



ИННОВАЦИОННО-  
ВНЕДРЕНЧЕСКАЯ  
ФИРМА

**МЕД  
ФАРМ  
СЕРВИС**

# **АППАРАТ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ ПРОГРАММИРУЕМЫЙ**

**ЭХВЧ-200-01-”МФС”**

**РУ № ФСР 2011/10413**

**ПАСПОРТ  
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**

# ВНИМАНИЕ!

**Для недопущения осложнений в процессе применения аппарата ЭХВЧ, необходимо соблюдение следующих правил:**

1. Пользование аппаратом разрешается только после изучения медицинским персоналом «Руководства по эксплуатации» и при условии ее строгого соблюдения.
2. Проверка работоспособности аппарата до операции.
3. Проверка целостности держателей, кабелей и диэлектрического покрытия, отсутствие механических повреждений инструмента.
4. Проверка должного заземления операционного стола и аппаратов.
5. Проверка наличия металлических предметов, имплантируемых приборов и электродов, кардиостимуляторов у пациента.
6. Исключить свертывание кабелей электродов в виде петель или наматывание на инструмент.
7. Работу начинать с минимально эффективной мощностью.
8. В случае возникновения перебоев с электроэнергией необходимо предусмотреть возможность использования резервного источника питания.

**Для недопущения ожогов в области прилегания пластины нейтрального электрода при использовании аппарата ЭХВЧ, проверить:**

1. Наличие шрамы, рубцов.
2. Отсутствие затекания жидкостей между пластиной нейтрального электрода и пациентом.
3. Правильность укладки нейтрального электрода (нежелательна укладка в области суставов, поверхностно расположенных костей скелета, на участках кожи с грубыми рубцами).
4. Недопущение смещения нейтрального электрода при изменении положения больного.
5. Отсутствие механических повреждений нейтрального электрода.

## 1. Назначение прибора

Используется при рассечении и коагуляции тканей, биполярной электрокоагуляции тканей, электротерапии шейки матки, в общей хирургии, кардиохирургии, нейрохирургии, урологической хирургии, в акушерстве и гинекологии, в отделении офтальмологии, оториноларингологии, отделении ортопедии, отделении дерматологии, микрохирургии и резектоскопии.

Аппарат электрохирургический обладает нижеследующими характеристиками:

- Высокая эффективность работы, удобство в эксплуатации и безопасность.
- Имеет два вида коагуляции: точечная и распределенная (фульгурация).
- Снабжен системой автоматического самотестирования.
- Имеет возможность подключения дополнительного оборудования, такого как дымоотсосы и оборудование для аргонплазменной коагуляции различных производителей.

Прибор оборудован системой контроля прилегания поверхности пластины нейтрального электрода, установленной на теле пациента. Эта функция реализована для предотвращения ожога контактной поверхностью нейтрального электрода при плохом контакте с кожей (только для двойной пластины).

**Внимание:** правильная работа раздельной пластины обеспечивается лишь в том случае, если она надежно закреплена на теле пациента; в противном случае срабатывает предупреждающий сигнал и работа аппарата блокируется.

В приборе используется низкое напряжение, что снижает до минимума степень образования спаек.

Данный прибор может использоваться только профильными врачами-специалистами, прошедшими соответствующую подготовку.

## 2. Технические характеристики прибора

Классификация аппарата по типу защиты от электрического удара: 1 класс категории СФ. Прибор оснащен функцией дополнительной защиты от электрических разрядов и попадания жидкостей.

Рабочая частота - не более 440 кГц  $\pm 2,5\%$ .

Номинальная выходная мощность в режимах:

Монополярное резание -  $200 \pm 40$  Вт (При нагрузке 200 Ом)

Монополярная точечная коагуляция -  $120 \pm 24$  Вт (При нагрузке 200 Ом)

Смесь -  $180 \pm 36$  Вт (При нагрузке 200 Ом)

Биполярная коагуляция -  $90 \pm 18$  Вт (При нагрузке 100 Ом)

Размеры: 410x390x170 мм.

Вес: не более 11,5 кг

Режимы работы: повторно-кратковременный,

Условия эксплуатации прибора:

Температура окружающей среды: 5-40 градусов по Цельсию

Относительная влажность: 80%

Атмосферное давление: 86,0-106,0 КПа

Источник электрического питания:  $220 \pm 22$  В, 50 Гц

Потребление при максимальной входной мощности - 550 ВА.

Ток утечки на пациента менее 0,01 мА.

### 3. Описание органов управления

#### Лицевая панель прибора

##### Индикаторы:



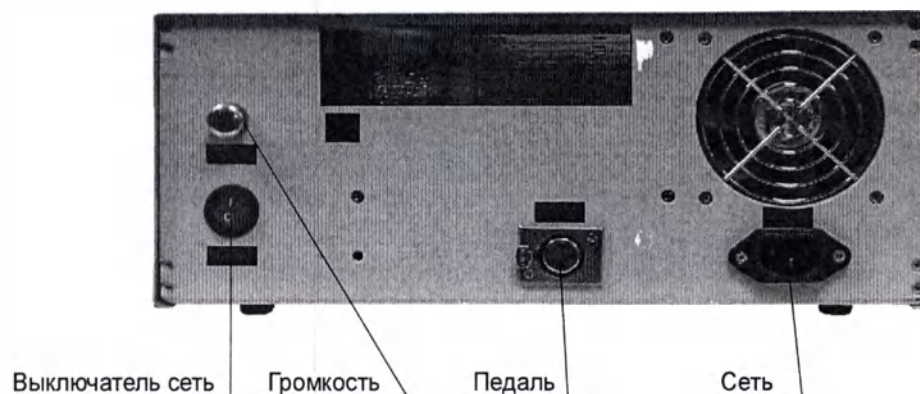
- 1 - Индикатор включения прибора в сеть
- 2 - Индикатор выходной мощности выбранного режима монополярного резания
- 3 - Индикатор активации режима монополярного резания
- 4 - Индикатор активации режима монополярной коагуляции
- 5 - Индикатор выходной мощности выбранного режима монополярной коагуляции
- 6 - Индикатор активации режима биполярной коагуляции
- 7 - Индикатор выходной мощности режима биполярной коагуляции
- 8 - Индикатор аварии
- 9 - Индикатор режима смесь
- 10 - Индикатор подключенной нейтральной пластины

##### Управление и разъемы



- 11 - Сеть
- 12 и 13 - Уменьшение и увеличение мощности режима монополярного резания
- 14 - Включение режима монополярной коагуляции
- 15 и 16 - Уменьшение и увеличение мощности режима монополярной коагуляции
- 17 - Включение режима биполярной коагуляции
- 18 и 19 - Уменьшение и увеличение мощности режима биполярной коагуляции
- 20 - Включение режима смесь
- 21 - Подключение монополярного инструмента
- 22 - Подключение нейтрального электрода
- 23 - Подключение биполярного инструмента

### Интерфейсы и органы управления задней панели



## 4. Подготовка к работе

Перед распаковкой прибор должен пробывать в помещении не менее одного часа. Подготовка к работе состоит из следующих этапов:

Приведите переключатель источника электропитания в положение "выкл." ("О"), и убедитесь, что электрохирургический аппарат отключен (не светится индикаторная лампа И1).

Поставьте электрохирургический аппарат на ровную поверхность, например, на стол, платформу (угол наклона поверхности не должен превышать 10 град) или небольшую тележку; мы рекомендуем использовать тележку с поворачивающимися колесами.

В целях обеспечения надлежащей вентиляции задняя поверхность электрохирургического аппарата должна отстоять от смежной вертикальной поверхности не менее чем на 10-15 см. Как правило, во время длительной работы аппарата его верхняя, боковая и задняя поверхности нагреваются.

Вставьте кабель питания электрохирургического аппарата в кабельное гнездо переменного тока на задней панели.

Гнездо, в которое вставляется силовой кабель питания электрохирургического аппарата, должно быть заземлено.

Приведите переключатель источника электропитания в положение ("I"), подключите к источнику электропитания электрохирургического аппарата. Убедитесь, что:

Индикаторная лампа и экран дисплея на передней панели включены.

Система звукового оповещения работает нормально.

Если проверка прошла успешно, необходимо сделать следующее:

Выбрать тип разреза (чистое или смесь) или коагуляции (монополярная или биполярная).

На дисплее высветится одно значение установленной мощности. При включении питания прибор автоматически устанавливает Последнюю предустановленную мощность.

При срабатывании предупреждающего сигнала индикаторная лампа И2 загорается красным светом, если вы не установили антенную пластину, или она отключена или имеется обрыв, а через некоторое время, если причина срабатывания сигнала не устранена, происходит отключение системы.

Правильная работа отдельной антенной пластины обеспечивается лишь в том случае, если она надежно закреплена на теле пациента.

На дисплей выводится последнее установленное значение установленной мощности. После успешной проверки подключите комплектующие, прибор готов к работе.

**Индикатор простого разреза И11:** отображает работу инструмента в режиме простого разреза.

Дисплей установленного значения мощности тока при единичном электрическом разрезе (трехцифровой дисплей): отображает установленное значение мощности единичного электрического разреза.

При нажатии на кнопку С1 повышения (понижения) мощности единичного электрического разреза происходит плавное изменение показаний дисплея, сопровождаемое звуковым сигналом.

**Индикатор комбинированного разреза И12** на дисплее означает, что прибор находится в соответствующем режиме работы.

Кнопка изменения функции единичного электрического разреза: одиночное нажатие на кнопку последовательно переводит прибор из режима простого разреза в режим комбинированного разреза 1, а затем в режим комбинированного разреза 2.

**Выходная индикаторная лампа И4 электрокоагуляции** светится, когда прибор находится в режиме точечной или распределенной коагуляции.

Дисплей установленного значения мощности тока коагуляции (двухцифровой дисплей): отображает установленное значение мощности тока коагуляции.

При одиночном нажатии на кнопку повышения (понижения) мощности монополярной электрокоагуляции происходит увеличение (или уменьшение) значения дисплея на 5 единиц, при непрерывном нажатии на кнопку - плавное изменение показаний дисплея мощности, сопровождаемое звуковым сигналом.

Индикатор точечной коагуляции: свечение означает, что прибор работает в соответствующем режиме.

**Индикатор распределенной коагуляции И9:** свечение означает, что прибор работает в соответствующем режиме.

**Кнопка изменения функции монополярной электрокоагуляции С4:** при однократном нажатии происходит последовательный переход от одной функции к другой: точечная коагуляция - распределенная коагуляция и т.д.

**Индикатор биполярной электрокоагуляции И8** светится, когда работает педальное управление биполярной коагуляции.

**Индикатор установленного значения мощности тока биполярной коагуляции И6** (двухцифровой дисплей): отображает установленное значение мощности тока биполярной коагуляции.

При одиночном нажатии на кнопку повышения (понижения) мощности биполярной электрокоагуляции происходит увеличение (или уменьшение) значения дисплея на 1 единицу, при непрерывном нажатии на кнопку - плавное изменение показаний дисплея мощности с дискретностью 1 единица, сопровождаемое звуковым сигналом.

либо понизить мощность аппарата. При этом достигается превосходный эффект: после разреза рассеченная ткань имеет белый, с небольшой желтизной, цвет, наблюдается очень хороший гемостаз, а степень ожога тканей весьма незначительна.

Прибор имеет в своем наборе функции простого разреза, комбинированного разреза 1 и комбинированного разреза 2, вы можете выбрать перед тем, как делать разрез при помощи аппарата. Режим комбинированного разреза обеспечивает высокий гемостаз, а с помощью простого разреза достигается эффективное рассечение ткани, поэтому врачи могут выбирать соответствующий задаче режим.

### **Электрокоагуляция**

Электрокоагуляция используется для коагулирования сосудов. Если вы хотите надрезать мелкие сосуды на участке 1-2 мм, то, чтобы не дренировать кровь с помощью марлевого материала множество раз, необходимо выбрать соответствующее значение мощности и использовать поверхность электродов для прижигания двух концов сосудов. Когда оба конца сосуда становятся белыми со слегка желтым оттенком, это означает, что оба конца заблокированы, и теперь можно рассекать сосуд в его средней части, и эффект при этом будет намного лучше.

Прибор имеет в своем наборе функции точечной и распределенной коагуляции; вы можете выбрать одну из функций, делая разрез. Точечная коагуляция пригодна для небольшого участка кровотечения, а распределенная коагуляция - для большой поверхности.

### **Биполярная электрокоагуляция**

Биполярная электрокоагуляция используется главным образом в микрохирургии и нейрохирургии. Во время ее использования чем меньше площадь захвата кровоточащей ткани биполярными зажимами, тем лучше, поскольку при захвате большой поверхности эффективность коагуляции снижается.

Биполярная электрокоагуляция управляется при помощи ручного и ножного педального управления.

Ножной педальный переключатель контролирует запуск и прекращение действия прибора.

Для ручного управления (биполярного автоматического режима) требуется, чтобы биполярные зажимы захватили ткань, после чего коагуляция начинается автоматически, а когда биполярные зажимы отпускают ткань, коагуляция также автоматически прекращается, что весьма удобно для врачей во время общих хирургических операций.

В приборе используется биполярная технология низкого напряжения, что снижает до минимума возможность образования спаек.

Ножной педальный переключатель состоит из "селектора педального переключателя", позволяющего выбирать между режимами "монополярный педальный переключатель" и "биполярный педальный переключатель".

Желтая педаль униполярного педального переключателя соответствует режиму "разрез", голубая - режиму "коагуляция". Голубая педаль биполярного педального переключателя соответствует режиму "коагуляция", для работы в биполярном режиме прибор должен быть переведен в положение "режим педального управления биполярной коагуляцией".

**Внимание: перед началом работы нужно подключить ножное педальное управление.**

При использовании прибора во время эндоскопической операции необходимо выбрать режим простого разреза и распределенной коагуляции, управляемые с помощью ножного педального управления электрохирургического аппарата.

**Внимание: В случае использования инструмента неподготовленными врачами, пациентам может быть нанесен серьезный вред, не поддающееся излечению.**

Ни в коем случае нельзя прикасаться во время операции к электродам электрохирургического манипулятора или игле биполярных зажимов, в противном случае это может привести к серьезному ожогу.

## 5. Инструкция по эксплуатации

Перед применением электроды, электрохирургический манипулятор, антенная пластина пациента и прочие комплектующие должны быть проверены на их целостность и срок годности упаковки, и, в случае обнаружения каких-либо проблем, воздержаться от использования данных комплектующих.

**После работы наружные поверхности прибора обработать дезинфекционным средством.**

Для многоразовых комплектующих, требующих дезинфекции и стерилизации, применяются эффективные и рекомендованные методы.

Электроды, электрохирургический манипулятор, ВЧ монополярный шнур, ВЧ биполярный шнур, зажимы и патронный штепсель полностью обрабатываются раствором и после этого не должны соприкасаться ни с какими жидкостями.

**Прибор нельзя использовать в условиях наличия смеси огнеопасного газа для анестезии и атмосферного воздуха или закиси азота.**

**Одноразовые изделия не разрешается использовать повторно.**

Включите питание и удостоверьтесь в нормальной работе прибора.

При включении запускается последний режим работы прибора. Например, если перед последним выключением аппарата использовался режим простого разреза (электрокоагуляции), при этом мощность составляла 90, то при новом включении сохранятся те же самые параметры.

Выберите режим работы и установите мощность

После подключения прибора к источнику электропитания на нем запустится предыдущий режим и значение установленной мощности; если они удовлетворяют условиям операции, ее можно начинать немедленно. В противном случае необходимо выбрать рабочий режим и вновь установить необходимое значение мощности.

В целях защиты пациентов от воздействия чрезмерной мощности, время изменения режима разрез-коагуляция-биполярный режим должно составлять не менее 5 секунд, в противном случае система будет заблокирована. Если такая ситуация произошла, необходимо отключить выходной переключатель, и через несколько секунд система перезагрузится.

Соответствующий метод использования кабелей антенной пластины пациента (нейтральный электрод):

Антенная пластина пациента представляет собой электрод электрохирургического генератора, помещаемый на тело пациента; пластина имеет большую поверхность контакта и обладает высокой проводимостью, что позволяет избежать вредных физических воздействий на кожу пациента, например, ожогов.

Мы рекомендуем вам воспользоваться отдельной антенной пластиной пациента (нейтральный электрод), только в этом случае может быть запущена работающая в реальном времени система контроля поверхности контакта электрода пластины, способная обеспечить максимальную защиту пациента.

**Внимание: необходимо обеспечить плотный и надежный контакт всей поверхности пластины пациента с его телом. Необходимо, чтобы эта поверхность находилась как можно ближе к операционной поверхности и к крупным мышцам пациента, особенно при использовании высокой мощности, при этом необходимо следить за состоянием контактной поверхности пластины пациента.**

**(Внимание! Правильная работа отдельной антенной пластины обеспечивается лишь в том случае, если она надежно закреплена на теле пациента; в противном случае срабатывает предупредительный сигнал).**

**Электрический разрез**

Во время обычного операционного разреза необходимо надрезать кромку глубиной 2-3 мм обычным стальным скальпелем, а затем дренировать кровь вдоль лезвия скальпеля, продолжая разрез и проводя коагуляцию с помощью электродов электрохирургического аппарата; если вы заметили, что место разреза пожелтело, это означает, что мощность аппарата слишком высока; чтобы избежать этого можно увеличить скорость разреза, либо понизить мощность аппарата. При этом достигается превосходный эффект: после разреза рассеченная ткань имеет белый, с небольшой желтизной, цвет, наблюдается очень хороший гемостаз, а степень ожога тканей весьма незначительна.

## Подключение дополнительного оборудования

Подключение дополнительного оборудования, такого как эвакуаторы дыма или приставки для аргонплазменной коагуляции производится с помощью стандартного кабеля в разъем трехполюсной вилки для монополярных рукояток с управлением, одновременно являющийся портом для подключения дополнительного оборудования.

Перед подключением дополнительного оборудования рекомендуется проконсультироваться с сервисной службой изготовителя дополнительного оборудования и сервисной службой ООО ИВФ “Медфармсервис”. Правильное применение стандартных рекомендуемых и исправных аксессуаров не влечет за собой снятие прибора с гарантийного учета

## 6. Вопросы, требующие внимания

Во избежание возникновения помех в работе других приборов или магнитной индукции на корпусе прибора, прибор перед началом эксплуатации необходимо заземлить. Силовой кабель прибора имеет три жилы, одна из которых соединяется с землей.

Во время использования прибора во избежание несчастного случая запрещается снимать кожу, вставлять металлические предметы в вентиляционные отверстия или проливать на прибор жидкость.

Номинальная потребляемая мощность должна соответствовать техническим требованиям прибора.

**Внимание: категорически запрещено многократно использовать одноразовые предметы.**

Вся поверхность нейтрального электрода (антенная пластина пациента) плотно прикладывается к телу пациента и должна находиться как можно ближе к операционному участку. Пациенты не должны прикасаться к металлическим деталям (например, операционному столу и кронштейну и т.п.), подсоединенным к заземлению или имеющим большую электрическую емкость. Поэтому мы рекомендуем вам использовать пол с антистатическим покрытием.

**Внимание!** Правильная работа отдельной антенной пластины обеспечивается лишь в том случае, если она надежно закреплена на теле пациента, в противном случае срабатывает предупредительный сигнал.

Во время операции следует избегать контакта одних кожных покровов пациента с другими (например, рук и туловища); во избежание этого можно использовать слой сухого марлевого материала.

При одновременном использовании на пациенте высокочастотного хирургического инструмента и установленных в палате приборов для поддержания физиологических функций, все электрические детали этих приборов должны находиться на максимально возможном расстоянии от хирургического электрода. Запрещено использовать медицинскую аппаратуру с иглоподобными электродами. Мы рекомендуем вам использовать медицинскую аппаратуру с ограничителем высокочастотного тока.

ВЧ монополярный шнур не должен соприкасаться с телом пациента или непосредственно с другим проводом, а операционные электроды, не используемые в настоящий момент, должны быть надежно изолированы от контакта с телом пациента.

Может возникнуть необходимость использования высокочастотного тока на частях тела, имеющих очень малую площадь поперечного сечения, и в этом случае, во избежание излишней коагуляции рекомендуется использовать биполярный метод.

Для получения ожидаемых результатов лучше всего использовать во время операций минимально возможную выходную мощность.

Если при нормальных условиях работы наблюдается заметное снижение выходной мощности или нарушение нормальной работы хирургического инструмента, это может говорить о неплотном контакте, либо о неправильном использовании нейтрального электрода (антенной пластины пациента).

При выполнении операций на грудной клетке или черепе следует избегать использования огнеопасных анестетиков, закиси азота и кислорода, либо использовать их только при условии наличия вытяжки ингаляционного анестетика или использования инструментов, позволяющих предотвратить возгорание анестетиков. Прежде чем приступить к операции

с использованием тока высокой частоты, необходимо проветрить помещение от паров огнеопасного растворителя, содержащегося в очистителе или в агломерате. Перед использованием инструмента необходимо удалить легковоспламеняющиеся жидкости, которые могут скапливаться в районе нижних конечностей или в углублениях (например, пупок) и полостях (например, влагалище) человеческого тела. Необходимо проявлять предельную осторожность во избежание воспламенения внутреннего газа. Некоторые материалы, такие как гигроскопическая вата и марля, наполненные кислородом, могут легко вспыхнуть от искры, возникшей в результате нормальной работы инструмента.

Если пациент пользуется кардиостимулятором, существует опасность сбоев в работе или повреждения кардиостимулятора, поэтому необходимо проводить такие операции в присутствии специалистов из кардиологического отделения, которые могут прийти на помощь в случае возникновения экстренной ситуации.

Работающий прибор может наводить помехи на другие медицинские электроприборы.

Перед использованием принадлежностей необходимо проверить надежность всех аксессуаров. Особенно тщательно нужно проверять ВЧ кабели на предмет повреждения изоляции.

**Внимание:** В целях защиты пациентов от воздействия чрезмерной мощности время изменения режима разрез-коагуляция-биполярный режим должно быть не менее 5 секунд, в противном случае система будет заблокирована.

Мы рекомендуем пользователю регулярно проводить периодическую проверку комплектующих. Особенно тщательно нужно проверять ВЧ кабели на предмет повреждения изоляции. Каждые шесть месяцев необходимо осматривать аппарат и комплектующие на наличие визуальных следов износа или повреждений.

## 7. Техническое обслуживание и ремонт

Избегайте сильных сотрясений, попадания влаги и вредных жидкостей как на прибор, так и на его комплектующие аксессуары.

Содержите поверхность в чистоте.

Во время чистки биполярных зажимов нельзя пользоваться сторонними абразивными материалами и погружать инструмент в жидкость.

Дезинфекцию проводить необходимо в строгом соответствии с правилами.

Необходимо, чтобы каждые несколько месяцев специально назначенный для этого ответственный работник проверял прибор и все его комплектующие на исправность.

Прежде чем приступить к замене предохранителей, необходимо выдернуть кабель питания из розетки.

### Обычные неполадки основного прибора и методы их устранения:

Ремонт электрохирургического генератора должен производиться только высококвалифицированным техником с использованием специализированных инструментов.

| Неполадки                                                                                         | Рекомендуемые действия<br>ответственного лица                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| После запуска индикация на дисплее отсутствует                                                    | Вышел из строя плавкий предохранитель. Его следует заменить                                                          |
|                                                                                                   | Неплотное подключение силового кабеля. Проверить соединение с сетью                                                  |
| После установки антенной пластины на теле пациента срабатывает предупредительный сигнал           | Повреждение кабеля нейтральной пластины. Повреждение нейтральной пластины                                            |
|                                                                                                   | Недостаточная площадь контакта между петлевыми электродами раздельной пластины пациента и телом пациента             |
| При нажатии на ножной переключатель или кнопку рукоятки управления аппарат не активируется        | Проверить подключение педали или ручного манипулятора. Проверить педаль и рукоятку на повреждения. Заменить рукоятку |
| При включении аппарата на дисплее мощности монополярного резания высвечивается сервисный код Egl  | Неполадки в генераторе монополярного режима. Выключить аппарат и обратиться в сервисную службу изготовителя          |
| При включении аппарата на дисплее мощности монополярного резания высвечивается сервисный код EglI | Неполадки в генераторе биполярного режима. Выключить аппарат и обратиться в сервисную службу изготовителя            |

## 8. Стандартная комплектация

- |                                               |           |
|-----------------------------------------------|-----------|
| 1. Ручной манипулятор с двумя переключателями | 1 шт.     |
| 2. Стандартные электроды                      | по заявке |
| 3. Биполярные зажим                           | по заявке |
| 4. Специальный кабель биполярных зажимов      | по заявке |
| 5. Двойной ножной педальный переключатель     | 1 шт.     |
| 6. Одноразовая антенная пластина пациента     | по заявке |
| 7. Кабель антенной пластины пациента          | по заявке |
| 8. Многоразовая антенная пластина с кабелем   | 1 шт.     |
| 9. Силовой кабель                             | 1 шт.     |
| 10. Патронный плавкий предохранитель 5A BGXP5 | 2 шт.     |

# Свидетельство о приемке и упаковке

Аппарат электрохирургический программируемый ЭХВЧ-200-01-"МФС"

заводской № \_\_\_\_\_

соответствует техническим условиям и признан годным для эксплуатации

дата выпуска " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

\_\_\_\_\_  
(подпись ответственного лица)

Аппарат электрохирургический программируемый ЭХВЧ-200-01-"МФС"

заводской № \_\_\_\_\_ упакован согласно требованиям ТУ

дата упаковки " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

\_\_\_\_\_  
(подпись ответственного лица)

Аппарат электрохирургический программируемый ЭХВЧ-200-01-"МФС"

заводской № \_\_\_\_\_ введен в эксплуатацию " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

Наименование организации \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(подпись ответственного лица)

# Гарантийный талон №1

на ремонт (замену) в течении гарантийного срока

**Изделие медицинской техники** Аппарат электрохирургический  
программируемый ЭХВЧ-200-01-"МФС" ТУ 9444-03-43790314-01

заводской № \_\_\_\_\_ дата выпуска " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

Введен в эксплуатацию " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

\_\_\_\_\_  
(подпись ответственного лица)

Владелец \_\_\_\_\_

Адрес владельца \_\_\_\_\_

Выполнены работы: \_\_\_\_\_

Дата: \_\_\_\_\_

Представитель предприятия изготовителя \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(подпись ответственного лица)

Представитель владельца \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(подпись ответственного лица)

## Корешок талона

ремонт (замену) изделия в период гарантийного срока

Представитель предприятия изготовителя \_\_\_\_\_

Дата: \_\_\_\_\_

Подпись \_\_\_\_\_

(подпись ответственного лица)

# Гарантийный талон №2

на ремонт (замену ) в течении гарантийного срока

**Изделие медицинской техники** Аппарат электрохирургический  
программируемый ЭХВЧ-200-01-"МФС" ТУ 9444-03-43790314-01

заводской № \_\_\_\_\_ дата выпуска " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

Введен в эксплуатацию " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

\_\_\_\_\_  
(подпись ответственного лица)

Владелец \_\_\_\_\_

Адрес владельца \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Выполнены работы: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Дата: \_\_\_\_\_

Представитель предприятия изготовителя \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(подпись ответственного лица)

Представитель владельца \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(подпись ответственного лица)

## Корешок талона

ремонт (замену) изделия в период гарантийного срока

Представитель предприятия изготовителя \_\_\_\_\_

Дата: \_\_\_\_\_

Подпись \_\_\_\_\_

(подпись ответственного лица)

# Гарантийный талон №3

на ремонт (замену) в течении гарантийного срока

**Изделие медицинской техники** Аппарат электрохирургический  
программируемый ЭХВЧ-200-01-"МФС" ТУ 9444-03-43790314-01

заводской № \_\_\_\_\_ дата выпуска " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

Введен в эксплуатацию " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

\_\_\_\_\_  
(подпись ответственного лица)

Владелец \_\_\_\_\_

Адрес владельца \_\_\_\_\_

Выполнены работы: \_\_\_\_\_

Дата: \_\_\_\_\_

Представитель предприятия изготовителя \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(подпись ответственного лица)

Представитель владельца \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(подпись ответственного лица)

## Корешок талона

ремонт (замену) изделия в период гарантийного срока

Представитель предприятия изготовителя \_\_\_\_\_

Дата: \_\_\_\_\_

Подпись \_\_\_\_\_

(подпись ответственного лица)

Протокол № 8 (восемь) листов  
Директор ООО «ИВФ «Медфарм-Сервис»

*[Signature]*  
"20" июня 2018г.





Иновационно-  
внедренческая  
фирма  
**Мед  
фарм  
сервис**

# **АППАРАТ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ ПРОГРАММИРУЕМЫЙ**

**ЭХВЧ-300-01-"МФС"**

**РУ № ФСР 2011/10413**

**ПАСПОРТ  
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**

# ВНИМАНИЕ!

**Для недопущения осложнений в процессе применения аппарата ЭХВЧ, необходимо соблюдение следующих правил:**

1. Пользование аппаратом разрешается только после изучения медицинским персоналом «Руководства по эксплуатации» и при условии ее строгого соблюдения.
2. Проверка работоспособности аппарата до операции.
3. Проверка целостности держателей, кабелей и диэлектрического покрытия, отсутствие механических повреждений инструмента.
4. Проверка должного заземления операционного стола и аппаратов.
5. Проверка наличия металлических предметов, имплантируемых приборов и электродов, кардиостимуляторов у пациента.
6. Исключить свертывание кабелей электродов в виде петель или наматывание на инструмент.
7. Работу начинать с минимально эффективной мощностью.
8. В случае возникновения перебоев с электроэнергией необходимо предусмотреть возможность использования резервного источника питания.

**Для недопущения ожогов в области прилегания пластины нейтрального электрода при использовании аппарата ЭХВЧ, проверить:**

1. Наличие шрамы, рубцов.
2. Отсутствие затекания жидкостей между пластиной нейтрального электрода и пациентом.
3. Правильность укладки нейтрального электрода (нежелательна укладка в области суставов, поверхностно расположенных костей скелета, на участках кожи с грубыми рубцами).
4. Недопущение смещения нейтрального электрода при изменении положения больного.
5. Отсутствие механических повреждений нейтрального электрода.

## 1. Назначение прибора

Используется при рассечении и коагуляции тканей, биполярной электрокоагуляции тканей, электротерапии шейки матки, в общей хирургии, кардиохирургии, нейрохирургии, урологической хирургии, в акушерстве и гинекологии, в отделении офтальмологии, оториноларингологии, отделении ортопедии, отделении дерматологии, микрохирургии и резектоскопии.

Аппарат электрохирургический обладает нижеследующими характеристиками:

- Высокая эффективность работы, удобство в эксплуатации и безопасность.
- Оснащен системой автоматической компенсации выходной мощности (ССМ).
- Снабжен системой автоматического самотестирования, контроля аппарата.
- Имеет отключаемый режим автостарта в биполярной коагуляции
- Имеет возможность одновременной работы двумя монополярными

инструментами

-Имеет возможность подключения дополнительного оборудования, такого как дымоотсосы и оборудование для аргонплазменной коагуляции различных производителей.

Прибор оборудован системой контроля прилегания поверхности пластины нейтрального электрода, установленной на теле пациента. Эта функция реализована для предотвращения ожога контактной поверхностью нейтрального электрода при плохом контакте с кожей.

**Внимание:** правильная работа раздельной пластины обеспечивается лишь в том случае, если она надежно закреплена на теле пациента; в противном случае срабатывает предупреждающий сигнал и работа аппарата блокируется.

В приборе используется низкое напряжение, что снижает до минимума степень образования спаек.

Данный прибор может использоваться только профильными врачами-специалистами, прошедшими соответствующую подготовку.

## 2. Технические характеристики прибора

1. Данный аппарат, относящийся к категории медицинского оборудования, используется для разрезов, коагуляции или для одновременного выполнения этих процедур с использованием специализированных инструментов.
2. Классификация аппарата по типу защиты от электрического удара: 1 класс категории CF. Прибор оснащен функцией дополнительной защиты от электрических разрядов и попадания жидкостей.
3. Рабочая частота - не более  $440 \pm 2,5\%$  кГц.
4. Номинальная выходная мощность аппарата на нагрузке 200 Ом в режимах:
  - Резание -  $300 \pm 60$ Вт
  - Смесь -  $270 \pm 54$ Вт.
  - Моно-коагуляция -  $170 \pm 34$ Вт.
5. Номинальная выходная мощность аппарата на нагрузке 100 Ом в режиме биполярной коагуляции -  $130 \pm 26$ Вт
6. Минимальная выходная мощность не более:
  - Резание (200 Ом) - 10Вт
  - Моно-коагуляция (200 Ом) - 8,5Вт.
  - Би-коагуляция (100 Ом) - 6,5Вт.
7. Размеры: 330x340x150 мм.
8. Вес - не более 11,5 кг
9. Режимы работы: повторно-кратковременный,
10. Условия эксплуатации прибора:
  - Температура окружающей среды: 5-40 градусов по Цельсию
  - Относительная влажность: 80%
  - Атмосферное давление: 86,0-106,0 КПа
11. Источник электрического питания:  $220 \pm 22$  В, 50 Гц
12. Потребление при максимальной входной мощности - не более 700 ВА

### 3. Описание органов управления

#### Лицевая панель прибора

##### Индикаторы:



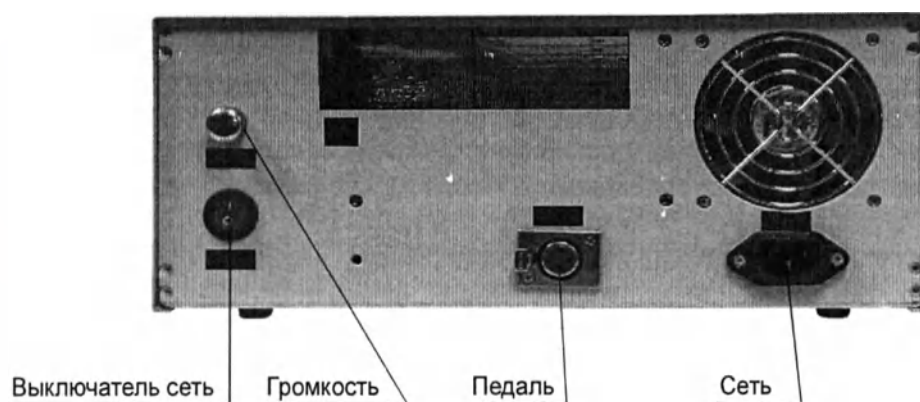
- 1 - Индикатор включения прибора в сеть
- 2 - Индикатор выходной мощности выбранного режима монополярного резания
- 3 - Индикатор активации режима монополярного резания
- 4 - Индикатор активации режима монополярной коагуляции
- 5 - Индикатор выходной мощности выбранного режима монополярной коагуляции
- 6 - Индикатор активации режима биполярной коагуляции
- 7 - Индикатор выходной мощности режима биполярной коагуляции
- 8 - Индикатор аварии
- 9 - Индикатор режима смесь
- 10 - Индикатор подключенной нейтральной пластины

##### Управление и разъемы



- 11 - Сеть
- 12 и 13 - Уменьшение и увеличение мощности режима монополярного резания
- 14 - Включение режима монополярной коагуляции
- 15 и 16 - Уменьшение и увеличение мощности режима монополярной коагуляции
- 17 - Включение режима биполярной коагуляции
- 18 и 19 - Уменьшение и увеличение мощности режима биполярной коагуляции
- 20 - Включение режима смесь
- 21 - Подключение монополярного инструмента
- 22 - Подключение нейтрального электрода
- 23 - Подключение биполярного инструмента

### Интерфейсы и органы управления задней панели



## 4. Подготовка к работе

Перед распаковкой прибор должен пробывать в помещении не менее одного часа. Установка состоит из следующих этапов:

Приведите переключатель источника электропитания в положение "выкл." ("O"), и убедитесь, что электрохирургический аппарат отключен (не светится индикаторная лампа 1).

Поставьте электрохирургический аппарат на ровную поверхность, например, на стол, платформу (угол наклона поверхности не должен превышать 10 град) или небольшую тележку; мы рекомендуем использовать тележку с поворачивающимися колесами.

В целях обеспечения надлежащей вентиляции боковая и верхняя поверхность электрохирургического аппарата должны отстоять от смежной горизонтальной или вертикальной поверхности не менее чем на 10-15 см. Как правило, во время длительной работы аппарата его верхняя, боковая и задняя поверхности нагреваются.

Вставьте кабель питания электрохирургического аппарата в кабельное гнездо переменного тока на задней панели.

Гнездо, в которое вставляется силовой кабель питания электрохирургического аппарата, должно быть заземлено.

Приведите переключатель источника электропитания в положение ("I"), подключите к источнику электропитания электрохирургического аппарата. Убедитесь, что:

Индикаторная лампа и экран дисплея на передней панели включены.

Система звукового оповещения работает нормально.

Если проверка прошла успешно, необходимо сделать следующее:

Выбрать тип разреза или коагуляции (монополярная или биполярная).

На дисплее высветится одно значение установленной мощности. При включении питания прибор автоматически устанавливает Последнюю предустановленную мощность.

При срабатывании предупреждающего сигнала индикаторная лампа на антенной пластине пациента загорается красным светом.

Одиночная антенная пластина пациента: если вы не установили антенную пластину, или она отключена, срабатывает звуковой и световой предупредительный сигнал, а через некоторое время, если причина срабатывания сигнала не устранена, происходит отключение системы.

Раздельная антенная пластина пациента: в случае, если раздельная антенная пластина на теле пациента не имеет достаточной поверхности взаимодействия с телом, срабатывает звуковой и световой предупредительный сигнал, а через некоторое время, если причина срабатывания сигнала не устранена, происходит отключение системы.

Правильная работа отдельной антенной пластины обеспечивается только в том случае, если она надежно закреплена на теле пациента; в противном случае срабатывает предупредительный сигнал.

На дисплей выводится последнее установленное значение установленной мощности. После успешной проверки подключите комплектующие и установите контроллер электрохирургического аппарата. Обратитесь к инструкции после настоящего раздела.

Индикатор источника электропитания (зеленая).

Индикатор автоматической компенсации мощности (зеленая): при наличии выходной мощности, прибор работает в режиме автоматической компенсации, индикаторная лампа включена.

Индикатор одиночной пластины (зеленая): индикаторная лампа светится при использовании одиночной пластины на теле пациента.

Индикатор двухполосной пластины (зеленая): при использовании отдельной пластины и надежном соединении с телом пациента загорается индикаторная лампа, а когда отключены оба индикатора одиночной и отдельной пластины, электрохирургический генератор работает в биполярном режиме.

Индикатор аварийного предупреждающего сигнала (красная): во время работы, если на теле пациента не установлена пластина, либо произошел обрыв в рециркуляционной линии пластины, либо площадь контакта пластины на теле пациента не достаточна, загорается индикаторная лампа и срабатывает предупреждающий сигнал.

Индикатор единичного электрического разреза светится во время простого режима надреза, комбинированного разреза 1 и 2.

Дисплей установленного значения мощности тока при единичном электрическом разрезе (трехцифровой дисплей): отображает установленное значение мощности единичного электрического разреза.

При нажатии на кнопку повышения (понижения) мощности единичного электрического разреза происходит плавное изменение показаний дисплея, сопровождаемое звуковым сигналом.

Индикатор простого разреза: отображает работу инструмента в режиме простого разреза.

Индикатор комбинированного разреза 1 на дисплее означает, что прибор находится в соответствующем режиме работы.

Индикатор комбинированного разреза 2 на дисплее означает, что прибор находится в соответствующем режиме работы.

Кнопка изменения функции единичного электрического разреза: одиночное нажатие на кнопку последовательно переводит прибор из режима простого разреза в режим комбинированного разреза 1, а затем в режим комбинированного разреза 2.

Выходная индикаторная лампа монополярной электрокоагуляции (голубая): индикаторная лампа светится, когда прибор находится в режиме точечной или распределенной коагуляции.

Дисплей установленного значения мощности тока монополярной коагуляции (трехцифровой дисплей): отображает установленное значение мощности тока монополярной коагуляции.

При одиночном нажатии на кнопку повышения (понижения) мощности монополярной электрокоагуляции происходит увеличение (или уменьшение) значения дисплея на 5 единиц, при непрерывном нажатии на кнопку - плавное изменение показаний дисплея мощности, сопровождаемое звуковым сигналом.

Индикатор точечной коагуляции: свечение означает, что прибор работает в соответствующем режиме.

Индикатор распределенной коагуляции: свечение означает, что прибор работает в соответствующем режиме.

Кнопка изменения функции монополярной электрокоагуляции: при однократном нажатии происходит последовательный переход от одной функции к другой: точечная коагуляция - распределенная коагуляция и т.д.

Индикатор биполярной электрокоагуляции (голубой): индикаторная лампа светится, когда работает педальное управление биполярной коагуляции.

Индикатор установленного значения мощности тока биполярной коагуляции (двухцифровой дисплей): отображает установленное значение мощности тока биполярной коагуляции.

При одиночном нажатии на кнопку повышения (понижения) мощности биполярной электрокоагуляции происходит увеличение (или уменьшение) значения дисплея на 5 единиц, при непрерывном нажатии на кнопку - плавное изменение показаний дисплея мощности с дискретностью 5 единиц, сопровождаемое звуковым сигналом.

Индикатор биполярной коагуляции: свечение означает, что прибор работает в режиме педального управления биполярной коагуляцией.

Индикатор биполярной автоматической коагуляции: свечение означает, что прибор работает в режиме автоматического управления биполярной коагуляцией.

Кнопка изменения функции биполярной электрокоагуляции: при однократном нажатии происходит последовательный переход от одной функции к другой: биполярная коагуляция (педальное управление) - биполярная коагуляция (автоматический режим) и т.д.

Индикатор контроля педального переключателя монополярной коагуляции: светится при выборе педального управления монополярной коагуляции.

Кнопка выбора педального переключателя: при нажатии на кнопку происходит выбор между педальным управлением монополярной и биполярной коагуляции.

Индикатор контроля педального переключателя биполярной коагуляции: светится при выборе педального управления биполярной коагуляции.

## 5. Инструкция по эксплуатации

Перед применением электроды, электрохирургический манипулятор, антенная пластина пациента и прочие комплектующие должны быть проверены на их целостность и срок годности упаковки, и, в случае обнаружения каких-либо проблем, воздержаться от использования данных комплектующих.

**После работы наружные поверхности прибора обработать дезинфекционным средством.**

Для многоразовых комплектующих, требующих дезинфекции и стерилизации, применяются эффективные и рекомендованные методы.

Электроды, электрохирургический манипулятор, ВЧ монополярный шнур, ВЧ биполярный шнур, зажимы и патронный штепсель полностью обрабатываются раствором и после этого не должны соприкасаться ни с какими жидкостями.

**Прибор нельзя использовать в условиях наличия смеси огнеопасного газа для анестезии и атмосферного воздуха или закиси азота.**

**Одноразовые изделия не разрешается использовать повторно.**

Включите питание и удостоверьтесь в нормальной работе прибора.

При включении запускается последний режим работы прибора. Например, если перед последним выключением аппарата использовался режим простого разреза (электрокоагуляции), при этом мощность составляла 90, то при новом включении сохранятся те же самые параметры.

Выберите режим работы и установите мощность

После подключения прибора к источнику электропитания на нем запустится

**Внимание:**

При выборе монополярного режима работы мощность прибора управляется с помощью ручного или ножного педального управления.

При выборе биполярного режима работы мощность прибора управляется с помощью ручного или ножного педального управления.

В целях защиты пациентов от воздействия чрезмерной мощности, время изменения режима разрез-коагуляция-биполярный режим должно составлять не менее 5 секунд, в противном случае система будет заблокирована. Если такая ситуация произошла, необходимо отключить выходной переключатель, и через несколько секунд система перезагрузится.

Соответствующий метод использования кабелей антенной пластины пациента (нейтральный электрод):

Антенная пластина пациента представляет собой электрод электрохирургического генератора, помещаемый на тело пациента; пластина имеет большую поверхность контакта и обладает высокой проводимостью, что позволяет избежать вредных физических воздействий на кожу пациента, например, ожогов.

Мы рекомендуем вам воспользоваться отдельной антенной пластиной пациента (нейтральный электрод), только в этом случае может быть запущена работающая в реальном времени система контроля поверхности контакта электрода пластины, способная обеспечить максимальную защиту пациента.

**Внимание:** необходимо обеспечить плотный и надежный контакт всей поверхности пластины пациента с его телом. Необходимо, чтобы эта поверхность находилась как можно ближе к операционной поверхности и к крупным мышцам пациента, особенно при использовании высокой мощности, при этом необходимо следить за состоянием контактной поверхности пластины пациента.

(Внимание! Правильная работа отдельной антенной пластины обеспечивается лишь в том случае, если она надежно закреплена на теле пациента; в противном случае срабатывает предупредительный сигнал).

**Электрический разрез**

Во время обычного операционного разреза необходимо надрезать кромку глубиной 2-3 мм обычным стальным скальпелем, а затем дренировать кровь вдоль лезвия скальпеля, продолжая разрез и проводя коагуляцию с помощью электродов электрохирургического аппарата; если вы заметили, что место разреза пожелтело, это означает, что мощность аппарата слишком высока; чтобы избежать этого можно увеличить скорость разреза, либо понизить мощность аппарата. При этом достигается превосходный эффект: после разреза рассеченная ткань имеет белый, с небольшой желтизной, цвет, наблюдается очень хороший гемостаз, а степень ожога тканей весьма незначительна.

Прибор имеет в своем наборе функции простого разреза, комбинированного разреза 1 и комбинированного разреза 2, вы можете выбрать перед тем, как делать разрез при помощи аппарата. Режим комбинированного разреза обеспечивает высокий гемостаз, а с помощью простого разреза достигается эффективное рассечение ткани, поэтому врачи могут выбирать соответствующий задаче режим.

**Электрокоагуляция**

Электрокоагуляция используется для коагулирования сосудов. Если вы хотите надрезать мелкие сосуды на участке 1-2 мм, то, чтобы не дренировать кровь с помощью марлевого материала множество раз, необходимо выбрать соответствующее значение мощности и использовать поверхность электродов для прижигания двух концов сосудов. Когда оба конца сосуда становятся белыми со слегка желтым оттенком, это означает, что оба конца заблокированы, и теперь

можно рассекать сосуд в его средней части, и эффект при этом будет намного лучше.

Прибор имеет в своем наборе функции точечной и распределенной коагуляции; вы можете выбрать одну из функций, делая разрез. Точечная коагуляция пригодна для небольшого участка кровотечения, а распределенная коагуляция - для большой поверхности.

### **Биполярная электрокоагуляция**

Биполярная электрокоагуляция используется главным образом в микрохирургии и нейрохирургии. Во время ее использования чем меньше площадь захвата кровоточащей ткани биполярными зажимами, тем лучше, поскольку при захвате большой поверхности эффективность коагуляции снижается.

Биполярная электрокоагуляция управляется при помощи ручного и ножного педального управления.

Ножной педальный переключатель контролирует запуск и прекращение действия прибора.

Для ручного управления (биполярного автоматического режима) требуется, чтобы биполярные зажимы захватили ткань, после чего коагуляция начинается автоматически, а когда биполярные зажимы отпускают ткань, коагуляция также автоматически прекращается, что весьма удобно для врачей во время общих хирургических операций.

В приборе используется биполярная технология низкого напряжения, что снижает до минимума возможность образования спаек.

Ножной педальный переключатель состоит из "селектора педального переключателя", позволяющего выбирать между режимами "монополярный педальный переключатель" и "биполярный педальный переключатель".

Желтая педаль униполярного педального переключателя соответствует режиму "разрез", голубая - режиму "коагуляция". Голубая педаль биполярного педального переключателя соответствует режиму "коагуляция", для работы в биполярном режиме прибор должен быть переведен в положение "режим педального управления биполярной коагуляцией".

**Внимание: перед началом работы нужно подключить ножное педальное управление.**

Автоматическое переключение между монополярным и биполярным режимами происходит:

а) Когда прибор находится в режиме "биполярное автоматическое управление", униполярный и биполярный режимы могут сменять друг друга автоматически. В этом случае, путем нажатия на желтую или голубую педаль ножного педального управления, можно управлять униполярным режимом разреза или коагуляции; когда игла биполярных зажимов соприкасается с тканями, прибор может находиться в режиме биполярной электрокоагуляции.

Прибор переводится в режим биполярного педального управления при выборе органа управления ножным педальным переключателем и нажатии на голубую педаль, контролирующую режим биполярной электрокоагуляции (ножной педальный переключатель не управляет монополярным режимом).

### **Автоматическая компенсация выходной мощности**

Прибор может находиться в любом рабочем режиме, и он может обеспечивать компенсацию различных тканей человеческого организма, не затрагивая при этом скорости разреза и эффективности коагуляции.

При использовании прибора во время эндоскопической операции необходимо выбрать режим простого разреза и распределенной коагуляции, управляемые с помощью ножного педального управления электрохирургического аппарата.

**Внимание: В случае использования инструмента неподготовленными**

## Подключение дополнительного оборудования

Подключение дополнительного оборудования, такого как эвакуаторы дыма или приставки для аргонплазменной коагуляции производятся с помощью стандартного кабеля в разъем трехполюсной вилки для монополярных рукояток с управлением, одновременно являющийся портом для подключения дополнительного оборудования.

Перед подключением дополнительного оборудования рекомендуется проконсультироваться с сервисной службой изготовителя дополнительного оборудования и сервисной службой ООО ИВФ "Медфармсервис". Правильное применение стандартных рекомендуемых и исправных аксессуаров не влечет за собой снятие прибора с гарантийного учета

## 6. Вопросы, требующие внимания

Во избежание возникновения помех в работе других приборов или магнитной индукции на корпусе прибора, прибор перед началом эксплуатации необходимо заземлить. Силовой кабель прибора имеет три жилы, одна из которых соединяется с землей.

Во время использования прибора во избежание несчастного случая запрещается снимать кожу, вставлять металлические предметы в вентиляционные отверстия или проливать на прибор жидкость.

Номинальная потребляемая мощность должна соответствовать техническим требованиям прибора.

**Внимание: категорически запрещено многократно использовать одноразовые предметы.**

Вся поверхность нейтрального электрода (антенная пластина пациента) плотно прикладывается к телу пациента и должна находиться как можно ближе к операционному участку. Пациенты не должны прикасаться к металлическим деталям (например, операционному столу и кронштейну и т.п.), подсоединенным к заземлению или имеющим большую электрическую емкость. Поэтому мы рекомендуем вам использовать пол с антистатическим покрытием.

**Внимание! Правильная работа отдельной антенной пластины обеспечивается лишь в том случае, если она надежно закреплена на теле пациента, в противном случае срабатывает предупредительный сигнал.**

Во время операции следует избегать контакта одних кожных покровов пациента с другими (например, рук и туловища); во избежание этого можно использовать слой сухого марлевого материала.

При одновременном использовании на пациенте высокочастотного хирургического инструмента и установленных в палате приборов для поддержания физиологических функций, все электрические детали этих приборов должны находиться на максимально возможном расстоянии от хирургического электрода. Запрещено использовать медицинскую аппаратуру с иглоподобными электродами. Мы рекомендуем вам использовать медицинскую аппаратуру с ограничителем высокочастотного тока.

ВЧ монополярный шнур не должен соприкасаться с телом пациента или непосредственно с другим проводом, а операционные электроды, не используемые в настоящий момент, должны быть надежно изолированы от контакта с телом пациента.

Может возникнуть необходимость использования высокочастотного тока на частях тела, имеющих очень малую площадь поперечного сечения, и в этом случае, во избежание излишней коагуляции рекомендуется использовать биполярный метод. Для получения ожидаемых результатов лучше всего использовать во время

операций минимально возможную выходную мощность.

Если при нормальных условиях работы наблюдается заметное снижение выходной мощности или нарушение нормальной работы хирургического инструмента, это может говорить о неплотном контакте, либо о неправильном использовании нейтрального электрода (антенной пластины пациента).

При выполнении операций на грудной клетке или черепе следует избегать использования огнеопасных анестетиков, закиси азота и кислорода, либо использовать их только при условии наличия вытяжки ингаляционного анестетика или использования инструментов, позволяющих предотвратить возгорание анестетиков. Прежде чем приступить к операции с использованием тока высокой частоты, необходимо проветрить помещение от паров огнеопасного растворителя, содержащегося в очистителе или в агломерате. Перед использованием инструмента необходимо удалить легковоспламеняющиеся жидкости, которые могут скапливаться в районе нижних конечностей или в углублениях (например, пупок) и полостях (например, влагалище) человеческого тела. Необходимо проявлять предельную осторожность во избежание воспламенения внутреннего газа. Некоторые материалы, такие как гигроскопическая вата и марля, наполненные кислородом, могут легко вспыхнуть от искры, возникшей в результате нормальной работы инструмента.

Если пациент пользуется кардиостимулятором, существует опасность сбоев в работе или повреждения кардиостимулятора, поэтому необходимо проводить такие операции в присутствии специалистов из кардиологического отделения, которые могут прийти на помощь в случае возникновения экстренной ситуации.

Работающий прибор может наводить помехи на другие медицинские электроприборы.

Перед использованием принадлежностей необходимо проверить надежность всех аксессуаров. Особенно тщательно нужно проверять ВЧ кабели на предмет повреждения изоляции.

**Внимание:** В целях защиты пациентов от воздействия чрезмерной мощности время изменения режима разрез-коагуляция-биполярный режим должно быть не менее 5 секунд, в противном случае система будет заблокирована.

Мы рекомендуем пользователю регулярно проводить периодическую проверку комплектующих. Особенно тщательно нужно проверять ВЧ кабели на предмет повреждения изоляции. Каждые шесть месяцев необходимо осматривать аппарат и комплектующие на наличие визуальных следов износа или повреждений.

## 7. Техническое обслуживание и ремонт

Избегайте сильных сотрясений, попадания влаги и вредных жидкостей как на прибор, так и на его комплектующие аксессуары.

Содержите поверхность в чистоте.

Во время чистки биполярных зажимов нельзя пользоваться сторонними абразивными материалами и погружать инструмент в жидкость.

Дезинфекцию проводить необходимо в строгом соответствии с правилами.

Необходимо, чтобы каждые несколько месяцев специально назначенный для этого ответственный работник проверял прибор и все его комплектующие на исправность.

Прежде чем приступить к замене предохранителей, необходимо выдернуть кабель питания из розетки.

### Обычные неполадки основного прибора и методы их устранения:

Ремонт электрохирургического генератора должен производиться только высококвалифицированным техником с использованием специализированных инструментов.

| Неполадки                                                                                         | Рекомендуемые действия<br>ответственного лица                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| После запуска индикация на дисплее отсутствует                                                    | Вышел из строя плавкий предохранитель. Его следует заменить                                                          |
|                                                                                                   | Неплотное подключение силового кабеля. Проверить соединение с сетью                                                  |
| После установки антенной пластины на теле пациента срабатывает предупредительный сигнал           | Повреждение кабеля нейтральной пластины. Повреждение нейтральной пластины                                            |
|                                                                                                   | Недостаточная площадь контакта между петлевыми электродами раздельной пластины пациента и телом пациента             |
| При нажатии на ножной переключатель или кнопку рукоятки управления аппарат не активируется        | Проверить подключение педали или ручного манипулятора. Проверить педаль и рукоятку на повреждения. Заменить рукоятку |
| При включении аппарата на дисплее мощности монополярного резания высвечивается сервисный код ErI  | Неполадки в генераторе монополярного режима. Выключить аппарат и обратиться в сервисную службу изготовителя          |
| При включении аппарата на дисплее мощности монополярного резания высвечивается сервисный код ErII | Неполадки в генераторе биполярного режима. Выключить аппарат и обратиться в сервисную службу изготовителя            |

## 8. Стандартная комплектация

- |     |                                            |            |
|-----|--------------------------------------------|------------|
| 1.  | Ручной манипулятор с двумя переключателями | 2 шт.      |
| 2.  | Стандартные электроды                      | 1 комплект |
| 3.  | Биполярные зажимы                          | по заявке  |
| 4.  | Специальный кабель биполярных зажимов      | по заявке  |
| 5.  | Двойной ножной педальный переключатель     | 1 шт.      |
| 6.  | Одноразовая антенная пластина пациента     | по заявке  |
| 7.  | Кабель антенной пластины пациента          | по заявке  |
| 8.  | Многоразовая антенная пластина с кабелем   | 1 шт.      |
| 9.  | Силовой кабель                             | 1 шт.      |
| 10. | Патронный плавкий предохранитель 5A BGXP5  | 2 шт.      |

# Свидетельство о приемке и упаковке

Аппарат электрохирургический программируемый ЭХВЧ-300-01-"МФС"

заводской № \_\_\_\_\_  
соответствует техническим условиям и признан годным для  
эксплуатации

дата выпуска " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

\_\_\_\_\_  
(подпись ответственного лица)

Аппарат электрохирургический программируемый ЭХВЧ-300-01-"МФС"

заводской № \_\_\_\_\_ упакован согласно требованиям ТУ

дата упаковки " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

\_\_\_\_\_  
(подпись ответственного лица)

Аппарат электрохирургический программируемый ЭХВЧ-300-01-"МФС"

заводской № \_\_\_\_\_ введен в эксплуатацию " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

Наименование организации \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(подпись ответственного лица)

# Гарантийный талон №1

на ремонт (замену ) в течении гарантийного срока

**Изделие медицинской техники** Аппарат электрохирургический  
программируемый ЭХВЧ-300-01-"МФС" ТУ 9444-03-43790314-01

заводской № \_\_\_\_\_ дата выпуска " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_

Введен в эксплуатацию " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

\_\_\_\_\_  
(подпись ответственного лица)

Владелец \_\_\_\_\_

Адрес владельца \_\_\_\_\_

Выполнены работы: \_\_\_\_\_

Дата: \_\_\_\_\_

Представитель предприятия изготовителя \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(подпись ответственного лица)

Представитель владельца \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(подпись ответственного лица)

## Корешок талона

ремонт (замену) изделия в период гарантийного срока

Представитель предприятия изготовителя \_\_\_\_\_

Дата: \_\_\_\_\_

Подпись \_\_\_\_\_

(подпись ответствен

# Гарантийный талон №2

на ремонт (замену) в течении гарантийного срока

**Изделие медицинской техники** Аппарат электрохирургический  
программируемый ЭХВЧ-300-01-"МФС" ТУ 9444-03-43790314-01

20\_\_ Заводской №\_\_ дата выпуска " \_\_ " \_\_ 20\_\_ г.

Введен в эксплуатацию " \_\_ " \_\_ 20\_\_ г.

\_\_\_\_\_  
(подпись ответственного лица)

Владелец \_\_\_\_\_

Адрес владельца \_\_\_\_\_

Выполнены работы: \_\_\_\_\_

Дата: \_\_\_\_\_

Представитель предприятия изготовителя \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(подпись ответственного лица)

Представитель владельца \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(подпись ответственного лица)

## Корешок талона

ремонт (замену) изделия в период гарантийного срока

Представитель предприятия изготовителя \_\_\_\_\_

Дата: \_\_\_\_\_

ответственного лица)

Подпись \_\_\_\_\_

(подпись ответственного лица)

# Гарантийный талон №3

на ремонт (замену ) в течении гарантийного срока

Изделие медицинской техники Аппарат электрохирургический  
программируемый ЭХВЧ-300-01-"МФС" ТУ 9444-03-43790314-01

заводской № \_\_\_\_\_ дата выпуска " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

Введен в эксплуатацию " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

\_\_\_\_\_  
(подпись ответственного лица)

Владелец \_\_\_\_\_

Адрес владельца \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Выполнены работы: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Дата: \_\_\_\_\_

Представитель предприятия изготовителя \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(подпись ответственного лица)

Представитель владельца \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(подпись ответственного лица)

## Корешок талона

ремонт (замену) изделия в период гарантийного срока

Представитель предприятия изготовителя \_\_\_\_\_

Дата: \_\_\_\_\_

Подпись \_\_\_\_\_

(подпись ответственного лица)



Простито, пронумеровано и скреплено печатью.