходная мощность для биполярного выхода;
- ток потребления без нагрузки;
- класс защиты от поражения электрическим током;
- номинальная выходная частота;
- рекомендуемый рабочий цикл при максимальной мощности генератора;
- номер технических условий (указан в наименовании МИ);
- номер регистрационного удостоверения (РУ), дата выдачи, название РУ.
- наименование и адрес организации, уполномоченной на принятие претензий;

Символы:

- переменный ток ($\sim$);
- степень защиты от поражения электрическим током CF. Защита от разрядов дефибрилятора (
- степень защиты от внешних воздействий (IP20);
- наименование и адрес изготовителя ( указываются напротив символа по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- серийный номер (, дата изготовления ( указываются напротив символов по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- единый знак обращения продукции на рынке Евразийского экономического союза ().

На задней панели корпуса генератора электрохирургического нанесены с помощью трафаретной печати (шелкографии) следующие символы:

- Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации () по ГОСТ Р ИСО

15223-1;

- Опасность поражения электрическим током () по ГОСТ 12.4.026;
- Внимание электромагнитное поле () по ГОСТ 12.4.026.

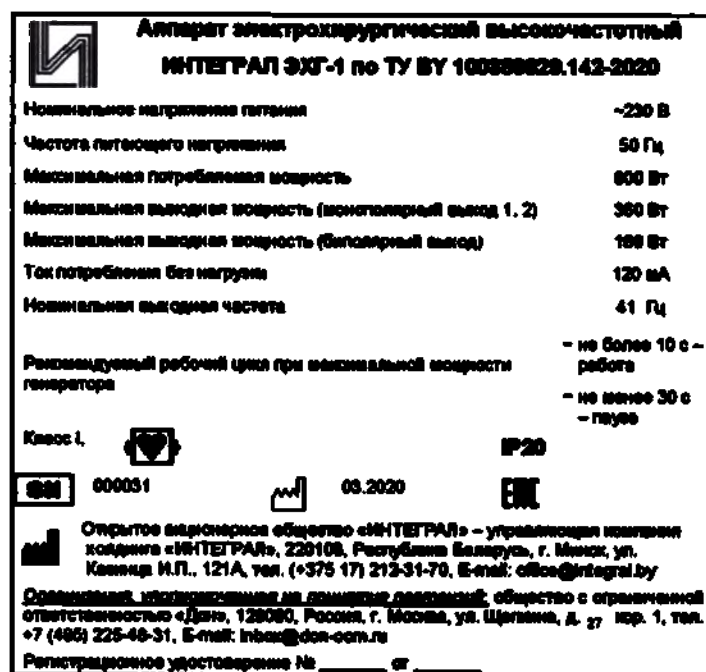


Рис. 3. Пример маркировки стикера генератора электрохирургического.

Внизу от сетевого разъема на задней панели корпуса генератора электрохирургического нанесена маркировка со следующей информацией:

- Предохранитель F5AL 250V
Замена предохранителя см. Руководство по эксплуатации

- внизу от выключателя питания нанесена маркировка со следующей информацией:

- Питание

Возле разъема ножного переключателя на задней панели корпуса генератора электрохирургического нанесена маркировка со следующей информацией:

- Ножной переключатель

- **Внимание!** Приборы, чувствительные к электростатическому разряду () ГОСТ Р 53734.5.2 (МЭК 61340-5-2) выше разъема ножного переключателя.

Возле регулятора громкости динамика на задней панели корпуса генератора электрохирургического нанесена диаграмма уровня громкости (от Min до Max).

Маркировка переключателя ножного производится посредством стикера (этикетки), наклеиваемой на нижнюю поверхность педали, который содержит следующую информацию:

- наименование составной части МИ – переключатель ножной (педаль);
- номер по каталогу (Ref), серийный номер () SN, дата изготовления (год, месяц) () , указываются напротив символов по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- наименование и адрес изготовителя () указываются напротив символа по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- символ «Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации () » по ГОСТ Р

ИСО 15223-1;

- степень защиты от внешних воздействий (IP20);
- символ «Утилизация в установленном порядке ()».

Маркировка электродов, кабелей, держателей, пинцета и биполярного инструмента производится посредством стикеров (этикеток), наклеиваемых на соответствующие упаковки.

Стикер содержит следующую информацию:

- наименование составной части МИ;
- номер по каталогу (Ref), номер (код) партии () , дата изготовления (год, месяц) () , срок годности () указываются напротив символов по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- наименование изготовителя () указываются напротив символа по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации ()» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- символ «Утилизация в установленном порядке ()».
- номер регистрационного удостоверения (РУ), дата выдачи.

Маркировка аппарата в транспортной упаковке производится посредством самоклеящейся этикетки, размещаемой на поверхности, и должна содержать:

- товарный знак – 
- наименование МИ;
- обозначение массы нетто (в кг), массы брутто (в кг) и габаритные размеры упаковки (в мм);
- наименование и адрес изготовителя () указываются напротив символа по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- наименование и адрес организации, уполномоченной на принятие претензий;
- серийный номер () , дата изготовления (год, месяц) () , указываются напротив символов по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- штрих-код;
- номер технических условий (указан в наименовании МИ);
- номер регистрационного удостоверения (РУ), дата выдачи;
- единый знак обращения продукции на рынке Евразийского экономического союза () .

Транспортная тара (ящик) снабжена манипуляционными знаками, расположенными в левом верхнем углу на двух несмежных сторонах:

- символы по ГОСТ 14192:  – Верх;  – Хрупкое. Осторожно; беречь от влаги  ;
пределы температуры  ;  – предел по количеству ярусов в штабеле.

5. УСТАНОВКА И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

5.1 Внешний вид и составные части аппарата электрохирургического

На передней панели аппарата располагается клавиатура и интерфейс для подключения к принадлежностям к генератору (рис. 4).

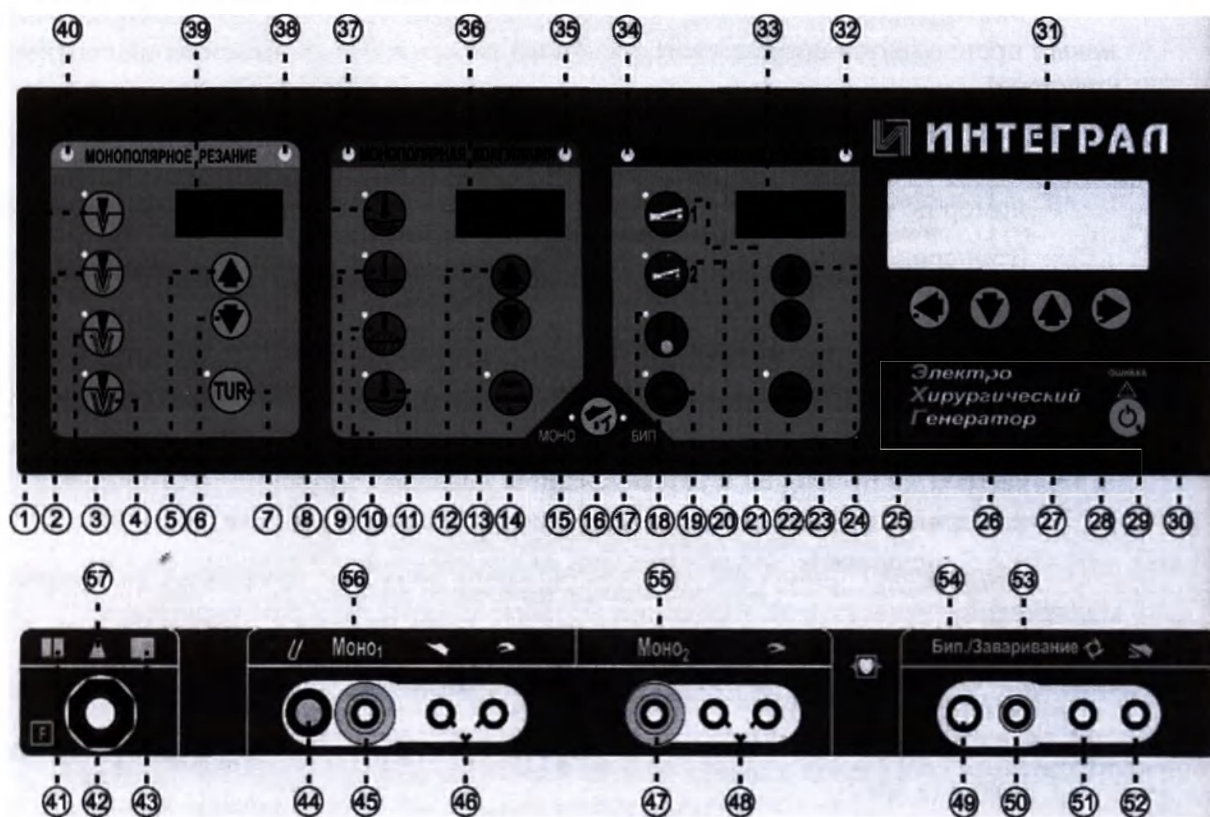


Рис. 4. Передняя панель аппарата электрохирургического

- 1 - Кнопка и индикаторная лампа для выбора режима «чистое резание».
- 2 - Кнопка и индикаторная лампа для выбора режима «смешанное резание 1».
- 3 - Кнопка и индикаторная лампа для выбора режима «смешанное резание 2».
- 4 - Кнопка и индикаторная лампа для выбора режима «смешанное резание 3».
- 5 - Кнопка для увеличения выходной мощности на монополярном выходе 1, 2 в режимах резания.
- 6 - Кнопка для уменьшения выходной мощности на монополярном выходе 1, 2 в режимах резания.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

При нажатии кнопок 5 и 6 или удерживании их пальцем, появляются изменения на цифровом дисплее 39. Эти изменения применяются в форме отдельных шагов для выполнения более точного выбора уровней мощности. Для уровней от 1 до 50 уровень мощности будет изменяться по одному шагу, от 50 до 102 уровня – по два шага, от 105 до 200 уровня – по пять шагов и с 200 до максимального уровня – по 10 шагов. Выбранный уровень пропорционален мощности на выходе. Уровень мощности можно выбрать в диапазоне от уровня 1 до номинальной мощности в каждом монополярном режиме.

- 7 - Кнопка и индикаторная лампа для выбора режима «TUR», который предназначен для операций в жидкой среде, например, операций на мочевом пузыре и простате;
- 8 - Кнопка и индикаторная лампа для выбора режима «быстрая коагуляция». Данный режим подходит для быстрой коагуляции тканей с помощью использования электродов большого диаметра.

- 9 - Кнопка и индикаторная лампа для выбора режима «форсированная коагуляция». Данный режим подходит для глубокой коагуляции тканей с помощью использования электродов небольшого диаметра.
- 10 - Кнопка и индикаторная лампа для выбора режима «поверхностная коагуляция» или фульгурации. Данный режим следует использовать для снижения эффекта рассеечения или разрыва тканей.
- 11 - Кнопка и индикаторная лампа для выбора режима «щадящая коагуляция», который предназначен для мягкой коагуляции без обугливания тканей и прилипания тканей к электроду.
- 12 - Кнопка для увеличения выходной мощности на монополярном выходе в режимах коагуляции.
- 13 - Кнопка для уменьшения выходной мощности на монополярном выходе в режимах коагуляции.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

При нажатии кнопок 12 и 13 или удерживании их пальцем, появляются изменения на цифровом дисплее 36. Эти изменения достигаются в форме отдельных шагов с целью выполнения более точного выбора уровней мощности. Для уровней от 1 до 50 уровень мощности будет изменяться по одному шагу, от 50 до 102 уровня – по два шага, от 105 до 200 уровня – по пять шагов и с 200 до максимального уровня – по 10 шагов. Следует заметить, что выбранный уровень пропорционален мощности на выходе. Уровень мощности можно выбрать в диапазоне от уровня 1 до номинальной мощности в каждом монополярном режиме.

- 14 - Кнопка и индикаторная лампа для выбора режима автоматического выключения для режима «монополярная щадящая коагуляция».



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Аппарат электрохирургический анализирует изменения электрического сопротивления тканей, подвергающихся коагуляции. Когда ткани достигают оптимальной стадии коагуляции (до появления обугливания и ссыхания тканей), выход автоматически отключится и прозвучит соответствующий звуковой сигнал. Данный режим может быть выбран только в режиме щадящей коагуляции, и, если Вы нажмете данную кнопку, находясь в других режимах, реакции не будет.

- 15 - индикаторная лампа выбора активации от ножного переключателя (педали) монополярных выходов (режимов).
- 16 - кнопка для переключения ножного переключателя (педали) на биполярный или монополярный режим. Одинарное нажатие кнопки 16 изменяет состояние индикаторных ламп 15, 17. Нажатие педали в монополярном режиме включает монополярный выход. Это не влияет на биполярный выход. При нажатии педали в биполярном режиме - ситуация совершенно обратная.
- 17 - индикаторная лампа выбора активации от ножного переключателя (педали) биполярных выходов (режимов).
- 18 - индикаторная лампа выбора ручного режима «биполярная коагуляция». Биполярный выход включается только при нажатии ножного переключателя.
- 19 - Кнопка и индикаторная лампа для выбора режима автоматического включения с программируемой задержкой. При включенном монополярном выходе автоматическое включение биполярного выхода невозможно.
- 20 - Кнопка и индикаторная лампа для выбора режима «заваривание сосудов 2».
- 21 - Кнопка и индикаторная лампа для выбора режима «заваривание сосудов 1».

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Правильный режим заваривания сосудов выбирается на основании правильного хирургического инструмента, в ином случае сшивание не будет прочным.

- 22 - Кнопка и индикаторная лампа для выбора режима автоматической остановки по дачи выходной мощности.
- 23 - Кнопка для уменьшения выходной мощности на биполярном выходе.
- 24 - Кнопка для увеличения выходной мощности на биполярном выходе.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

При нажатии кнопок 23 и 24 или удерживании их пальцем, появляются изменения на цифровом дисплее 33. Эти изменения достигаются в форме отдельных шагов с целью выполнения более точного выбора уровней мощности. Для уровней от 0,1 до 1,0 уровень мощности будет изменяться по 0,1 шага, от 1,0 до 5,0 уровня – по 0,2 шага, от 5 до 10 уровня – по 0,5 шага, от 10 до 20 уровня – по одному шагу, от 20 до 100 уровня – по 2 шага. Выбранный уровень мощности пропорционален электрической мощности на выходе и может быть выбран в диапазоне от 0,1 Вт до номинальной мощности.

- 25 - Кнопка выбора режима для возврата к предыдущей настройке жидкокристаллического дисплея.
- 26 - Кнопка выбора режима передвижения по жидкокристаллическому дисплею сверху вниз для выбора нужных функций.
- 27 - Кнопка выбора режима передвижения по жидкокристаллическому дисплею снизу вверх для выбора нужных функций.
- 28 - Кнопка выбора и подтверждения продолжительности операции.
- 29 - Кнопка установки ждущего режима оборудования. Для включения ждущего режима следует нажать и удерживать данную кнопку пальцем в течение 1-2 с. В этом режиме оборудование не будет выполнять никаких команд. При этом на дисплее появится сообщение, как показано на рис. 5. При выходе из данного режима аппарат включается и выполняет команды. Для выхода из ждущего режима, нажмите вновь кнопку 29 и удерживайте ее в течение 1-2 с (когда оборудование находится в ждущем режиме, все ранее сохраненные данные сохраняются в памяти, и как только аппарат выйдет из ждущего режима, все сохраненные данные отобразятся на дисплее. Однако, в случае перерыва в подаче питания все сохраненные данные будут потеряны).

ОЖИДАНИЕ
НАЖАТЬ НА 1 С КНОПКУ
ЖД. РЕЖ. ДЛЯ СТАРТА

Рис. 5. Ждущий режим

- 30 - Индикаторная лампа для сообщения об ошибке, возникшей в результате внутреннего повреждения, ошибки оператора или неправильном подключении электрода.
- 31 - Жидкокристаллический дисплей, используемый для отображения и настройки режимов, памяти и сообщений.
- 32, 34 - Индикаторная лампа для извещения о включении биполярного режима/заваривания сосудов.
- 33 - Цифровой дисплей для отображения выходной мощности на биполярном выходе.

35, 37 - Индикаторные лампы для извещения о включении генератора монополярной коагуляции.

36 - Цифровой дисплей для отображения выходной мощности на монополярном выходе в режиме коагуляции.

38, 40 - Индикаторные лампы для извещения о включении генератора монополярного резания.

39 - Цифровой дисплей для отображения выходной мощности на монополярном выходе в режиме резания.

41 - Индикаторная лампа для извещения о подключении двойного гибкого электрода пациента к аппарату и извещения о приемлемом качестве контакта электрода с пациентом.

42 - Гнездо для подключения одинарного и двойного гибкого электрода пациента к аппарату.

43 - Индикаторная лампа для извещения о подключении одинарного гибкого электрода пациента к аппарату.

44 - Гнездо для подключения держателя монополярного электрода к аппарату электрохирургическому. Данный разъем предназначен для такого оборудования, как аппараты для эндоскопии, лапароскопии или TUR совместимого со стандартным разъемом диаметром 8 мм.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

При использовании разъема 44 в качестве выхода все выходные выводы монополярного выхода 1 также будут находиться под напряжением, поэтому перед началом операции следует соблюдать достаточные меры осторожности. Кроме того, при включении монополярного выхода 1 держатель монополярного электрода также находится под напряжением. Таким образом, необходимо принять необходимые меры предосторожности и не подключать два держателя электрода к разъемам монополярного выхода 1 одновременно.

45 - Гнездо для подключения держателя монополярного электрода (монополярный выход 1) типа «martin» к аппарату, а также разъем для подключения аппаратов для эндоскопии, лапароскопии или TUR, совместимых со стандартным разъемом диаметром 4 мм. Аппарат электрохирургический будет включаться только с помощью ножного переключателя;

46 - Дополнительные разъемы для подключения трехштырькового разъема держателя к монополярному выходу 1.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Вывод 46 используется только для принадлежностей с трехштырьковым разъемом и ручным переключением. Подключение принадлежностей с одноштырьковым разъемом к данным выводам приведет к повреждению изделия. Для TUR, эндоскопии или лапароскопии использовать только разъемы 44, 45.

47 - гнездо для подключения монополярного разъема (монополярный выход 2) типа «martin» к аппарату электрохирургическому.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Аппарат электрохирургический оборудован монополярным выходом 2 таким образом, что одновременно могут оперировать пациента два хирурга, используя два отдельных

держателя электрода, например, во время проведения операции по трансплантации коронарной артерии использование двух отдельных держателей монополярных электродов неизбежно. Монополярный выход 2 включается только ручным переключателем и не включается ножным переключателем.

48 - Дополнительные выводы для подключения трехштырькового разъема держателя к монополярному выходу 2.

49, 51, 52 - Гнезда для подключения принадлежностей для биполярного режима и режима заваривания сосудов.

50 - Гнездо для биполярных щипцов (стандарт компании «Martin» и «Berchtold»).

53 - Индикаторная лампа для извещения о включении выхода для заваривания сосудов.

54 - Индикаторная лампа для извещения о включении биполярного выхода.

55 - Индикаторная лампа для извещения о включении выходной мощности на монополярном выходе 2.

56 - Индикаторная лампа для извещения о включении выходной мощности на монополярном выходе 1.

57 - Предупредительный индикатор (относится к электроду пациента). Индикатор загорается при отключении электрода пациента от аппарата электрохирургического или возникновении проблемы на линии подключения электрода, которая вызывает сопротивление между двумя штырями более чем на 150 Ом.

На рис. 6 изображена задняя панель аппарата электрохирургического высокочастотного ИНТЕГРАЛ ЭХГ-1.

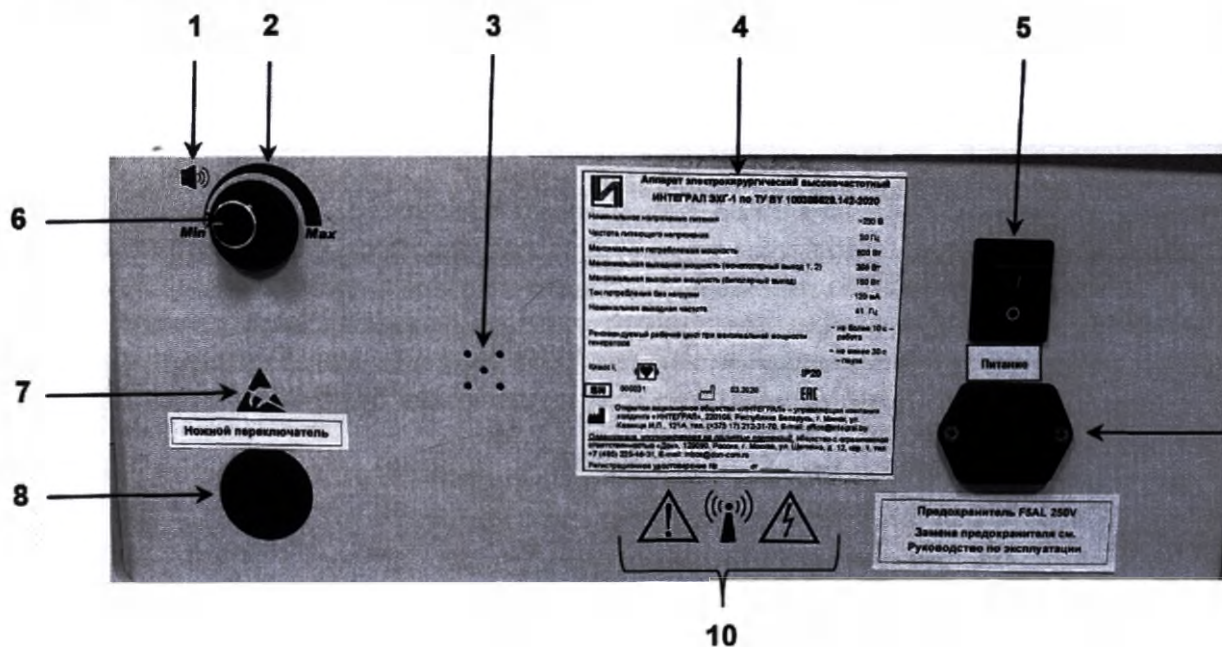


Рис. 6. Задняя панель аппарата электрохирургического высокочастотного ИНТЕГРАЛ ЭХГ-1.

1 - Знак «Громкоговоритель» (динамика).

2 - Знак «Регулирование».

3 - Отверстия для выхода звукового сигнала динамика.

4 - Информационный стикер.

5 - Выключатель питания.

- 2-
36
2-
к
е-
в.
о-
о-
о-
го
ет
т-
Е-
- 6 - Регулятор громкости звукового сигнала (резистор переменный и ручка для радиоаппаратуры). Для увеличения громкости звукового сигнала вращать регулятор по часовой стрелке и наоборот. Регулятор влияет только на громкость сигнала во время включения генератора. Он не влияет на предупредительный сигнал нейтрального электрода.
 - 7 - Предупредительные знаки и символы (см. раздел 4.9).
 - 8 - Разъем для подключения ножного переключателя (педаль).
 - 9 - Сетевой разъем со встроенным съёмным плавким предохранителем (тип F5AL250V).

5.2 Распаковка

Перед распаковкой внимательно проверьте, не повреждена ли упаковка. Если обнаружены какие-либо повреждения, пожалуйста, свяжитесь с поставщиком. Если повреждение упаковки не обнаружено, распакуйте и извлеките аппарат электрохирургический и его составные части.

Перед началом эксплуатации проведите внешний осмотр аппарата электрохирургического:

- проверьте на отсутствие каких-либо механических повреждений на корпусе;
- проверьте наличие кабеля питания от сети 220 В и Руководства по эксплуатации;
- тщательно проверьте все составные части, разъемы держателя монополярного электрода, нейтрального электрода, ножного переключателя, моно-, биполярных кабелей. Если они находятся в исправном состоянии, подключите их к аппарату электрохирургическому;
- проверьте состояние кабелей инструмента, чистоту разъемов, сохранность пломб;
- проверьте наличие вставки плавкой на задней панели.

В случае хранения аппарата электрохирургического в условиях, отличающихся от рабочих, выдержите аппарат, не распаковывая, в нормальных климатических условиях в течение 2 ч.

5.3 Эксплуатационные ограничения

Аппарат электрохирургический используется в операционных и перевязочных стационарах и поликлиниках, где требуется выполнение традиционных открытых, эндохирurgicalических и амбулаторных операций.

По степени защиты от поражения электрическим током аппарат электрохирургический соответствует классу 1 для типа защиты CF с защитой от воздействия разряда кардиодефибриллятора

Низкочастотные токи утечки аппарата электрохирургического не превышают значений:

- на землю в нормальном состоянии – 0,5 мА, в условиях единичного нарушения – 1 мА;
- на корпус в нормальном состоянии – 0,1 мА, в условиях единичного нарушения – 0,5 мА;
- на пациента в нормальном состоянии – 0,01 мА, в условиях единичного нарушения – 0,05 мА.

Высокочастотные токи утечки аппарата электрохирургического не превышают значений:

- активных монополярных выходов – 100 мА;
- независимых монополярных выходов – 150 мА;
- активного биполярного выхода – 100 мА;
- независимого биполярного выхода – 50 мА.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Запрещается применять аппарат электрохирургический в режимах и условиях, не оговоренных в настоящем Руководстве по эксплуатации.

Перед началом эксплуатации аппарата электрохирургического просим Вас внимательно ознакомиться с правилами техники безопасности и мерами предосторожности и настоятельно выполнять их.

Для обеспечения безопасной работы должны использоваться только принадлежности, поставляемые или рекомендованные производителем.

Данный аппарат не предназначен для использования в местах, подверженных опасности воздействия взрывоопасных веществ и инфицированных жидкостей.

Не допускайте попадания жидкости в аппарат.

Очистку и дезинфекцию аппарата электрохирургического необходимо проводить в соответствии с п.8.1 настоящего Руководства.

Аккуратно извлекайте и вставляйте вилочные контакты принадлежностей с целью продления их срока службы.

5.4 Подготовка изделия к использованию

5.4.1 Описание функциональных возможностей

Аппарат электрохирургический высокочастотный ИНТЕГРАЛ ЭХГ-1 предоставляет врачу возможность выполнять оперативные вмешательства в режимах монополярной резки и коагуляции, биполярной коагуляции и заваривания сосудов при выполнении операций на системах и органах пациентов с хирургической, травматологической, урологической, онкологической, гинекологической, кардиохирургической, нейрохирургической и другой патологией.

Аппарат обеспечивает:

- Непрерывный электронный контроль соединительного кабеля нейтрального электрода до- и во время активации выхода аппарата электрохирургического.
- Непрерывный электронный контроль за качеством контакта кожи пациента с нейтральным электродом во время использования двойного гибкого электрода до- и во время активации выхода аппарата электрохирургического.
- Активацию выхода кнопками на держателе монополярного электрода.
- Активацию выхода двухпедальным ножным переключателем.
- Звуковую и оптическую сигнализацию активного выхода.
- Экстренное выключение аппарата, инициируемое врачом.
- Выполнение самотестирования и самодиагностики при включении аппарата и информирование персонала в звуковой и световой формах о текущих режимах и значениях контролируемых параметров, индикацию кодов ошибок.
- Автоматическое прекращение подачи выходной мощности при определении нарушений в работе аппарата. Аппарат должен отображать на встроенном индикаторе код ошибки, текущее состояние и режим работы.
- Ручную установку мощности на выходах.
- Возможность подключения стандартных хирургических инструментов.
- Ручное и автоматическое включение и выключение биполярного выхода.
- В монополярном режиме возможность одновременной работы двух хирургов, использующих два отдельных держателя монополярных электродов (только в режиме поверхностной коагуляции).
- Отображение уровня выходной мощности на цифровых индикаторах.
- Подачу сигналов тревог звуковым, визуальным оповещением, текстовыми сообщениями.

- Постоянный контроль электрического сопротивления ткани и автоматическое изменение напряжения выходного сигнала таким для оптимизации эффекта и качества операций.
- Использование дефибриллятора в процессе проведения операции не влияет на качество работы аппарата электрохирургического.

5.4.2 Условия эксплуатации медицинского изделия

- Температура $+5 \sim +40^{\circ}\text{C}$;
- Относительная влажность - 15~95%;
- Атмосферное давление - 57кПа~106кПа.

5.4.3 Первое включение



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Источник электропитания должен быть (230 ± 23) В переменного тока, частотой 50 Гц.
- Выключатель питания должен находиться в положении «О» (выключено).

Подсоедините кабель питания к вилке приборной, которая находится на задней панели аппарата электрохирургического. Кабель питания подключите к розеткам с заземляющим проводом.

Затем включить выключатель питания (5) на задней панели.

Должна включиться передняя панель и начаться процесс выполнения самотестирования аппарата электрохирургического высокочастотного. На дисплее появится сообщение, как показано на рис. 7.

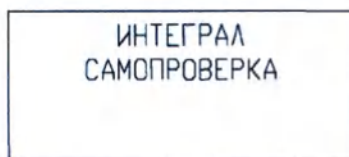


Рис. 7. Выполнение самотестирования системы.

Процесс самопроверки включает в себя тест устройств индикации и запуск непрерывной системной диагностики. Тест устройств индикации проводится после включения аппарата и заключается в последовательном включении/выключении светодиодных индикаторов (сегментов). Системная диагностика заключается в анализе сигналов обратной связи функциональных узлов аппарата электрохирургического. Спустя некоторое время после запуска самотестирования должен отобразиться на дисплее аппарата отчет самопроверки (см. рис. 8).

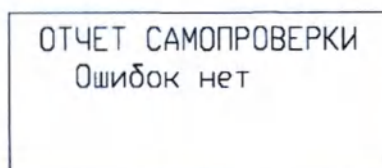


Рис. 8. Отчет самопроверки.

Затем на жидкокристаллическом дисплее появится сообщение (см. рис. 9).

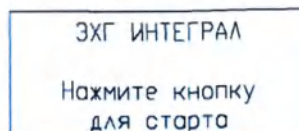


Рис. 9. Меню старта.

Необходимо нажать кнопку на передней панели для установки готовности аппарата электрохирургического к работе.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Если двойной гибкий нейтральный электрод не подключен к аппарату, будет постоянно мигать индикаторная лампа 57, и одновременно в течение нескольких секунд будет слышен предупредительный звуковой сигнал, затем звуковой сигнал выключится. На жидкокристаллическом дисплее появится, и будет мигать сообщение «ОШ: ОЭ» (см. рис. 10).
- Если двойной гибкий нейтральный электрод подключен к аппарату и имеет достаточную поверхность контакта с кожей пациента, звуковое предупреждение будет отсутствовать и на жидкокристаллическом дисплее не появится сообщение «ОШ: ОЭ», а также будет включена индикаторная лампа 41.
- При подключении исправного одинарного гибкого нейтрального электрода к аппарату на жидкокристаллическом дисплее не появляются сообщения об ошибке подключения электрода и звуковые предупреждения, а также будет включена индикаторная лампа 43.

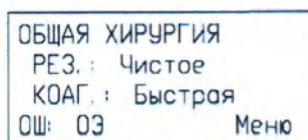


Рис. 10. Сообщение об ошибке подключения электрода

При первом включении аппарата электрохирургического следует провести проверку работы прибора, прежде чем использовать его в операционной. Необходимо включить аппарат электрохирургический и убедиться в следующем:

- отчет самопроверки не должен содержать ошибок;
- жидкокристаллический дисплей должен отображать выбранные режимы, как показано на рис. 11.

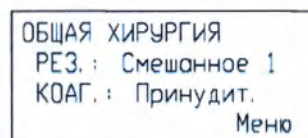


Рис. 11. Окончательно выбранные режимы

После установки готовности аппарата к работе, будут заданы настройки, сохраненные в памяти аппарата последний раз.

Всего имеется до 10 сохраняемых комбинаций/настроек в памяти аппарата электрохирургического.

Цифровые дисплеи 33, 36, 39 отобразят уровень мощности, ранее установленный в памяти.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Появление на дисплее отображения ((----)) обозначает, что номинальная мощность на выходе не была выбрана.

5.4.3 Тестирование аппарата электрохирургического перед применением

Тщательно проверьте все принадлежности, разъемы держателя монополярного электрода, нейтрального электрода, ножного переключателя, моно-, биполярных кабелей. Если они находятся в исправном состоянии, подключите их к аппарату.

Для включения аппарата электрохирургического включить дисплей 33, 36, 39 нажатием соответствующих им кнопок, затем установить педальный ножной переключатель в монополярный режим. Поместить кусок сырого мяса (или фрукт, кусок мыла или влажную ткань) на нейтральный электрод и нажать пальцевой переключатель, расположенный на держателе монополярного электрода, и затем поместить монополярный электрод на мясо.

При включении режима резания должны светиться индикаторные лампы 38 и 40 и должен быть слышен звук активации выхода аппарата электрохирургического. При включении режима коагуляции должны светиться индикаторные лампы 35, 37 и должен быть слышен низкий звук работы с низкой частотой. Описанная процедура повторится в точности при нажатии ножного переключателя и одновременно с этим на жидкокристаллическом дисплее появятся все данные, относящиеся к выбранному режиму, типу операции, способу включения аппарата электрохирургического и отчет об ошибках (если они выявлены). Нажать кнопки 5 и 6 режимов резания и кнопки 12 и 13 режимов коагуляции, с целью наблюдения за изменениями уровня мощности на цифровых дисплеях в каждом режиме. Также нажать ножной переключатель или пальцевой переключатель для активации выхода. Убедиться в наличии эффекта, при воздействии электрода активированного выхода, на сыром мясе в режимах резания и коагуляции.

Установить необходимый уровень мощности на цифровом дисплее 33 нажатием кнопок 23 и 24. Установить активацию ножного переключателя в биполярные режимы, используя кнопку 16. Поместить биполярный пинцет на сырое мясо и затем активировать выход нажатием ножного переключателя. Провести описанную процедуру для режима биполярной коагуляции. При каждой активации биполярного выхода должна светиться индикаторная лампа 54 режима «биполярная коагуляция», а в режиме заваривания сосудов должна загораться индикаторная лампа 53, при этом должен быть слышен звук активации, относящийся к выбранному режиму.

Для установки аппарата электрохирургического в автоматический режим биполярной коагуляции нажать кнопку 19. Поместить бранши пинцета на сырое и влажное мясо. Аппарат должен включиться автоматически и начать работать после времени задержки от 0 до 2,5 с (в зависимости от установки).

Нажать кнопку 18 для установки режима «биполярная коагуляция». В таком положении аппарат электрохирургический не будет включаться автоматически после помещения браншей пинцета на сырое мясо.

Нажать кнопки 23 и 24 в режиме «биполярная коагуляция» для того, чтобы убедиться в изменении уровня выходной мощности на индикаторе 33. Поместить бранши пинцета на сырое мясо и активировать биполярный выход нажатием ножного переключателя для того, чтобы убедиться в наличии эффекта воздействия. Вы можете выбрать также режимы «Заваривание сосудов 1» и «Заваривание сосудов 2».

- характера движения электрода на тканях;
- структуры ткани;
- формы напряжения, приложенного к электроду (выбранный режим).

Условия выбора оптимальной мощности на выходе:

- при использовании игольчатого или ланцетовидного электрода со слишком маленьким диаметром, которые применяются при гладком резании с минимальной коагуляцией прилегающих тканей, установить уровень мощности от 100 до 150 в режиме «чистое резание»;
- при использовании электрода с большим диаметром, шарикового электрода или электрода для рассечения установить уровень мощности от 150 до 200 в режиме «чистое резание».

Установить уровень мощности для большей коагуляции прилежащих тканей следующим образом:

- в режиме «смешанное резание 1» установить уровень мощности от 120 до 170;
- в режиме «смешанное резание 2» установить уровень мощности от 100 до 150;
- в режиме «смешанное резание 3» установить уровень мощности от 50 до 100.

При резании тканей с большим содержанием жировых клеток необходимо увеличивать уровень мощности на 20-50 единиц, так как в таких тканях увеличивается электрическое сопротивление.

Обязательно содержать электрод в чистоте, что необходимо при выполнении высокой равномерности резания и предотвращает увеличение настроек мощности.

При необходимости использования режима «TUR» разрешается использовать все различные режимы смешанного и чистого резания.

Подходящие уровни мощности:

- для режима «чистое резание» – от 150 до 200;
- для режима «смешанное резание 1» – от 120 до 170;
- для режима «смешанное резание 2» – от 100 до 150;
- для режима «смешанное резание 3» – от 70 до 120.

6.2.2 Настройки мощности на выходе для монополярной коагуляции

Правильный уровень настройки зависит от типа тканей, формы электрода и выбранного режима. Скорость воздействия на биологические ткани зависит от мощности на выходе, типа ткани и плотности тока в области воздействия. При использовании тонких электродов, мощность воздействия малая, при этом создается большая плотность тока и эффект происходит быстрее.

Таким образом, для выбора оптимальной мощности на выходе соблюдать следующий порядок действий:

- обязательно содержать активный электрод в чистоте, иначе может произойти случайное искрение и обугливание тканей;
- при использовании шарикового электрода, пассивного электрода или щипцов рекомендуется использовать режим «быстрая коагуляция» и уровень мощности от 50 до 100;
- в случае выбора активных электродов с относительно маленькой рабочей поверхностью использовать режим «форсированная коагуляция» и установить уровень мощности от 30 до 70;
- при использовании электрода с тонким диаметром установить уровень мощности от 20 до 50 в режиме «поверхностная коагуляция»;
- для уменьшения обугливания тканей выбрать режим «щадящая коагуляция». Наиболее подходящий уровень мощности в этом режиме – от 40 до 80.

6.2.3 Настройка мощности на выходе для режима «биполярная коагуляция»

Наиболее подходящая мощность для данного метода – от 25 до 50. Установка слишком высокого уровня мощности приведет к прилипанию электрода к тканям и вероятно к поверхностному обугливанию. Если губки пинцета будут чистыми и будет установлен оптимальный уровень мощности, полная коагуляция сформируется за время от 1 до 5 с.

Установка слишком высокого уровня мощности может привести к увеличению давления паров жидкостей в клетках ткани в результате резкого повышения температуры, которое будет достаточным для возникновения разрыва или взрыва тканей. Однако установка низкого уровня мощности приведет к очень медленному формированию коагуляции.

6.2.4 Настройка уровня мощности на выходе для режимов «заваривания сосудов 1» и «заваривания сосудов 2»

Для режима «Заваривание сосудов 1» может быть установлен уровень мощности от 100 до 160. В этом режиме при увеличении уровня мощности увеличивается время, необходимое для подачи энергии к тканям. Поэтому рекомендуется начинать проведение операции при уровне мощности 130. Уровень мощности может быть увеличен в случае работы с плотными тканями, при необходимости применения большей энергии для выполнения заваривания, или если хирург определяет, что аппарат электрохирургический сообщает о «выполнении заваривания» до его фактического выполнения.

Для режима «Заваривание сосудов 2» может быть установлен уровень мощности от 50 до 80. Стандартный подходящий уровень мощности для этого режима от 55 до 70.

6.3 Нейтральный электрод

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для увеличения безопасности пациента использовать двойной гибкий электрод пациента. использование одинарного гибкого электрода пациента не активизирует систему мониторингового наблюдения за качеством контакта.

Случайные ожоги вследствие неисправности нейтрального электрода могут быть надежно предотвращены при соблюдении инструкций по технике безопасности:

Устанавливать нейтральный электрод таким образом, чтобы получить достаточную поверхность контакта с кожей пациента, так как небольшая поверхность контакта может стать причиной ожога, потому что плотность тока, проходящего в месте контакта, очень высокая.

Для улучшения контакта нейтрального электрода с кожей пациента необходимо:

- в месте расположения нейтрального электрода очистить, растереть и выбрить кожу пациента в областях контакта для увеличения проводимости кожи;
- вся проводящая поверхность нейтрального электрода должна быть прочно прикреплена к правильным областям, на плечах или бедрах, располагаясь как можно ближе к хирургической ране для уменьшения пути тока между активным монополярным электродом и нейтральным электродом, как показано на рис. 12. Не допускать прохождения тока через сердце или легкие;
- не помещать нейтральный электрод на гиподермальные крупные кровеносные сосуды;
- хорошо прикрепить нейтральный электрод с помощью манжеты для создания контакта по всей поверхности внутреннего электрода. Следить за смещением нейтрального электрода, если пациент поменял положение;
- между участками поверхности кожи следует поместить сухое полотенце или марлю для предотвращения соприкосновения участков кожи, например, рук и тела пациента, а также бедер;
- обязательно вытирать обильно потеющие области, и части, которые могут контактировать с другими частями;

- запрещается использовать воду или физиологический раствор в качестве контактной жидкости для присоединения электрода пациента;
- при проведении электрохирургической операции на пациенте, имеющем металлические имплантаты, помещать электрод пациента таким образом, чтобы ток не проходил через имплантат.

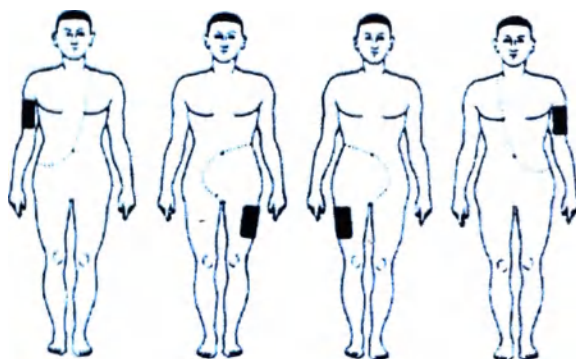


Рис. 12. Правильная область прикрепления нейтрального электрода.

6.3.1 Контроль нейтрального электрода

Непрерывный электронный контроль поверхности контакта кожи пациента с нейтральным электродом во время использования двойного гибкого электрода (до- и во время активации выхода). В данном аппарате приемлемое электрическое сопротивление между двумя контактами нейтрального электрода до 150 Ом (частота измерения (110 ± 7) кГц). Если сопротивление, измеренное в любой момент времени, превышает 150 Ом, на дисплее отобразится сообщение, как показано на рис. 13.

ОТЧЕТ САМОПРОВЕРКИ

Коды ошибок:

02, 12, 22

Рис. 13. Ошибки, возникающие при контроле нейтрального электрода.

При использовании одинарного нейтрального электрода, определяется только его подключение к ЭХГ автоматически.

6.4 Порядок работы

Шаг 1: Чтобы включить аппарат нажмите выключатель питания (5) на задней панели. Аппарат предварительно должен быть подключен к источнику электропитания (230 ± 23) В переменного тока.

Шаг 2: После включения аппарат электрохирургический издаст звуковой сигнал и запустит процесс самотестирования. Во время самотестирования на дисплее отобразится надпись «ИНТЕГРАЛ САМОПРОВЕРКА», как показано на рис. 7. Если самотестирование прошло успешно, на дисплее отобразится надпись «Ошибок нет», как показано на рис. 8. Далее на дисплее появится сообщение «Нажмите кнопку для старта».

Шаг 3: Подключите все необходимые принадлежности к аппарату электрохирургическому: нейтральный электрод, ножной переключатель, держатель монополярного электрода, держатель биполярно электрода, инструмент для заваривания сосудов. В держатели монополярных и биполярных электродов установите монополярный электрод и биполярный пинцет соответственно (*предварительно все подключаемые к аппарату аксессуары, контактирующие с пациентом, должны быть продезинфицированы и простерилизованы*).

Шаг 4: Разместите нейтральный электрод на пациенте. Подробная информация по правильному размещению нейтрального электрода на пациенте изложена в п. 6.3 настоящего Руководства по эксплуатации.

Шаг 5: Выберите необходимый режим работы аппарата электрохирургического нажав соответствующую кнопку на панели управления (см. рис. 4): кнопки 1-4, 7 – режимы монополярного резания, кнопки 8-11 – режимы монополярной коагуляции, кнопка 18 – режим биполярной коагуляции, кнопки 20, 21 – режимы заваривания сосудов.

Шаг 6: С помощью кнопок для увеличения/уменьшения выходной мощности установите необходимую мощность для выбранного режима (см. рис. 4): кнопки 5,6 – регулировка мощности для режимов монополярного резания, кнопки 12,13 – регулировка мощности для режимов монополярной коагуляции, кнопки 24, 25 – регулировка мощности для режимов биполярной коагуляции и заваривания сосудов. Рекомендации по оптимальному выбору мощности для разных режимов работы изложены в п. 6.2 настоящего Руководства по эксплуатации.

Шаг 7: Осуществите оперативное вмешательство в выбранном режиме работы. Активация режимов осуществляется с помощью кнопок на держателе монополярного электрода, либо с помощью ножного переключателя.

Шаг 9: После окончания работы выключите аппарат электрохирургический нажав выключатель питания (5) на задней панели.

6.5 Режим «заваривания сосудов»

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Не используйте аппарат электрохирургический для сшивания сосудов без прохождения обучения.
- Аппарат электрохирургический для заваривания сосудов не используется для трубной окклюзии или трубной коагуляции процесса окклюзии.
- Правильный режим сшивания сосудов аппарата выбирается исходя из специального хирургического инструмента.
- Инструмент должен быть сухим и полностью подключенным к аппарату электрохирургическому.
- Для прочного сшивания инструмент должен быть полностью защелкнут для того, чтобы к тканям было приложено необходимое механическое давление.
- Любая часть тканей, находящаяся вне губок инструмента или рядом с соединением или инструментом, не будет заварена, даже если она стала белой во время подачи энергии.
- После окончания процесса поверхность инструмента нагревается. Соблюдать осторожность и не допускать ожога других частей тканей в результате случайного касания.
- Запрещается включать аппарат электрохирургический, если губки инструмента касаются какого-либо металлического предмета.
- Перед началом процесса просушить зону сшивания. Если инструменты вступают в контакт с токопроводящими жидкостями (кровь или физиологический раствор), нагревание или энергия могут поступить к прилегающим тканям.
- Поскольку изменить настройки во время процесса сшивания нельзя, перед включением проверьте мощность и режим.
- В случае наблюдения искрения немедленно остановить операцию и проверить все разъемы аппарата. искрение при контакте металл-металл может стать причиной нейромышечной стимуляции пациента.
- Сосуд должен зажиматься губками инструмента вместе с окружающими тканями, а не изолированно. Это приведет к более прочному завариванию.

- Во время процесса заваривания сосуд не должен быть натянутым или находиться под механическим давлением. во время переходной фазы сосуд такой слабый, что разрывается от самого слабого натяжения и начнет кровоточить.
- Если к устройству подключаются одновременно инструмент для сшивания сосудов и монополярный инструмент и аппарат включается в режиме заваривания сосудов и монополярном режиме, выход заваривания сосудов отключается без какого-либо предупреждающего сигнала.
- Повторное использование одноразовых инструментов приведет к прилипанию тканей к электродам и возникновению электрической дуги, заваривание, таким образом, не будет прочным.
- В ЭХГ имеется одно гнездо для присоединения стандартных биполярных инструментов и инструментов для сшивания сосудов. Однако эти два режима являются разными, принимая во внимание программное обеспечение и алгоритм подачи электроэнергии.
- Запрещается одновременно подключать хирургические инструменты к биполярному выходу/выходу для сшивания сосудов, иначе они будут включаться и отключаться одновременно.
- В биполярном режиме аппарат электрохирургический включается при нажатии синей педали ножного переключателя и не включается при нажатии желтой педали ножного переключателя.

С помощью программируемой микропроцессорной системы аппарат подает регулируемое количество энергии и механического давления, коллаген и эластин расплавляются, заваривая сосуд естественным образом, без обычных шовных материалов, скоб и других применяемых в хирургии. Совокупность алгоритмов регулирования мощности и напряжения, которые обрабатывают отклик сопротивления тканей, определяет оптимальную точку коагуляции, и устройство автоматически выключается. Таким образом, уменьшается обугливание, прилипание к тканям и термический ожог.

ЭХГ заваривает сосуд диаметром 7 мм и менее.

Заваривание сосудов может производиться в двух режимах: «Заваривание сосудов 1» и «Заваривание сосудов 2».

Режим «Заваривание сосудов 1» используется в случаях, когда инструменты находятся в соприкосновении с большей поверхностью тканей и должно применяться больше энергии.

Режим «Заваривание сосудов 2» применяется для случаев, когда инструменты находятся в соприкосновении с меньшей поверхностью тканей и должно применяться меньше энергии.

Для использования ЭХГ для заваривания сосудов выбрать биполярный режим/режим заваривания сосудов, нажав кнопку 16. Справа от кнопки 16 загорится лампочка. Выбрать соответствующий инструмент. Выбрать правильный режим, нажав «Заваривание сосудов 1» или «Заваривание сосудов 2».



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Выбор неправильного режима для хирургического инструмента, который вы выбрали, приведет к непрочному сшиванию или значительному увеличению хирургических ран.
- Не допускается для режима заваривания использование обычного биполярного режима. это приведет к непрочному сшиванию.

Режим сшивания сосудов включается нажатием ножного переключателя. Включить переключатель нажатием синей педали и удерживать ее нажатой, пока не услышите два

коротких сигнала и не увидите на жидкокристаллическом дисплее сообщение «Завар. выполнено». В случае если Вы услышали более долгий и громкий сигнал и увидели сообщение «Повтор» – заваривание не выполнено и следует вновь подать энергию к тканям. Если сообщение повторится, обратитесь к табл. 6 для выявления причины.

Таблица 6. Причины появления сообщения «Повтор»

Ситуация появления сообщения «Повтор»	Возможная причина	Решение
Устройство постоянно показывает сообщение «Повтор»	Вилка инструмента отсоединилась от устройства или существует неисправность разъема	Убедиться, что разъем полностью вставлен в розетку
	Разомкнута электрическая цепь	Зажать ткани губками инструмента
	Зажатые ткани слишком плотные	Повторно зажать ткани и повторить процедуру
Устройство показывает сообщение «Повтор» через 5 с после начала процесса	Короткое замыкание	Заменить выбранный инструмент
	Слишком большое количество крови и других жидкостей в зоне заваривания	Включить устройство после просушивания зоны заваривания
	Зажим металлических предметов	Не допускать зажима металлических предметов, таких как скрепки или скобы, губками инструмента
	Тонкие ткани	Открыть и вновь закрыть губки
Устройство показывает сообщение «Повтор», если процесс заваривания прерван	Педаль была отпущена до того, как устройство показало сообщение «Завар. выполнено»	Повторно включить устройство, не снимая и не открывая инструмент
Устройство показывает сообщение «Повтор» через 13 с после начала процесса	Устройству требуется больше времени для подачи энергии и выполнения заваривания	Повторно включить генератор, не снимая и не открывая инструмент

При снятии ноги с ножного переключателя до того, как раздались два гудка и появилось сообщение «Завар. выполнено», заваривание не будет выполнено, и устройство вновь покажет сообщение «Повтор». В этом случае заваривание не прочное, и процесс нужно повторить.

7. РАСШИРЕННЫЕ НАСТРОЙКИ

7.1 ЖК-дисплей

Аппарат электрохирургический имеет жидкокристаллический дисплей, предназначенный для выполнения многочисленных функций.

Жидкокристаллический дисплей используется исключительно для отображения данных и просто сообщает оператору о состоянии аппарата. Например, когда генератор не активирован, в первой строке жидкокристаллического дисплея отображается основная программа аппарата, которая включает одну из трех программ: TUR, микрохирургия, общая хирургия.

Во второй строке жидкокристаллического дисплея отображается выбранный режим монополярного резания, который включает один из 4 режимов: «чистое резание», «смешанное резание 1», «смешанное резание 2», «смешанное резание 3».

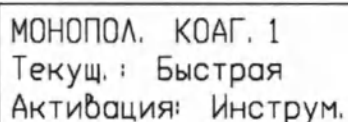
В третьей строке жидкокристаллического дисплея отображается выбранный режим монополярной коагуляции, который включает один из 4 режимов: «щадящая коагуляция», «поверхностная коагуляция», «форсированная коагуляция», «быстрая коагуляция».

В четвертой строке отображаются предупреждающие сообщения. На рисунке 5 показан образец данной страницы жидкокристаллического дисплея (генератор не активный);

При включении аппарата электрохирургического в первой строке жидкокристаллического дисплея отобразится тип активного выхода, который включает один из восьми режимов:

- а) «МОНОПОЛ. КОАГ. 1» (монополярная коагуляция 1);
- б) «МОНОПОЛ. КОАГ. 2» (монополярная коагуляция 2);
- в) «МОНОПОЛ. РЕЗ. 1» (монополярное резание 1);
- г) «МОНОПОЛ. РЕЗ. 2» (монополярное резание 2);
- д) «МОНОПОЛ. КОАГ.» (монополярная коагуляция);
- е) «БИПОЛ. КОАГ.» (биполярная коагуляция);
- ж) «ЗАВАР. СОСУДОВ 1» (заваривание сосудов 1);
- к) «ЗАВАР. СОСУДОВ 2» (заваривание сосудов 2).

Действующий режим отображается во второй строке, а тип инструментов и принадлежности (ручной переключатель или ножной переключатель) отображаются в третьей строке, как показано на рис. 14.



МОНОПОЛ. КОАГ. 1
Текущ.: Быстрая
Активация: Инструм.

Рис. 14. Отображение действующего режима.

Кроме указанных отображенных средств, некоторые разделы дополнительной настройки и процесса программирования могут быть получены только через жидкокристаллический дисплей и через кнопки 25-28, которые расположены под жидкокристаллическим дисплеем.

7.2 Использование страниц настройки жидкокристаллического дисплея

Чтобы перейти к главной странице настройки, нажать кнопку «Меню», затем нажать кнопку «Далее» для входа на страницу «Настройки».

Список доступных инструментов для выбора функций:

- функция «Назад» для возвращения к предыдущей странице дисплея;
- стрелка движения вниз;
- стрелка движения вверх;
- функция «Далее» для подтверждения выбора, а также для выбора продолжения пути или для выбора продолжения операции на дисплее.

7.3 Выбор программы

Если Вы собираетесь оперировать в стандартной программе в монополярном режиме (резание и коагуляция), можно выбрать режим «Общая хирургия». В стандартной ситуации следует всегда выбирать данный режим.

Режим «Микрохирургия» позволяет хирургу проводить тонкие хирургические операции при низкой мощности с высокой точностью.

Режим «TUR» хорошо подходит для хирургических операций в жидкой среде, например, операций на мочевом пузыре и простате.

Для выбора программы TUR выполнить последовательно следующие действия:

- выбрать функцию «Меню» нажав кнопку 28, в результате чего на дисплее отобразится информация, показанная на рис. 15;

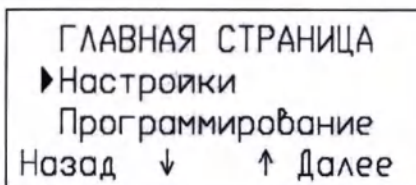


Рис. 15. Окно главной страницы.

- на главной странице выбрать функцию «Настройки» с помощью кнопок стрелки движения вверх и стрелки движения вниз;
- для выполнения нужной настройки выбрать функцию «Далее». После этого на дисплее отобразится информация, показанная на рис. 16;

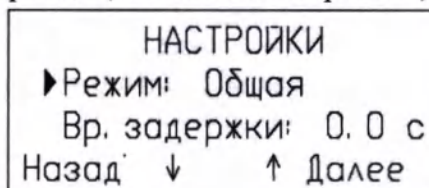


Рис. 16. Окно выбора настройки.

- вновь выбрать функцию «Далее». После этого должна появиться страница для выбора типа операции, как показано на рис. 17;

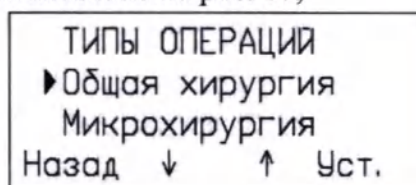


Рис. 17. Страница выбора типа операции.

- выбрать предполагаемый тип операции с помощью кнопок стрелки движения вверх и стрелки движения вниз, как показано на рис. 18;

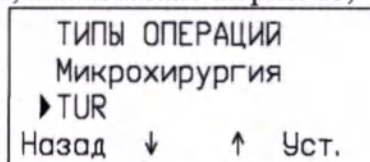


Рис. 18. Выбор типа операции TUR.

- нажать кнопку «Уст.». После этого в течение нескольких секунд отобразится информация, изображенная на рис. 19, что означает, выбор подтвержден.

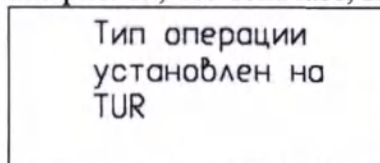


Рис. 19. Окно подтверждения типа операции.

Выбор успешно выполнен. На дисплее отобразится выбранная функция (в данном случае функция «TUR»), для того чтобы Вы убедились в точности выполнения процесса выбора (см. рис. 20).

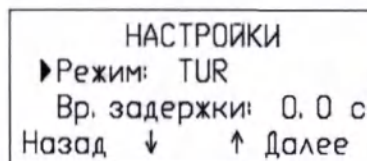
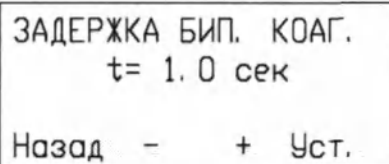


Рис. 20. Окно подтверждения выбора.

7.4 Настройка времени задержки автоматического включения биполярной коагуляции

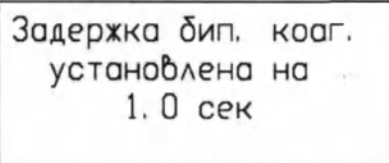
Данную функцию нужно выбрать, если Вы намереваетесь выполнять биполярную коагуляцию с задержкой во времени и с автоматическим включением, после касания тканей. Для установки времени задержки от 0 до 2,5 с в точности выполнить следующие действия:

- выбрать функцию «Меню» для перехода на главную страницу;
- на главной странице выбрать функцию «Настройки», затем выбрать функцию «Далее»;
- выбрать функцию «Вр. задержки», затем «Далее» для перехода к странице настройки;
- установить время нажатием кнопки «+» и кнопки «-» (см. рис. 21);
- нажать кнопку «Уст.». В течение несколько секунд на дисплее отобразится сообщение, как показано на рис. 22.



ЗАДЕРЖКА БИП. КОАГ.
t= 1.0 сек
Назад - + Уст.

Рис. 21. Окно выбора времени задержки.



Задержка бип. коаг.
установлена на
1.0 сек

Рис. 22. Окно установки времени задержки.

7.5 Использование программируемой памяти

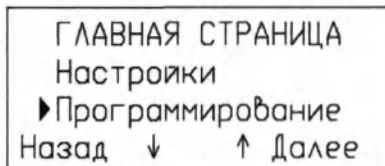
В данном режиме существует две функции: «Загрузить» и «Сохранить».

Функция «Загрузить» позволяет хирургу повторно вызывать и использовать нужную программу, которая была сохранена ранее.

Функция «Сохранить» позволяет хирургу сохранить конкретную индивидуальную программу и использовать ее при проведении им хирургической операции. Впоследствии хирург может повторно вызывать и использовать программу при следующих операциях.

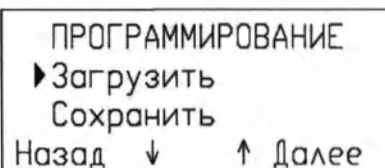
Для этого:

- выбрать на дисплее функцию «Меню» для перехода на главную страницу и получить доступ к памяти;
- выбрать функцию «Программирование» с помощью кнопок стрелки движения вверх и стрелки движения вниз, как показано на рис. 23. Затем выбрать «Далее» для перехода на страницу «Программирование». На дисплее отобразится информация, как показано на рис. 24.



ГЛАВНАЯ СТРАНИЦА
Настройки
► Программирование
Назад ↓ ↑ Далее

Рис. 23. Выбор функции «Программирование».



ПРОГРАММИРОВАНИЕ
► Загрузить
Сохранить
Назад ↓ ↑ Далее

Рис. 24. Окно страницы «Программирование».

7.5.1 Повторный вызов сохраненной в памяти программы

Для повторного вызова сохраненной программы последовательно выполнить следующие действия:

- после перехода на страницу «Программирование» выбрать элемент «Загрузить» с помощью кнопок стрелки движения вниз и стрелки движения вверх;
- нажать кнопку «Далее» для перехода на страницу повторного вызова, как показано на рис. 25;

ЗАГРУЗИТЬ СТРАНИЦУ
Программа № 2
Имя: HEART
Назад ↓ ↑ Загр.

Рис. 25. Страница повторного вызова сохраненной программы.

- для выбора сохраненной программы пользоваться стрелками: для увеличения номера – стрелка движения вверх, для уменьшения номера – стрелка движения вниз;
- нажать кнопку «Загр.».

В течение нескольких секунд на дисплее отобразится сообщение (соответствующее номеру выбранной программы), как показано на рис. 26.

Программа N 2
HEART
загружена

Рис. 26. Окно загрузки сохраненной программы.

7.5.2 Сохранение нужной программы

Для сохранения нужной программы последовательно выполнить:

- после перехода на страницу «Программирование» выбрать элемент «Сохранить» нажатием кнопок стрелки движения вверх и стрелки движения вниз (см. рис. 27);
- выбрать «Далее» для перехода на страницу «Сохранить страницу» (см. рис. 28).

На данной странице функция «Имя» используется для определения названия сохраненной программы. Сначала нажать кнопку «Имя» для входа на страницу «Имя программы» с целью определения названия. Ввести имя программы и номер программы, используя стрелку движения вверх для увеличения номера программы.

ПРОГРАММИРОВАНИЕ
Загрузить
» Сохранить
Назад ↓ ↑ Далее

Рис. 27. Окно сохранения программы.

СОХРАНИТЬ СТРАНИЦУ
Программа № 1
Имя: ААААА
Назад ↑ Имя Сохр.

Рис. 28. Окно сохранения страницы.

Затем выбрать нужные режимы и нужную мощность, и, наконец, нажать кнопку «Сохр.» для сохранения всех выбранных настроек. На дисплее появится сообщение о том, что все данные были сохранены, как показано на рис. 29.

Настройки системы
сохранены
в программе N 2
HEART

Рис. 29. Сообщение об ошибках при сохранении программы.

Если при сохранении программы возникли ошибки, то на экране появится сообщение, как показано на рис. 30.

Ошибка сохранения
настройки системы
в программе N 2
HEART

Рис. 30. Сообщение об ошибках при сохранении программы.

7.5.3 Определение названия программы

В окне «Сохранить страницу» выбрать «Имя» для перехода на страницу «Имя программы» (см. рис. 31).

ИМЯ ПРОГРАММЫ
Программа N: 2
Имя: HEART
Назад ↑ СИМВ Уст.

Рис. 31. Окно ввода программы.

Кнопка «СИМВ» используется для выбора символа для названия программы.

Символ можно изменять нажатием кнопки стрелки движения вверх до тех пор, пока Вы не найдете нужный символ (сначала латиница, затем числа).

Для продолжения процесса вновь выбрать «СИМВ» и продолжать до тех пор, пока не будут выбраны все символы названия. В заключение нажать кнопку «Уст.» для сохранения имени программы. На дисплее появится сообщение, как показано на рис. 32.

Имя
HEART
связано с
программой N 2

Рис. 32. Сообщение о сохранении имени программы.

7.6 Предупреждения об ошибках

В табл. 7 приведены предупреждения об ошибках, возникающих при работе с аппаратом электрохирургическим

Таблица 7. Предупреждения об ошибках

Предупреждение	Содержание предупреждения	Реакция аппарата
Ошиб: Контакт	Отсоединение электрода от ЭХГ, неисправность кабеля электрода или недостаточная поверхность контакта двойного гибкого электрода с кожей пациента во время команды включения монополярного режима	Отключение монополярных выходов
ОШ: ОЭ	Отсоединение электрода от аппарата, неисправность кабеля электрода или недостаточная поверхность контакта двойного гибкого электрода с кожей пациента во время готовности к включению без запроса о включении монополярного режима	Включаются предупредительные сигналы, активация монополярного выхода невозможна

АБ (ВА)	Выбор автоматического режима биполярной коагуляции	Предупредительные сигналы
Недопустимый запрос	Одновременное нажатие двух пальцевых переключателей держателей монополярных электродов или двух педалей ножного переключателя	Отключение выходов
ОШ: ПК	Существование предыдущей команды включения аппарата, в то время, когда аппарат находится в ждущем режиме или в режиме самотестирования	Появляются предупредительные сигналы и ЭХГ не выполняет команду, которая была ранее отключена
Коаг. выполнена	Оптимальная точка коагуляции в режиме автоматического выключения монополярного и стандартного биполярного режима	Отключение выхода
Ошиб: P = 0	Не выбрана номинальная мощность заданного режима	Блокировка активации выхода
Ошиб: ПВ	Генератор включен более 30 с	Предупредительные сигналы
Ошиб: Прев.врем	Генератор включен непрерывно более 1 мин	Отключение выхода
Ошиб: P > 200	Генератор включен более 1 мин при мощности более 200 Вт и включен повторно после выключения менее чем на 1 мин	Отключение выхода
Ошиб: НП	Появление неисправности во внутреннем источнике электропитания аппарата	Отключение выхода и сохранение кода ошибки в памяти
Ошиб: НГ	Появление неисправности в ВЧ - генераторе материнской платы или уменьшение допустимого номинального выхода	Сохранение кода ошибки в памяти
Ошиб: УТ	Увеличение тока утечки выше допустимого уровня	Сохранение кода ошибки в памяти

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание (далее – ТО) проводят с целью обеспечения готовности аппарата электрохирургического к эксплуатации, предупреждению сбоев в их работе, поддержание параметров в пределах, определенных эксплуатационной документацией.

Техническое обслуживание в зависимости от периодичности и состава работ подразделяется на ТО–1, ТО–2, ТО–3.

Техническое обслуживание (ТО-1) проводят ежедневно лица, эксплуатирующие прибор, и заключается оно в визуальном осмотре аппарата электрохирургического на наличие признаков износа и повреждений и включает следующие работы:

- внешний осмотр и очистка поверхности от пыли. Тщательно протрите все поверхности аппарата и шнура питания салфеткой, смоченной в слабом моющем или дезинфицирующем растворе, или используйте другие методы борьбы с инфекцией, утвержденные в Вашем медицинском учреждении;
- проверка комплектности аппарата электрохирургического;
- проверка составных частей на отсутствие механических повреждений;
- проверка изоляции кабелей и соединителей на наличие повреждений и обрывов.

Если Вы обнаружили какие-либо повреждения аппарата электрохирургического, выключите аппарат электрохирургический и обратитесь к инженеру больницы или в службу сервисного обслуживания аппарата.

Все проверки, которые требуют открытия аппарата электрохирургического, проверка безопасности и обслуживание следует проводить службой сервисного обслуживания.

Техническое обслуживание (ТО-2) представляет собой комплекс мер по поддержанию работоспособности аппарата электрохирургического при его эксплуатации и должно проводиться службой сервисного обслуживания каждые шесть месяцев.

При этом особое внимание следует уделить возникновению следующих проблем:

- осмотру шнура питания на повреждения;
- осмотру разъема для подачи напряжения питания;
- осмотру аппарата электрохирургического на предмет повреждений;
- осмотру на повреждения розеток;
- осмотру внутри аппарата электрохирургического на скопление пыли и грязи.

Техническое обслуживание (ТО-3) представляет собой проверку технического состояния аппарата электрохирургического, определяющую значение основных технических характеристик и должно проводиться один раз в год (но не более шести месяцев после проведения ТО-2) для тщательного осмотра и повторного получения результатов контроля качества.

Допускается совмещать ТО-2 с ТО-3 при совпадении сроков обслуживания.

Техническое обслуживание ЭХГ, включающее проверку основных параметров и характеристик, должно выполняться квалифицированным техническим специалистом, прошедшим обучение по выполнению данного вида работ в ОАО «ИНТЕГРАЛ» – Управляющая компания холдинга «ИНТЕГРАЛ».

8.1 Очистка и дезинфекция

Очистку аппарата электрохирургического необходимо проводить после каждого использования.

Гигиеническую и санитарную обработку аппарата электрохирургического необходимо производить следующим образом:

1. Отключите аппарат электрохирургический от сети от электросети.
2. Отмойте все следы органических компонентов (видимые твердые частицы или биологические материалы) от аппарата электрохирургического.
3. Протрите поверхность устройства влажной мягкой салфеткой, смоченной неагрессивными дезинфицирующими (Септолит, Авансепт и аналогичные) средствами.
4. Смочите чистую мягкую салфетку водой и используйте её для протирания всех поверхностей, чтобы удалить остаточное количество дезинфицирующего средства.
5. Протрите аппарат электрохирургический сухой тканью.
6. Очистка, дезинфекция и стерилизация кабелей, держателей, электродов и др. электрохирургических инструментов проводится в соответствии с Инструкциями к этим инструментам.

▲ ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- *Перед очисткой аппарата электрохирургического убедитесь, что питание отключено, а кабель питания отсоединен от аппарата.*
- *Не используйте органические растворы, такие как спирт или растворитель. Чистить и дезинфицировать аппарат электрохирургический необходимо негорючими веществами.*
- *Аппарат электрохирургический не подлежит обработке в автоклаве.*
- *Не используйте сушильный аппарат или схожие устройства для сушки аппарата электрохирургического.*
- *При попадании жидкости на аппарат электрохирургический убедитесь в его нормальном функционировании. При необходимости проверьте изоляцию и ток утечки.*
- *Не погружайте аппарат электрохирургический в воду.*
- *Не проводите очистку и дезинфекцию во время работы аппарата электрохирургического.*

8.2 Замена предохранителя

Для замены плавкого предохранителя выполните следующие действия:

1. На задней панели аппарата внизу сетевого разъема (220 В) вытащите отсек с предохранителем с помощью отвертки.
2. Извлеките из контактной площадки перегоревший плавкий предохранитель.
3. Установите новый плавкий предохранитель на контактную площадку.
4. Вставьте крышку отсека предохранителя.

⚠ ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Замена плавкого предохранителя должна осуществляться только квалифицированным техническим персоналом.
- Перед заменой плавкого предохранителя убедитесь в том, что новый предохранитель соответствует спецификации, указанной на стикере под сетевым разъемом и в настоящем Руководстве по эксплуатации (см. табл. 1).

9. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Текущий ремонт аппарата электрохирургического является внеплановым видом ремонта и осуществляется по мере возникновения неисправности.

Содержание текущего ремонта определяется видом и характером возникшей неисправности.

Текущий ремонт аппарата электрохирургического должен выполняться только обученным и уполномоченным персоналом из службы сервисного обслуживания, в противном случае изготовитель не несет ответственности за возможные опасные последствия для пациента и аппарата.

9.1 Сведения об уполномоченном представителе производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Дон» (ООО «Дон»), Россия, 129090, г. Москва, ул. Щепкина, д. 27, кор. 1, телефоны: +7 (495) 225-48-31; +7 (495) 225-48-32; +7 (495) 225-48-33, адрес электронной почты: inbox@don-com.ru.

9.2 Перечень возможных неисправностей

Для наблюдения за кодами ошибок (табл. 8) последовательно выполнять следующие действия:

- выбрать функцию «Меню», чтобы перейти на главную страницу;
- на главной странице выбрать функцию «Ошибки» с помощью кнопок стрелки движения вверх и стрелки движения вниз;
- нажать кнопку «Далее» и перейти на страницу «Ошибки».

Перейдя на данную страницу, Вы можете увидеть последние допущенные ошибки во время работы аппарата (см. рис. 33). Следует заметить, что ошибки, появляющиеся таким образом, не включают ошибки, выявленные во время процесса самопроверки, а включают только ошибки, допущенные во время работы аппарата электрохирургического.

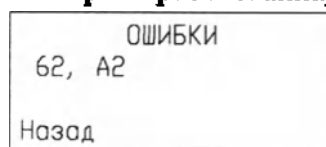


Рис. 33. Окно ошибок.

Если ошибки во время работы не возникли, то на экране появится сообщение, как показано на рис. 34.

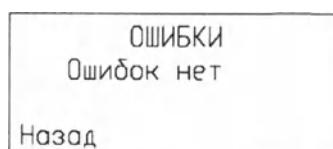


Рис. 34. Сообщение об отсутствии ошибок.

Таблица 8. Номера кодов ошибок

Код	Содержание кода	Код	Содержание кода
01	Неисправность подачи электропитания в режиме автоматической биполярной коагуляции	71	Неисправность подачи электропитания в режиме смешанного резания 3
02	Неисправность генератора автоматической биполярной коагуляции	72	Неисправность генератора смешанного резания 3
11	Неисправность подачи электропитания в ручном монополярном режиме	73	Недопустимый ток утечки в режиме смешанного резания 3
12	Неисправность биполярного генератора с ручным управлением	81	Неисправность подачи электропитания в режиме быстрой коагуляции
21	Неисправность подачи электропитания в режиме шивание 2	82	Неисправность генератора быстрой коагуляции
22	Неисправность генератора шивания 2	83	Недопустимый ток утечки в режиме быстрой коагуляции
31	Неисправность подачи электропитания в режиме шивание 1	91	Неисправность подачи электропитания в режиме форсированной коагуляции
32	Неисправность генератора шивания 1	92	Неисправность генератора форсированной коагуляции
41	Неисправность подачи электропитания в режиме чистого резания	93	Недопустимый ток утечки в режиме форсированной коагуляции
42	Неисправность генератора чистого резания	A1	Неисправность подачи электропитания в режиме поверхностной коагуляции
43	Недопустимый ток утечки в режиме чистого резания	A2	Неисправность генератора поверхностной коагуляции
51	Неисправность подачи электропитания в режиме смешанного резания 1	A3	Недопустимый ток утечки в режиме поверхностной коагуляции
52	Неисправность генератора смешанного резания 1	B1	Неисправность подачи электропитания в режиме щадящей коагуляции
53	Недопустимый ток утечки в режиме смешанного резания 1	B2	Неисправность генератора щадящей коагуляции
61	Неисправность подачи электропитания в режиме смешанного резания 2	B3	Недопустимый ток утечки в режиме щадящей коагуляции
62	Неисправность генератора смешанного резания 2	F4	Неисправность схемы контроля электрода пациента
63	Недопустимый ток утечки в режиме смешанного резания 2	F5	Неисправность памяти аппарата

10. ТРАНСПОРТИРОВКА

Аппарат электрохирургический в упаковке должен транспортироваться крытыми транспортными средствами любого вида в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 для группы 2 и правилами перевозок грузов, действующими на транспорте данного вида.

Аппараты электрохирургические должны транспортироваться при температуре от 0°C до плюс 40°C, относительной влажности воздуха не более 95% и атмосферном давлении от 50 кПа до 106 кПа.

Размещение и крепление транспортной тары, с упакованными аппаратами электрохирургическими, в транспортных средствах должно обеспечивать их устойчивое положение и не допускать перемещения во время транспортирования. При транспортировании должна быть обеспечена защита транспортной тары с упакованными аппаратами от непосредственного воздействия атмосферных осадков.

При погрузке и разгрузке аппаратов должны выполняться требования манипуляционных знаков и надписей на упаковке.

После транспортирования при отрицательных температурах воздуха, аппараты электрохирургические предварительно выдерживают не распакованным в течение 6 ч в условиях эксплуатации аппарата. После предварительной выдержки ЭХГ, проверяют сохранность транспортной упаковки и наличие пломб и распаковывают в тех же условиях.

11. ХРАНЕНИЕ

Аппарат электрохирургический в упаковке на складе поставщика и потребителя следует хранить в отапливаемых помещениях при температуре от 0°C до плюс 40°C при относительной влажности не более 95% и атмосферном давлении от 50 кПа до 106 кПа.

В помещении для хранения аппарата электрохирургического содержание в воздухе пыли, масла, влаги и агрессивных примесей не должно превышать норм, установленных ГОСТ 12.1.005. Штабелировать не более 3 аппаратов.

Аппарат электрохирургический не предназначен для использования в местах, подверженных опасности воздействия взрывоопасных веществ и инфицированных жидкостей.

12. УТИЛИЗАЦИЯ

Срок службы аппарата электрохирургического составляет не менее 5 лет. Дата изготовления указана на информационном стикере на корпусе насоса. Использование устройства после истечения срока его службы не рекомендуется.

Аппарат электрохирургический с истекшим сроком эксплуатации, неисправное (неремонтопригодное) МИ (эпидемиологически безопасные отходы, класс А), а также электрохирургические инструменты (электроды, пинцеты и др.) – эпидемиологически опасные отходы, класс Б, утилизируются в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий (раздел X)» и Федеральным законом «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения».

Придерживайтесь национальных стандартов при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

Запрещается выбрасывать аппарат или отдельные его части вместе с бытовым мусором. Допускается утилизацию отходов материалов осуществлять на договорной основе с фирмой, имеющей надлежащую лицензию.

13. ГАРАНТИЯ

Производитель гарантирует соответствие ЭХГ требованиям ТУ ВУ 100386629.142-2020 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации ЭХГ (основного блока и ножного переключателя) – 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию. Гарантийный срок эксплуатации составных частей – в соответствии с технической документацией на них.

Ремонт или замена аппарата после окончания гарантийного срока производится предприятием-изготовителем или его представителем по отдельному соглашению.

14. ОРГАНИЗАЦИЯ, УПОЛНОМОЧЕННАЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НА ПРИНЯТИЕ И УДОВЛЕТВОРЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ В ОТНОШЕНИИ ТОВАРА НЕНАДЛЕЖАЩЕГО КАЧЕСТВА

Общество с ограниченной ответственностью «Дон» (ООО «Дон»), Россия, 129090, г. Москва, ул. Щепкина, д. 27, кор. 1, телефоны: +7 (495) 225-48-31; +7 (495) 225-48-32; +7 (495) 225-48-33, адрес электронной почты: inbox@don-com.ru.

Дата последней редакции: 12.04.2021

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

△ ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Помехи, производимые аппаратом электрохирургическим, могут неблагоприятно влиять на работу находящихся поблизости электронных приборов. Если вы заметили необычную ситуацию с находящимся поблизости оборудованием, примите во внимание, что это может происходить вследствие работы высокочастотного хирургического оборудования.

Если помехи возникают только при включении генератора, для снижения помех выполнить следующие действия:

- использовать самую низкую соответствующую настройку мощности;
- использовать низковольтные режимы, такие как «Чистое резание», «Щадящая коагуляция» или «Быстрая коагуляция» вместо высоковольтных режимов, таких как «Смешанное резание», «Поверхностная коагуляция»;
- использовать биполярный режим вместо монополярного;
- не располагать электрохирургическое оборудование и активные принадлежности вблизи чувствительного оборудования.

Для пациентов, имеющих кардиостимулятор или другой активный имплантат, может возникнуть помеха, и имплантаты могут быть повреждены.

При экстренной необходимости применения электрохирургического оборудования для пациентов, имеющих кардиостимулятор, для снижения риска выполнить следующие действия:

- если возможно, использовать только биполярный метод;
- тщательно проверить кабели электрохирургического оборудования, разъемы прибора и контакт обратного электрода пациента для предотвращения возможного искрения в результате плохого контакта;
- поместить обратный электрод пациента близко к хирургической ране таким образом, чтобы ток в теле не проходил через область сердца или кардиостимулятора;
- обеспечить непрерывный ЭКГ-мониторинг во время проведения хирургической операции;
- обеспечить постоянное наличие дефибриллятора в операционной.

Аппарат электрохирургический высокочастотный ИНТЕГРАЛ ЭХГ-1 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, указанной в таблице П.1. Поставщик или пользователь ЭХГ должен обеспечить его применение в указанной обстановке.

Таблица П.1 Руководство и декларация производителя. Помехозмиссия

Испытание на помехозмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка. Указания
Радиочастотная эмиссия по ГОСТ Р 51318.11-2008	Группа 2	ЭХГ должен излучать электромагнитную энергию для выполнения основной функции. Возможно воздействие на расположенное вблизи электронное оборудование
Радиочастотная эмиссия по ГОСТ Р 51318.11-2008	Класс А	ЭХГ пригоден для использования во всех местах размещения жилых домов, чем жилые дома и здания, непосредственно подключенные к электрической сети общего назначения, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ 30804.3.2-2013	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ IEC 61000-3-3-2015	Соответствует	

Аппарат электрохирургический высокочастотный ИНТЕГРАЛ ЭХГ-1 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, указанной в таблице П.2. Поставщик или пользователь аппарата электрохирургического должен обеспечивать его применение в указанной обстановке.

Таблица П.2 Руководство и декларация производителя. Помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка. Указания
			Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом аппарата электрохирургического, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99 Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ IEC 61000-4-3-2016	3 В в полосе от 150 кГц до 80 МГц и вне частот, выделенных для ПНВ ВЧ-устройства 3 В/м в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц	1 В 3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц, $d = 2,3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц, где P – максимальное номинальное значение выходной мощности передатчика в соответствии со значением, установленным изготовителем передатчика, Вт; d – рекомендуемый пространственный разнос, м. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой* должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот**. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, отмеченного следующим знаком: 
* Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонных сетей (сотовых / беспроводных) и наземные подвижные радиостанции, любительские радиостанции, AM - и FM - радиовещательные передатчики, телевизионные передатчики, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата электрохирургического превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата электрохирургического с целью проверки его нормального функционирования. Если выявлено отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата электрохирургического. ** Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 1 В/м. Примечания: • На частотах 80 и 800 МГц применяется более широкий диапазон частот. • Это Руководство не может применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от строений, предметов и людей.			

Аппарат электрохирургический высокочастотный ИНТЕГРАЛ ЭХГ-1 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Поставщик или пользователь аппарата электрохирургического может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными радиочастотными средствами связи и аппаратом электрохирургическим, как рекомендуется в таблице П.3, с учётом максимальной выходной мощности средств связи.

Таблица П.3 Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом электрохирургическим

Номинальная максимальная выходная мощность 44 передатчика, Вт	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика, м		
	в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	в полосе частот от 80 до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	в полосе частот от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечания:

- При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d , м, для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P , Вт, указанную в документации изготовителя передатчика. На частотах 80 и 800 МГц применяют пространственный разнос для более высоких диапазонов частот.
- В полосе частот от 80 до 800 МГц применяется разделительное расстояние для более высокого диапазона частоты.
- Приведенные указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

В документе прошито,
пронумеровано и скреплено
печатью _____

24 _____ ЛИСТОВ

Первый заместитель
генерального директора

А.И.Дудкин

Дата _____

