



ГЕНЕРАТОР РАДИОЧАСТОТНОЙ АБЛЯЦИИ «БИОТОК»

ПАСПОРТ
БИТК.941612.008ПС

Оглавление

Контактная информация	2
Введение	3
Состав аппарата	3
Назначение	3
Показания к применению	5
Противопоказания	5
Побочные эффекты	5
Технические данные	6
Технические характеристики аппарата	6
Безопасность, эксплуатационные характеристики и надежность	13
Руководство и декларация производителя по электромагнитной совместимости	14
Покрытия	19
Устойчивость к внешним воздействиям, транспортирование и хранение	19
Комплектность	20
Устройство аппарата	21
Блок-схема и принцип действия	21
Техническое обслуживание	22
Текущий ремонт	23
Возможные неисправности и способы их устранения	24
Замена плавких предохранителей	24
Хранение и транспортирование	25
Сведения об утилизации	26
Гарантийные обязательства	26
Свидетельство о приемке	27
Сведения об упаковке	27
Учет неисправностей при эксплуатации	28
Учет технического обслуживания	28
Гарантийный талон	29

Контактная информация

О всех нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) необходимо сообщить производителю. Гарантийный срок эксплуатации аппарата - 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию. Средний срок службы аппарата до списания 5 лет.

Наименование фирмы производителя: ООО «Лаборатория Медицинской Электроники «БИОТОК»

Internet: <http://www.biotok.ru/> e-mail: support@biotok.ru

тел/факс.: 8 (3822) 555-991. Почтовый адрес: 634034 г. Томск, ул. Красноармейская, д. 118.

Дата последнего пересмотра эксплуатационной документации – 06.2022

Введение

Состав аппарата

Генератор радиочастотной абляции «Биоток» БИТК.941612.008ТУ (далее по тексту - аппарат) включает в себя следующие основные части:

1. Генератор радиочастотный.

2. Педаль.

3. Держатель нейтрального электрода «Моно- и биполярные инструменты, нейтральные электроды, кабели и держатели инструментов и электродов для электрохирургических высокочастотных (ЭХВЧ) аппаратов по ТУ 9444-010-41747567-2005 в составе: - держатели нейтральных электродов к электрохирургическим генераторам различных производителей» РУ ФСР 2010/07374 от 08.04.2010.

4. Электрод нейтральный (возвратный), электрохирургический, одноразового использования, нестерильный ШГИД.942416.002ТУ. Электрод нейтральный (возвратный) электрохирургический, одноразового использования, нестерильный, разделенный для пациента массой более 15 кг, исполнение 2, производства ООО «ФОТЕК», РФ, РЗН 2019/8830 от 23.08.2019

4. Кабель питания.

5. Кабель связи УТР 2 м.

6. Провод выравнивания потенциалов 5 м.

7. Эксплуатационная документация:

7.1. Паспорт.

7.2. Руководство по эксплуатации.

Назначение

Аппарат предназначен для генерации тока высокой частоты, который используется для нагрева тканей миокарда, находящихся в контакте с абляционными электродами (АЭ) хирургического инструмента (внутрисосудистых катетеров, электрохирургических зажимов или зондов), подключенного к выходным разъемам аппарата. Аппарат позволяет дозированно, с контролем поддержания уровня заданной мощности и/или температуры, регистрируемой с термодатчиков хирургического инструмента, воздействовать на ткани проводящей системы сердца с целью их абляции.

Метод радиочастотной абляции предполагает нагрев места контакта АЭ с миокардом при прохождении переменного электрического тока с частотой 440 кГц. Повышение температуры свыше 45-50 градусов приводит к деструкции белковой ткани с изменением электрохимических свойств миокарда. Это делает ткань невозбудимой (отсутствует возможность деполяризации). Эффективность лечения медикаментозно-резистентных аритмий предполагает необратимость (устойчивость) произведенных изменений в миокарде.

Аппарат применяется в специализированных кардиологических и кардиохирургических отделениях медицинских учреждений во время хирургических операций по лечению медикаментозно-резистентных аритмий сердца методом радиочастотной абляции (РЧ абляции). Потребители медицинского изделия - врачи сердечно-сосудистые хирурги.

При использовании по назначению аппарат может подключаться к следующим совместимым медицинским изделиям:

1) «Комплекс для электрофизиологических исследований и электро-анатомического картирования многоканальный «Биоток», ТУ 9441-007-42371130-2016, № РЗН 2017/6616 от 21.12.2017, производства ООО «Л.М.Э. «Биоток», г.Томск, РФ.

2) «Насос ирригационный «Биоток» по БИТК.941629.009ТУ, № РЗН 2021/14191 От 30.04.2021, производства ООО «Л.М.Э. «Биоток», г.Томск, РФ.

3) «Катетер электрофизиологический для диагностики и лечения нарушений ритма сердца внутрисосудистый по ТУ 32.50.13-011-42371130-2017 в следующих вариантах исполнения:

XVI. BIOTOK ABL.SS6Q252N4, в составе:

1. Катетер.
2. Кабель соединительный BIOTOK 06TR (при необходимости).
3. Кабель соединительный BIOTOK 06TC (при необходимости).
4. Руководство по эксплуатации и паспорт BIOTOK ABL.

XVII. BIOTOK ABL.SM6Q252N4, в составе:

1. Катетер.
2. Кабель соединительный BIOTOK 06TR (при необходимости).
3. Кабель соединительный BIOTOK 06TC (при необходимости).
4. Руководство по эксплуатации и паспорт BIOTOK ABL.

XVIII. BIOTOK ABL.SL6Q252N4, в составе:

1. Катетер.
2. Кабель соединительный BIOTOK 06TR (при необходимости).
3. Кабель соединительный BIOTOK 06TC (при необходимости).
4. Руководство по эксплуатации и паспорт BIOTOK ABL.

XIX. BIOTOK ABL.SM75Q252N4, в составе:

1. Катетер.
2. Кабель соединительный BIOTOK 06TR (при необходимости).
3. Кабель соединительный BIOTOK 06TC (при необходимости).
4. Руководство по эксплуатации и паспорт BIOTOK ABL.

XX. BIOTOK ABL.SL75Q252N4, в составе:

1. Катетер.
2. Кабель соединительный BIOTOK 06TR (при необходимости).
3. Кабель соединительный BIOTOK 06TC (при необходимости).
4. Руководство по эксплуатации и паспорт BIOTOK ABL.

XXI. BIOTOK ABL.SM75Q252N8, в составе:

1. Катетер.
2. Кабель соединительный BIOTOK 06TR (при необходимости).
3. Кабель соединительный BIOTOK 06TC (при необходимости).
4. Руководство по эксплуатации и паспорт BIOTOK ABL.

XXII. BIOTOK ABL.SL75Q252N8, в составе:

1. Катетер.
2. Кабель соединительный BIOTOK 06TR (при необходимости).
3. Кабель соединительный BIOTOK 06TC (при необходимости).
4. Руководство по эксплуатации и паспорт BIOTOK ABL.

XXIII. BIOTOK ABL.SM75Q252J35, в составе:

1. Катетер.
2. Кабель соединительный BIOTOK 06TR (при необходимости).
3. Кабель соединительный BIOTOK 06TC (при необходимости).
4. Руководство по эксплуатации и паспорт BIOTOK ABL.»

производства ООО «Л.М.Э. «Биоток», РФ, РЗН 2018/7811 от 09.11.2018.

Показания к применению

Аппарат показан к применению для доставки радиочастотной энергии при выполнении абляции участков сердца, провоцирующих тахикардию, возникающие вследствие дополнительных путей проведения или эктопических очагов автоматизма. К числу аритмий, для которых показано применение технологии лечения методом РЧА относятся синдром Вольфа-Паркинсона-Уайта (WPW), атриовентрикулярная узловая реципрокная тахикардия (АВУРТ), синоатриальная реципрокная тахикардия (САРТ), реципрокная наджелудочковая тахикардия (атриовентрикулярная (АВ) - узловая или с участием дополнительных путей проведения), очаговая предсердная тахикардия, трепетание предсердий, очаговая идиопатическая желудочковая тахикардия (ЖТ из выходного тракта правого желудочка, септальная ЖТ или ЖТ с циркуляцией возбуждения по ножкам пучка Гиса), а также фибрилляция предсердий (ФП).

Противопоказания

Для пациентов с электрокардиостимулятором или другими активными имплантатами существует вероятная опасность, связанная с возможным влиянием на работу электрокардиостимулятора или возможным его повреждением. Противопоказано использование аппарата во время хирургических операций на сердце у пациентов с активной системной инфекцией, с использованием транссептального доступа у пациентов с тромбами в левом предсердии, с миксомой межпредсердной перегородки и ретроградного трансаортального доступа у пациентов патологией аортального клапана.

Побочные эффекты

Побочные эффекты, которые могут возникнуть при проведении РЧА абляции сердца: нарушение целостности тканей миокарда при абляции (возникновение кратеров, дыр) за счет вскипания межтканевых и внутриклеточных жидкостей в глубине ткани; формирование тромбов и их перенос с током крови; стеноз легочных вен; сбой в работе проводящей системы сердца, усугубляющего аритмию и требующего имплантации водителя ритма; ожоги поверхности кожи; формирование очага повреждения в пищеводе; обугливание ткани сердца и крови; испарение или образование парового взрыва межтканевой и внутриклеточной жидкости ткани сердца; РЧ-энергия может оказывать неблагоприятное воздействие на имплантированные устройства, такие как электрокардиостимуляторы или имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы; возникновение фибрилляции; инфаркт миокарда; спазмы артерий или вен; недостаточность клапана сердца; повреждение диафрагмального нерва; парасимпатическая сосудистая реакция.

Аппарат соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-2, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ ИЕС 60601-1-8.

Для обеспечения функциональности в аппарате применяется встроенное программное обеспечение (ПО) RFG версии 6.0 от 01.08.2018 и выше. ПО соответствует ГОСТ Р МЭК 62304-2013. Класс безопасности программного обеспечения – класс В. ПО является неотъемлемой частью аппарата.

Код в соответствии с Классификатором ОКПД 2 – 32.50.50.190.

Вид медицинского изделия: – 320930 «Генератор системы радиочастотной абляции для кардиологии».

По степени защиты от опасностей поражения электрическим током аппарат относится к классу I с рабочей частью CF с защитой от разряда дефибриллятора по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Класс потенциального риска применения аппарата – 2Б по ГОСТ 31508.

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 50444.

Класс влаго- и пылезащищенности корпуса аппарата IP21 по ГОСТ 14254. Корпус аппарата защищен от расплескивания жидкостей при нормальной эксплуатации по п. 201.11.6.3 ГОСТ Р МЭК 60601-2-2. Класс влаго- и пылезащищенности педали IPX7. Аппарат не предназначен для работы в среде с повышенным содержанием кислорода.

Аппарат должен обеспечивать непродолжительный режим работы. Рабочий цикл при номинальной выходной мощности 100 Вт должен составлять - максимальное время активации (мощность включена) - 5 минут, минимальное время деактивации (мощность выключена) - 5 минут.

Возрастной контингент пациентов – от 5 лет, масса пациентов – от 15 кг.

Технические данные

Технические характеристики аппарата

Аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-2, БИТК.941612.008ТУ и комплекта документации БИТК.941612.008. Программное обеспечение RFG 6.0 от 01.08.2018 соответствует ГОСТ Р МЭК 62304-2013.

Электропитание аппарата осуществляется от сети переменного тока частотой 50 Гц с номинальным напряжением 220 В. Аппарат работоспособен при отклонении напряжения питания от номинального $\pm 10\%$.

Потребляемая мощность аппарата не более 300 ВА.

В цепи питания аппарата 220 В 50 Гц установлены два плавких предохранителя типа F (быстродействующие плавкие вставки) с номинальным током 2 А, номинальным напряжением 250В, размером 5x20 мм.

Габаритные размеры аппарата (ШхДхВ) 325x317x138 мм.

Масса аппарата со съемным шнуром питания (5.4 ± 0.3) кг, масса аппарата согласно комплектности (6.24 ± 0.4) кг.

После выключения и включения аппарата или после прерывания и восстановления подачи сетевого питания, выходная мощность для данных настроек регулятора выхода не увеличивается более чем на 20%, режим работы не изменяется, за исключением перехода в режим ожидания, при котором отсутствует выходная мощность.

Длина держателя нейтрального электрода ($2,7 \pm 0,2$) м.

Длина кабеля педали - ($5 \pm 0,2$) м.

Аппарат сохраняет работоспособность при следующих климатических условиях:

- температура окружающего воздуха от $+10\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $+35\text{ }^{\circ}\text{C}$;
- относительная влажность воздуха до 80% при температуре 25°C ;
- атмосферное давление (84,0-106,7) кПа или (630-800) мм рт. ст.

Аппарат обеспечивает следующие режимы работы:

CATH – режим для эндокардиальных воздействий с помощью АЭ, оснащенными температурными датчиками, аппарат обрабатывает два установленных параметра мощность и температуру.

Совместимые АЭ для режима CATH:

«Катетеры электрофизиологический для диагностики и лечения нарушений ритма сердца внутрисосудистый по ТУ 32.50.13-011-42371130-2017 в следующих вариантах исполнения: BIOTOK ABL.SS6Q252N4, BIOTOK ABL.SM6Q252N4, BIOTOK ABL.SL6Q252N4, BIOTOK ABL.SM75Q252N4, BIOTOK ABL.SL75Q252N4, BIOTOK ABL.SM75Q252N8, BIOTOK ABL.SL75Q252N8, BIOTOK ABL.SM75Q252J35 производства ООО «Л.М.Э. «Биоток», РФ.

Катетеры подключаются к аппарату при помощи кабеля соединительного BIOTOK 06TR или кабеля соединительного BIOTOK 06TC, входящие в комплект поставки катетеров.

Разъем PAG.M1.0GL.AC52RZ (тип REDEL 10-pin красный)

PEN1 – режим для эпикардиального воздействия с помощью инструмента типа зонд. В данном режиме аппарат работает только по установленной мощности.

Биполярные режимы - РЧ ток протекает через нагрузку между абляционных электродов:

- PEN2 - режим для эпикардимального воздействия с помощью инструмента типа зонд с двумя АЭ. В данном режиме аппарат работает только по установленной мощности.

- JAW2 - режим для эпикардимального воздействия с помощью инструмента типа зажим с двумя АЭ. В данном режиме аппарат работает только по установленной мощности.

Биполярный режим с коммутацией JAW4 - Режим с коммутацией для эпикардимального воздействия с помощью инструмента типа зажим с АЭ. В данном режиме аппарат работает только по установленной мощности, при этом ВЧ ток поочередно коммутируется между двумя парами АЭ с частотой $(2,5 \pm 1)$ Гц.

Аппарат обеспечивает автоматический выбор режима в зависимости от подключенного к нему инструмента.

Аппарат обеспечивает следующие параметры выходного ВЧ тока:

- частота (440 ± 11) кГц;

- номинальная выходная мощность 100 Вт на нагрузке сопротивлением 100 Ом в режиме CATH;

- номинальная выходная мощность 50 Вт на нагрузке сопротивлением 100 Ом в режимах работы: PEN1, PEN2, JAW2, JAW4;

- форма выходного сигнала в режимах работы CATH, PEN1, PEN2, JAW2, JAW4 синусоидальная, при этом значение среднеквадратичного уровня сигнала не отличается от уровня 0,707 амплитуды сигнала более чем на 10 %.

Максимальное пиковое выходное напряжение ВЧ выхода должно быть не более 225 В для всех режимов работы аппарата. Максимальное номинальное напряжение абляционных электродов хирургического инструмента (внутрисосудистых катетеров, электрохирургических зажимов и зондов) должно быть равно или более максимального пикового выходного напряжения ВЧ выхода.

Аппарат работает в диапазоне активных нагрузок:

Номинальная нагрузка:

- В режиме CATH от 70 до 200 Ом, выходная мощность при этом изменяется от 0 до 100 Вт;

- В режимах PEN1, PEN2, JAW2, JAW4 от 35 до 300 Ом, выходная мощность при этом изменяется от 0 до 50 Вт;

- Аппарат обеспечивает поддержание установленного значения выходной мощности. Аппарат должен обеспечить поддержание установленного значения выходной мощности. Отклонение мощности от установленного значения не должно превышать: в режиме CATH в диапазоне от 0 до 20 Вт – ± 2 Вт, в диапазоне свыше 20 до 100 Вт – ± 10 %; в режиме PEN1 в диапазоне от 0 до 20 Вт – ± 2 Вт, в диапазоне свыше 20 до 50 Вт – ± 10 %; в режимах PEN2, JAW2, JAW4 в диапазоне от 0 до 20 Вт – ± 2 Вт, в диапазоне свыше 20 до 50 Вт – ± 10 %.

Среднеквадратичное значение тока в нагрузке не превышает 1,6 А.

Аппарат обеспечивает ограничение по току в диапазоне от 0 до нижней границы номинальной нагрузки в режиме CATH до 70 Ом; в режиме PEN1 до 35 Ом; в режимах PEN2, JAW2, JAW4 до 35 Ом. Аппарат обеспечивает ограничение по напряжению выше границы рабочего диапазона в режиме CATH свыше 200 Ом; в режиме PEN1 свыше 300; в режимах PEN2, JAW2, JAW4 свыше 300 Ом.

В режиме CATH при нагрузке более 270 Ом выходная мощность менее 10 Вт или отключается не позднее 5-ой секунды от начала воздействия;

В режимах PEN1, PEN2, JAW2, JAW4 при нагрузке более 550 Ом выходная мощность менее 10 Вт.

Аппарат в режиме CATH обеспечивает автоматическое регулирование выходной мощности без превышения установленных значений с целью поддержания установленного значения температуры: в диапазоне от 30 до 50 °С с относительным отклонением не более ± 10 %; в диапазоне свыше 50 до 99 °С с относительным отклонением не более ± 5 %.

Величина выходной мощности аппарата задается от 0 до 100 Вт в режиме CATH и от 0 до 50 Вт в режимах PEN1, PEN2, JAW2, JAW4.

Аппарат автоматически определяет тип температурного (термистор или термопара) датчика у подключенного инструмента.

Значение установленной температуры задается в диапазоне от 30 до 99 °C.

Время продолжительности воздействия задается в диапазоне от 10 до 300 с.

Аппарат обеспечивает индикацию на дисплее:

- импеданса выходной цепи в режимах PEN1, PEN2, JAW2, JAW4 в диапазоне сопротивлений от 35 до 300 Ом;
- импеданса выходной цепи в режиме CATH в диапазоне сопротивлений от 70 до 200 Ом с относительной погрешностью не более $\pm 15\%$ при выходной мощности более 5Вт;
- импеданса выходной цепи в режиме CATH без включения выходной мощности в диапазоне сопротивлений от 70 до 200 Ом с относительной погрешностью не более $\pm 20\%$;
- температуры датчика абляционного электрода в режиме CATH в диапазоне от 30 до 99 °C с относительной погрешностью не более $\pm 3\%$; влияние выходной мощности на канал регистрации температуры не вызывает изменение показаний температуры более чем на 2 градуса;
- выходной мощности; отклонение индикации выходной мощности не превышает: в режиме CATH в диапазоне от 0 до 20 Вт – ± 2 Вт, в диапазоне свыше 20 до 100 Вт – $\pm 10\%$; в режиме PEN1 в диапазоне от 0 до 20 Вт – ± 2 Вт, в диапазоне свыше 20 до 50 Вт – $\pm 10\%$; в режимах PEN2, JAW2, JAW4 в диапазоне от 0 до 20 Вт – ± 2 Вт, в диапазоне свыше 20 до 50 Вт – $\pm 10\%$;
- времени продолжительности воздействия в диапазоне от 10 до 300 с точностью не менее ± 1 с.

В биполярном режиме с коммутацией пар АЭ JAW4, аппарат имеет защитную функцию снижения выходной мощности при повышении импеданса в цепи нагрузки.

- Малое изменение импеданса. Если после 10-ой секунды от начала воздействия значение импеданса активной цепи превысило на (2 ± 1) Ом его минимальное значение, которое так же определяется после 10-ой секунды воздействия, то аппарат, не позднее чем через 3 секунды после наступления данного события, ограничивает выходную мощность на уровне 75 % от установленного значения с ошибкой не более ± 3 Вт для соответствующей пары АЭ.

- Большое изменение импеданса. Если после второй секунды от начала воздействия импеданс нагрузки увеличился более чем на 7 ± 1 Ом за время не более чем (250 ± 50) мс, то аппарат ограничивает выходную мощность на уровне 50 % от установленного значения с ошибкой не более ± 3 Вт для соответствующей пары АЭ.

- Если для каждой пары АЭ произошло одно из вышеперечисленных событий, то не позднее чем через 3 секунды аппарат обеспечивает звуковую индикацию и отображение на дисплее сообщения о «трансмуральности повреждения».

Аппарат обеспечивает управление насосом ирригационным. Сопротивление между контактами разъема цепи управления насосом ирригационным: при включенной выходной мощности аппарата - не более 100 Ом; при отключенной выходной мощности аппарата - не менее 1 Мом (кабель для соединения входит в комплект поставки ирригационного насоса).

Аппарат обеспечивает связь с комплексом электрофизиологическим (далее ЭФИ) для передачи данных по температуре, мощности, активному сопротивлению, времени воздействия и приема команд для изменения параметров режима работы аппарата, таких как температура и мощность (кабель для соединения входит в комплект поставки комплекса электрофизиологического).

Максимально допустимое время установления рабочего режима после включения аппарата не более 3 мин.

Аппарат должен обеспечивать непродолжительный режим работы. Рабочий цикл при номинальной выходной мощности 100 Вт должен составлять - максимальное время активации

(мощность включена) - 5 минут, минимальное время деактивации (мощность выключена) - 5 минут.

Педаль активирует подачу ВЧ тока.

Световая индикация, звуковые сигналы и система сигнализации.

При включении аппарата должен загораться зелёный световой индикатор, встроенный в кнопку включения питания.

Сигнал наличия выходной мощности.

Аппарат обеспечивает сопровождение звуковым сигналом наличие выходной мощности. Частота основного тона (1000 ± 100) Гц, длительность звукового сигнала (270 ± 27) мс, период повторения звукового сигнала (1000 ± 100) мс. Уровень громкости звукового сигнала на расстоянии 1 м от аппарата в направлении передней панели не менее 65 дБА. Аппарат обеспечивает сопровождение прерывистым световым сигналом желтого цвета наличие выходной мощности с частотой мигания ($1 \pm 0,1$) Гц.

Информационные сигналы. Аппарат обеспечивает подачу одиночного информационного звукового сигнала в следующих случаях: достижение установленного значения времени воздействия (TIME LIMIT), определения «Трансмуральности повреждения» в режиме работы «JAW4» (TRANSMURAL) и сигнал смены режима работы. Частота основного тона (700 ± 70) Гц, длительность звукового сигнала (300 ± 30) мс. Уровень громкости звукового сигнала на расстоянии 1 м от аппарата в направлении передней панели не менее 65 дБА. Аппарат обеспечивает визуальное предупреждение зелёного цвета.

Сигнал опасности с высоким приоритетом. Аппарат обеспечивает прерывистый звуковой сигнал опасности с высоким приоритетом при наличии неконтролируемого РЧ напряжения или тока в активной цепи (ERROR GENERATOR). Количество импульсов 10. Частота основного тона (1000 ± 50) Гц, длительность серии импульсов ($4,2 \pm 0,4$) с. Продолжительность каждого импульса (165 ± 16) мс. Интервалы между 1 и 2, 2 и 3, 4 и 5, 6 и 7, 7 и 8, 9 и 10 импульсами (125 ± 12) мс. Интервалы между 3 и 4, 8 и 9 импульсами (415 ± 41) мс. Интервал между 5 и 6 импульсами (970 ± 97) мс. Интервал между сериями импульсов (10 ± 1) с. Уровень громкости звукового сигнала на расстоянии 1 м от аппарата в направлении передней панели не менее 65 дБА. Аппарат при наличии ошибки с высоким приоритетом обеспечивает световой сигнал красного цвета с частотой мигания ($2 \pm 0,5$) Гц, а так же визуальное предупреждение красного цвета.

Сигнал опасности с низким приоритетом. Аппарат обеспечивает прерывистый звуковой сигнал опасности с низким приоритетом в следующих случаях:

OVER TEMPERATURE - превышение установленного значения температуры;

PEDAL IS ON - педаль нажата во время включения аппарата;

BUTTON RF POWER IS ON - кнопка RF Power нажата во время включения аппарата;

OVER POWER - превышение выходной мощности от установленного значения более чем на 20% или на 5 Вт.

Количество импульсов 2. Частота основного тона (900 ± 50) Гц, длительность серии импульсов (400 ± 40) мс. Продолжительность каждого импульса (125 ± 12) мс. Интервал между импульсами (150 ± 15) мс. Интервал между сериями импульсов (20 ± 2) с. Уровень громкости звукового сигнала на расстоянии 1 м от аппарата в направлении передней панели не менее 65 дБА. Аппарат при наличии сигнала опасности с низким приоритетом обеспечивается непрерывный световой сигнал желтого цвета, а так же визуальное предупреждение желтого цвета.

Звуковая и световая тревожная сигнализация. Аппарат обеспечивает прерывистую звуковую сигнализацию в следующих случаях:

CHECK INDIFFERENT ELECTRODE - плохое качество наложения или обрыв НЭ;

HIGH IMPEDANCE - высокий импеданс в цепи воздействия;

OVERHEATING, WAIT - перегрев внутренних компонентов аппарата;

Количество импульсов 2. Частота основного тона (600 ± 50) Гц, длительность серии импульсов (600 ± 60) мс. Продолжительность каждого импульса (200 ± 20) мс. Интервал между импульсами (200 ± 20) мс. Уровень громкости звукового сигнала на расстоянии 1 м от аппарата в направлении передней панели не менее 65 дБА. Аппарат обеспечивает при возникновении

тревожной сигнализации прерывистый световой сигнал желтого цвета с частотой мигания $(1,5 \pm 0,1)$ Гц, а так же визуальное предупреждение красного цвета.

На рисунках ниже представлены диаграммы выходной мощности в диапазоне активных нагрузок.



а)



б)

Рисунок 1 Зависимость выходной мощности от установленной



а)

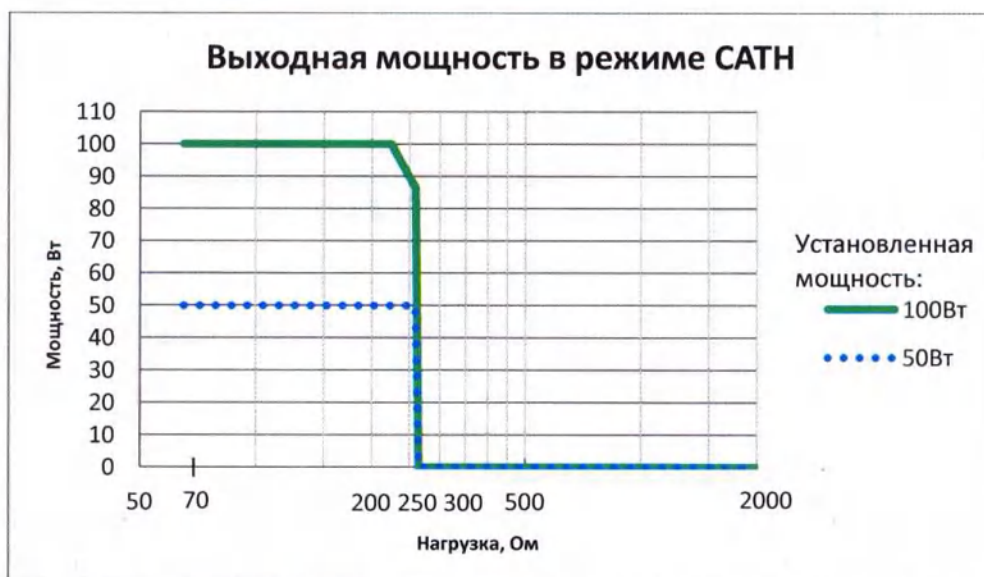


б)

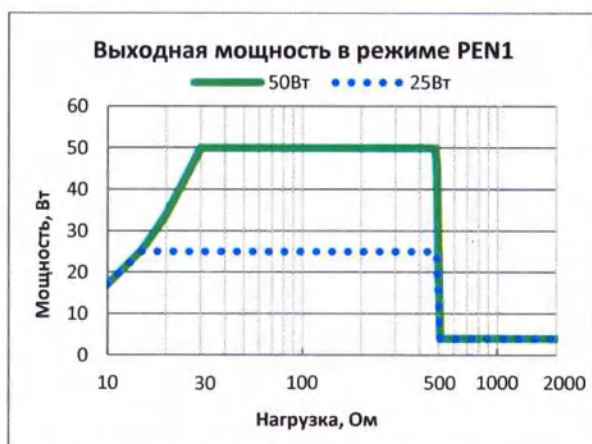


в)

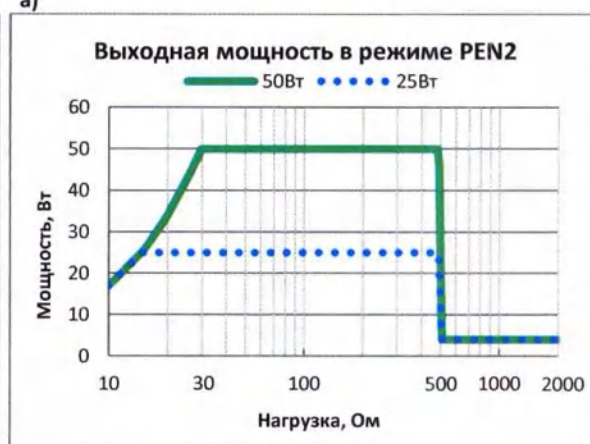
Рисунок 2 Зависимость выходной мощности от установленной



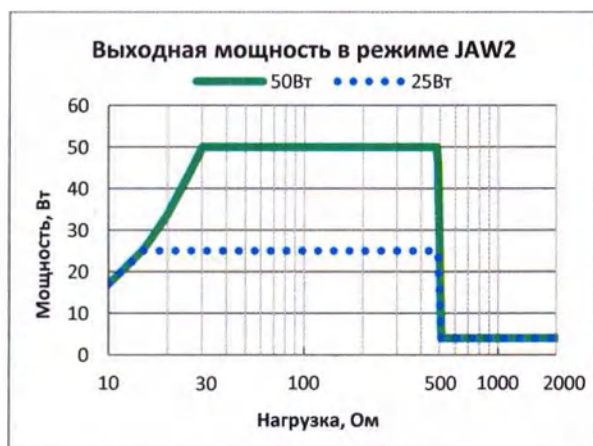
а)



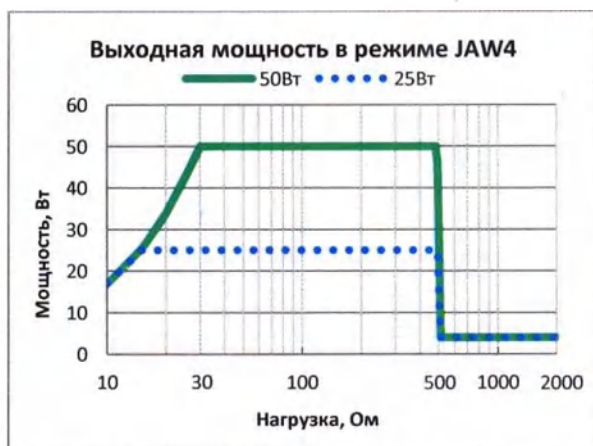
б)



в)



г)



д)

Рисунок 3 Зависимость выходной мощности от нагрузки

Безопасность, эксплуатационные характеристики и надежность

Аппарат по требованиям безопасности соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-2.

По степени защиты от опасностей поражения электрическим током аппарат относится к классу I с рабочей частью CF с защитой от разряда дефибриллятора по ГОСТ Р МЭК 60601-1 при этом длительные токи утечки и дополнительные токи в цепи пациента должны измеряться с неактивированным высокочастотным (далее ВЧ) выходом, но таким образом, чтобы не возбуждались низкочастотные токи утечки.

Уровни ВЧ токов утечек должны соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-2 для нейтрального электрода изолированного от земли по высокой частоте.

Аппарат имеет защиту от влияния короткого замыкания АЭ и холостого хода.

Аппарат снабжен монитором качества контакта, обеспечивающим выключение выходной мощности. Монитор качества контакта используется для «электрода нейтрального (возвратного) электрохирургического, одноразового использования, нестерильного, разделенного для пациента массой более 15 кг, исполнение 2» производства ООО «ФОТЕК», РФ.

Аппарат в ходе воздействия отключит выходную мощность:

- при достижении установленного значения времени воздействия с отклонением не более чем 1 секунда;
- в режиме CATH при превышении импеданса более 270 Ом, но не позднее 5-ой секунды от начала воздействия;
- В режимах PEN1, PEN2, JAW2, JAW4 при нагрузке более 550 Ом;

При наличии неконтролируемого высокочастотного напряжения и тока в активной цепи пациента без включения выходной мощности более 2-х секунд аппарат блокирует свою дальнейшую работу и обеспечивает подачу звуковой и световой сигнализации.

При включении, аппарат проводит автоматическое тестирование генератора радиочастотного на внутренней нагрузке ($100 \pm 10\%$) Ом. Тестирование считается пройденным успешно, если при подаче выходной мощности на внутреннюю нагрузку расчетный импеданс составил ($100 \pm 10\%$) Ом.

Температура наружных поверхностей аппарата не должна превышать 56 °C.

Руководство и декларация производителя по электромагнитной совместимости

Генератор радиочастотной абляции «Биоток» по электромагнитной совместимости (далее ЭМС) соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Генератор радиочастотной абляции «Биоток» соответствует СИСПР 11, группа 1, если он включен и находится в режиме ожидания без активации ВЧ выхода. Генератор радиочастотной абляции «Биоток» является изделием класса А.



Генератор радиочастотной абляции «Биоток» требует специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС). Его установку и ввод в эксплуатацию необходимо осуществлять в соответствии с информацией по ЭМС, изложенной в данном руководстве по эксплуатации и паспорте. Высокие уровни излучаемых или кондуктивных высокочастотных электромагнитных помех (ЭМП) от мощных либо близко расположенных источников высокой частоты или иного оборудования (переносные и мобильные средства радиочастотной связи) могут влиять на работу генератора радиочастотной абляции «Биоток».



Использование иных принадлежностей и кабелей, помимо перечисленных ниже, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или к снижению помехоустойчивости оборудования.

Держатель нейтрального электрода «Моно- и биполярные БИТК.685611.203 инструменты, нейтральные электроды, кабели и держатели инструментов и электродов для электрохирургических высокочастотных (ЭХВЧ) аппаратов по ТУ 9444-010-41747567-2005 в составе: - держатели нейтральных электродов к электрохирургическим генераторам различных производителей» ФСР 2010/07374 от 08.04.2010, длина 2м

Кабель связи UTP, длина 2м.

Кабель питания, длина 1,8м.

Педаль, длина 5м.

Провод выравнивания потенциалов, длина 5 м

Коммутационный кабель U/UTP категория 5е, 4 пары проводов с разъемами 8P8C CEE 7/7 - IEC 320 C13 FS-4, Camsco Electric Co, Ltd, Тайвань БИТК.685611.002-5

Показатели электромагнитной совместимости аппарата находятся в пределах, установленных для устройств медицинского назначения стандартом ГОСТ Р МЭК 60601-1-2. Эти пределы установлены для обеспечения защиты от вредных помех в медицинском учреждении. Тем не менее, высокие уровни излучаемых или кондуктивных высокочастотных электромагнитных помех (ЭМП) от мощных либо близко расположенных источников высокой частоты могут вызвать нарушение нормального функционирования. Свидетельством такого нарушения может быть, отказ в работе аппарата и иные проявления неправильного функционирования.

При возникновении таких нарушений предпримите следующие действия:

- Выключите и снова включите расположенное по близости оборудование, чтобы выявить устройство, вызывающее нарушение.
- Переместите вызывающее помехи оборудование в другое место или разверните его.

- Увеличьте расстояние между вызывающим помехи оборудованием.
- Используйте только медицинское оборудование, соответствующее стандарту ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Генератор радиочастотной абляции «Биоток» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСР 11	Группа 1	Генератор радиочастотной абляции «Биоток» использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСР 11	Класс А	
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	Генератор радиочастотной абляции «Биоток» пригоден для применения в любых местах размещения, исключая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Генератор радиочастотной абляции «Биоток» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода/ вывода	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода/ вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5\% U_n$ (провал напряжения $> 95\% U_n$) в течение 0,5 периода $40\% U_n$ (провал напряжения $60\% U_n$) в течение 5 периодов $70\% U_n$ (провал напряжения $30\% U_n$) в течение 25 периодов $< 5\% U_n$ (провал напряжения $> 95\% U_n$) в течение 5 с	$< 5\% U_n$ (провал напряжения $> 95\% U_n$) в течение 0,5 периода $40\% U_n$ (провал напряжения $60\% U_n$) в течение 5 периодов $70\% U_n$ (провал напряжения $30\% U_n$) в течение 25 периодов $< 5\% U_n$ (провал напряжения $> 95\% U_n$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю генератора радиочастотной абляции «Биоток» необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Примечание - U_n - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Генератор радиочастотной абляции «Биоток» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю генератора радиочастотной абляции «Биоток» следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытат. уровень по МЭК 60601	Уровень соотв.	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3В 3В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом генератора радиочастотной абляции «Биоток», включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = \left[\frac{3.5}{f_1} \right] \sqrt{P},$ $d = \left[\frac{3.5}{f_1} \right] \sqrt{P},$ (от 80 до 800 МГц); $d = \left[\frac{7}{f_1} \right] \sqrt{P},$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d - рекомендуемый пространственный разнос в метрах^{б)}; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{а)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{б)}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения генератора радиочастотной абляции «Биоток» превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой генератора радиочастотной абляции «Биоток» с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение генератора радиочастотной абляции «Биоток».			

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3В/м.

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом

Генератор радиочастотной абляции «Биоток» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь генератора радиочастотной абляции «Биоток» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и генератором радиочастотной абляции «Биоток», как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1.2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1.2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2.3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.38	0.37	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	11.5	11.5	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
3. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Покрытия

Металлические части изделий должны быть изготовлены из коррозионно-стойких материалов или защищены от коррозии защитными или защитно-декоративными покрытиями по ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.303

Лакокрасочные покрытия должны удовлетворять требованиям ГОСТ 9.401 для группы условий. Наружные поверхности составных частей аппарата и держателя нейтрального электрода устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113 химическим методом (протираанием салфеткой 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего синтетического средства по ГОСТ 25644)

Устойчивость к внешним воздействиям, транспортирование и хранение

Аппарат сохраняет работоспособность при следующих климатических условиях:

- температура окружающего воздуха от +10 °С до +35 °С;
- относительная влажность воздуха до 80% при температуре 25°С;
- атмосферное давление (84,0-106,7) кПа или (630-800) мм рт. ст.

Аппарат при эксплуатации устойчив к климатическим воздействиям по ГОСТ 15150 для климатического исполнения УХЛ4.2.

Аппарат при транспортировании в транспортной упаковке устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 при транспортировании для условий хранения 5 по ГОСТ 15150 и в процессе хранения – 2 по ГОСТ 15150 .

Комплектность

Таблица 1 Комплектность

Генератор радиочастотной абляции «Биоток» БИТК.941612.008ТУ в составе:	Обозначение документа	Кол-во шт.
1. Генератор радиочастотный	БИТК.941612.008	1
2. Педаль	FS-4, Camsco Electric Co, Ltd, Тайвань	1
3. Держатель нейтрального электрода «Моно- и биполярные инструменты, нейтральные электроды, кабели и держатели инструментов и электродов для электрохирургических высокочастотных (ЭХВЧ) аппаратов по ТУ 9444-010-41747567-2005 в составе: - держатели нейтральных электродов к электрохирургическим генераторам различных производителей»	ФСР 2010/07374 от 08.04.2010	1
4. Электрод нейтральный (возвратный), электрохирургический, одноразового использования, нестерильный ШГИД.942416.002ТУ. Электрод нейтральный (возвратный) электрохирургический, одноразового использования, нестерильный, разделенный для пациента массой более 15 кг, исполнение 2, производства ООО «ФОТЕК», РФ	РЗН 2019/8830 от 23.08.2019	5
5. Кабель питания	CEE 7/7 - IEC 320 C13	1
6. Кабель связи UTP 2 м	Коммутационный кабель U/UTP категория 5е, 4 пары проводов с разъемами 8P8C	1
7. Провод выравнивания потенциалов 5 м	БИТК.685611.002-5	1
8. Эксплуатационная документация:		
8.1. Паспорт	БИТК.941612.008ПС	1
8.2. Руководство по эксплуатации	БИТК.941612.008РЭ	1

Блок-схема и принцип действия

Аппарат представляет собой источник тока радиочастоты (РЧ). Эффект деструкции основан на обеспечении достаточного нагрева биологических тканей узким потоком тока РЧ в месте прикосновения активного электрода аппарата.

Аппарат обеспечивает деструкцию тремя способами:

1. Монополярный. Напряжение РЧ прикладывается между активным электродом, вводимым в сердце и нейтральным электродом, находящимся под лопаткой пациента;
2. Биполярный. Напряжение РЧ прикладывается между двумя электродами, приложенными к ткани сердца;
3. Биполярный с коммутацией. Напряжение РЧ поочередно коммутируется между двух пар электродов с частотой переключения равной 2,5Гц, которые приложены к ткани сердца.

Блок-схема аппарата показана на рисунке (Рисунок 4).

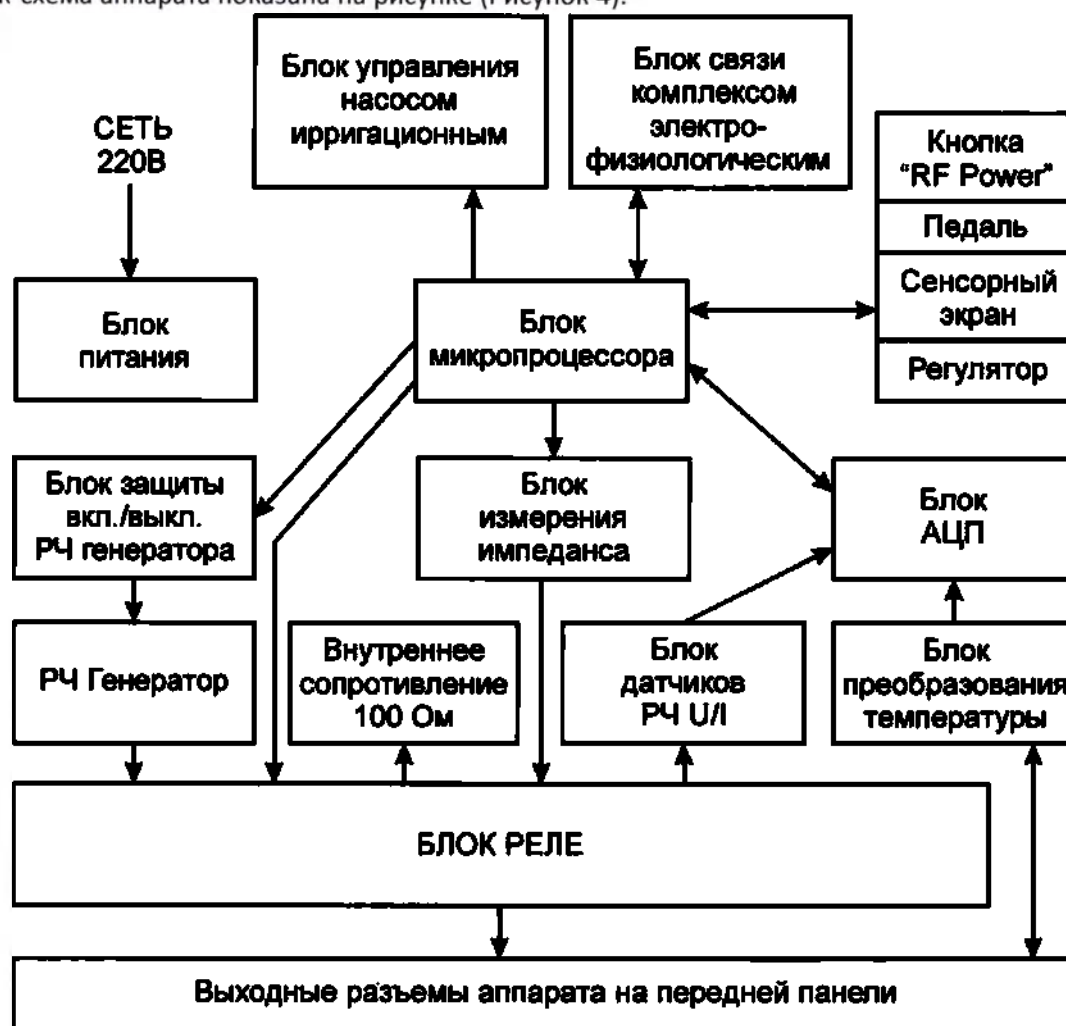


Рисунок 4 Блок схема аппарата

Блок питания обеспечивает различные уровни постоянных напряжений для всех блоков аппарата. Блок выполнен по схеме импульсного преобразователя напряжения.

Блок микропроцессора представляет собой компонент с высокой степенью интеграции – ARM микроконтроллер. Данный блок оснащен программным обеспечением, посредством которого он управляет основными блоками, тем самым реализуя всю функциональность аппарата.

Блок управления ирригационным насосом выполняет функцию реле для включения / выключения насоса ирригационного. Во время подачи мощности в монополярном режиме цепь управления насосом замыкается для его пуска, в остальных случаях цепь находится в разомкнутом состоянии, т.е. эмулирует датчик включения (педаль).

Блок связи с ЭФИ обеспечивает связь по протоколу UDP с электрофизиологической системой. Аппарат передает данные о режиме работы, и принимает команды для изменения своих параметров от системы ЭФИ.

Панель управления состоит из:

- **Кнопка «RF power»** – для включения/выключения подачи мощности на электроды;
- **Педаль** – для включения/выключения подачи мощности на электроды;
- **Сенсорный экран** – для индикации режима работы в цифровом и графическом виде, а так же для выбора и изменения параметров работы;
- **Ручка регулятора** – для изменения выбранного параметра работы аппарата.

Блок защиты вкл./выкл. РЧ генератора – служит для предотвращения опасных ситуаций связанных со случайным пуском РЧ генератора.

РЧ генератор – источник РЧ тока.

Внутреннее сопротивление 100 Ом – нагрузочное сопротивление для тестирования РЧ генератора во время включения аппарата.

Блок измерения импеданса обеспечивает измерение импеданса монополярной цепи во время отключенной РЧ мощности.

Блок реле обеспечивает коммутацию выхода РЧ генератора и блока измерения импеданса на соответствующие разъемы, в зависимости от режима работы аппарата.

Блок датчиков РЧ U/I представляет собой набор датчиков РЧ напряжений и токов, с помощью которых, обеспечивается контроль над работой РЧ генератора.

Блок преобразования температуры представляет собой усилитель сигналов датчиков температуры АЭ.

Блок АЦП – аналого-цифровой преобразователь, преобразует уровни напряжений блока преобразования температур, блока датчиков РЧ U/I, блока измерения импеданса в цифровой код для обработки блоком микропроцессора.

Рабочей частью аппарата являются разъемы на передней панели аппарата.

Техническое обслуживание

С целью обеспечения нормальной работы и сохранения исправности аппарата в течение всего периода его эксплуатации должно проводиться техническое обслуживание. Содержание работ, методика их проведения, периодичность приведены в таблице.

При вскрытии аппарата и проведении технического обслуживания (ремонта) соблюдать следующие меры безопасности:

К самостоятельной работе по проведению технического обслуживания аппарата допускаются лица не моложе 18 лет, прошедшие медицинское освидетельствование, специальное обучение и успешно прошедшие проверку знаний согласно "Правилам техники безопасности при эксплуатации электроустановок", а также прошедшие инструктаж по технике безопасности при работе с радиоэлектронным оборудованием на 2-3 квалификационную группу.

Техническое обслуживание аппарата производить на специальном оборудованном рабочем столе (стенде), имеющем розетки для подключения аппарата и измерительных приборов. Применяемая для проверок аппаратура должны иметь действующие сроки поверки. Все измерительные приборы, используемые при испытаниях, должны быть проверены. Проверять и ремонтировать аппарат под напряжением разрешается в тех случаях, когда выполнение работ в отключенном аппарате невозможно (измерение режимов, нахождение плохих контактов, настройка).

Содержание работ и методика их проведения

Содержание работ и методика их проведения	Технические требования	Приборы контрольно-измерительные	Период проведения не реже
1. Внешний осмотр устройства. При проведении внешнего осмотра проверить: - отсутствие механических повреждений, влияющих на работоспособность устройства; - наличие и прочность крепления органов управления их положений; - прочность крепления разъемных соединений; - чистота гнезд, разъемов; - состояние держателя НЭ; - отсутствие отсоединившихся или слабо закрепленных элементов схемы (определяется на слух при наклонах устройства).			1 раз в 2 недели
2. Проверку целостности кабелей входящих в состав изделия	Соппротивление токоведущих жил должно быть не менее 0,2 Ом	B7-27A	1 раз в месяц

Текущий ремонт

Текущий ремонт выполняется для восстановления работоспособности аппарата, при котором производится замена или восстановление отдельных частей.

Качественный ремонт аппарата может произвести только представитель завода-изготовителя.

Вызов специалистов-ремонтников для принятия решения о необходимости и объеме проведения работ по ремонту производится в установленном порядке.

Возможные неисправности и способы их устранения

Простейшие неисправности и методы их устранения указаны в таблице.

Все прочие неисправности, не указанные в таблице, устраняются только специалистами предприятия-изготовителя.

Виды неисправности	Вероятная причина	Методы устранения
1. Аппарат не включается, индикаторы и дисплей не светятся.	Неисправен сетевой предохранитель	Проверить исправность предохранителей. Предохранители расположены на задней панели. В случае неисправности заменить. Тип предохранителей: два плавких предохранителя типа F (быстродействующие плавкие вставки) с номинальным током 2 А, номинальным напряжением 250В, размером 5х20 мм. (F2.0A/250В)
2. Вывод сообщения «PEDAL IS ON» или «BUTTON RF POWER IS ON»	1) Нажата кнопка RF POWER на передней панели аппарата. 2) Нажата или неисправна педаль	Отожмите кнопку RF POWER. Отожмите или отключите педаль от аппарата.
После включения аппарата при прохождении самотестирования выводится сообщение «ERROR GENERATOR»	Перед включением аппарат находился вне нормальных условиях*	Поместите аппарат в нормальные условия и выдержите длительное время.

*- Нормальные климатические условия:

- температура окружающего воздуха от +10 °С до +35 °С;
- относительная влажность воздуха до 80% при температуре 25°С;
- атмосферное давление (84,0-106,7) кПа или (630-800) мм рт. ст.

Замена плавких предохранителей

Внимание! Перед заменой плавких предохранителей отсоедините провод питания от сети питания 220В и от аппарата, установите тумблер выключателя в выключенное положение - О.

В цепи питания аппарата 220 В 50 Гц установлены два плавких предохранителя типа F (быстродействующие плавкие вставки) с номинальным током 2 А, номинальным напряжением 250В, размером 5х20 мм. (F2.0A/250В).

Держатель предохранителей находится на задней панели аппарата между разъемом для сетевого питания 220В и тумблером I-O.

Для замены потребуется инструмент - плоская отвертка 2 штуки.

С помощью отверток сверху и снизу держателя отогните язычки-защелки вовнутрь одновременно и вытащите держатель предохранителей. Замените предохранители и вставьте держатель обратно в разъем.

Хранение

Перед постановкой аппарата на хранение он должен быть упакован по ГОСТ Р 50444.

Перед упаковкой металлические поверхности составных частей, не имеющие лакокрасочных покрытий, должны быть обезжирены и упакованы в оберточную бумагу и полиэтиленовые герметичные пакеты, с применением технического силикагеля (вариант защиты ВЗ-10, вариант упаковки ВУ-5 по ГОСТ 9.014).

Части аппарата и эксплуатационные документы необходимо упаковать в герметичные пакеты из полиэтиленовой пленки. Входящие в комплект поставки аппарата составные части, принадлежности и запасные части необходимо упаковать в потребительскую тару (штатные картонные упаковки), которые затем должны быть уложены с применением уплотнителей в транспортную тару - ящики из листовых древесных материалов по ГОСТ 5959.

В качестве транспортной тары допускается применение ящиков из гофрированного картона по ГОСТ 9142. Швы ящиков должны быть оклеены скотчем. Ящики должны быть выложены внутри влагонепроницаемым материалом по ГОСТ 2697 или ГОСТ 515. Допускается составные части помещать в мешки из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и укладывать в ящики без прокладки влагонепроницаемым материалом.

Прибор в упаковке может храниться в закрытом помещении с естественной вентиляцией без искусственно регулируемых климатических условий (где колебания температуры и влажности воздуха существенно меньше, чем на открытом воздухе) при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 40°C и относительной влажности не более 98 % при температуре 25°C (условия хранения 2 по ГОСТ 15150-69).

Предельный срок защиты без переконсервации в условиях хранения - 5 лет.

Транспортирование

Части аппарата и эксплуатационные документы необходимо упаковать в герметичные пакеты из полиэтиленовой пленки и поместить в потребительскую тару, которые затем должны быть уложены в транспортную тару с применением уплотнителей. Транспортная тара должна исключать возможность произвольного перемещения упакованных в потребительской таре составных частей аппарата.

Размещение и крепление ящиков с аппаратом должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения ящиков и ударов их друг от друга и о стенки транспортных средств. При транспортировании аппарат устойчив к воздействию температур от минус 50 до плюс 50°C. (условия хранения 5 по ГОСТ 15150-69).

На ящике должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Верх» и указаны условные обозначения допустимых условий хранения.

Аппарат в упаковке транспортируют всеми видами транспортных средств и правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.



ВНИМАНИЕ! После транспортировки или хранения при отрицательных температурах необходимо перед включением выдержать прибор при комнатной температуре не менее 12 часов в упакованном состоянии.



Аппарат с составными частями и кабелями относится к медицинским отходам класса А и по окончании срока службы подлежит утилизации. Аппарат с составными частями не подлежит утилизации вместе с другими бытовыми отходами, он должен быть утилизирован в специально предназначенном для этого месте. При необходимости вывода оборудования из эксплуатации обращайтесь к производителю или другой лицензированной компании, занимающейся утилизацией отходов.

Утилизация электроприборов и электронного оборудования осуществляется в соответствии с действующим законодательством и иными нормативными актами.

Документ, регламентирующий утилизацию медицинских отходов: 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"

Аппарат не содержит веществ I и II классов опасности.

Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие аппарата техническим условиям при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Срок гарантии устанавливается 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию аппарата. Срок хранения не более 6 месяцев до начала эксплуатации.

В течении гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно производит ремонт аппарата, а также в случае необходимости, замену деталей и узлов.

Свидетельство о приемке

Генератор радиочастотной абляции «Биоток» БИТК.941612.008ТУ заводской номер _____ соответствует техническим условиям БИТК.941612.008ТУ и признан годным к эксплуатации.

Дата выпуска

М.П.

Личные подписи и оттиски клейм лиц,
ответственных за приемку:

Адрес предприятия ООО Л.М.Э. «БИОТОК»:
634034, г.Томск, ул. Красноармейская, 118
тел./факс (382-2) 555991

Сведения об упаковке

Генератор радиочастотной абляции «Биоток» БИТК.941612.008ТУ
Заводской номер _____ упакован
ООО Л.М.Э. «БИОТОК» 634034, г.Томск, ул. Красноармейская, 118

Дата упаковки

Упаковку произвел

Учет неисправностей при эксплуатации

Дата и время отказа издел. или его состав. части. Режим работы, характер нагрузки	Характер Неисправности	Причина неисправности	Принятые меры по устранен.неисправ., расход ЗИП и отметка о направ. рекламации	Должность, фам. и подпись лица,ответств. за устранение неисправности	Примечание

Учет технического обслуживания

Дата	Вид технического обслуживания	Замечания о техническом состоянии	Должн., фам. и под.ответ. лица

Гарантийный талон

Корешок талона № 1

на гарантийный ремонт
Генератора радиочастотной абляции «Биоток» БИТК.941612.008ТУ.

Заводской номер _____ изъят _____ 20 ____ г.

Представитель
ремонтного предприятия _____ фамилия, подпись

----- линия отреза -----

Предприятие

ТАЛОН № 1

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
Генератора радиочастотной абляции «Биоток» БИТК.941612.008ТУ.

Заводской номер и дата выпуска _____
(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретён _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введён в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

_____ города _____

Подпись и печать руководителя
ремонтного предприятия

Подпись и печать руководителя
учреждения владельца

191
Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 29
(двадцать девять) листов
Директор ООО «И.М.» «Биоток»
Подпись И.И. Оферкин





ГЕНЕРАТОР РАДИОЧАСТОТНОЙ АБЛЯЦИИ «БИОТОК»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
БИТК.941612.008РЭ
V1.0

Оглавление

Введение	4
Показания к применению.....	5
Противопоказания.....	5
Побочные эффекты.....	5
Контактная информация.....	6
Символы, условные обозначения и сокращения	7
1. Указание мер безопасности.....	10
1.1. Общие требования безопасности.....	10
1.2. Предупреждения, относящиеся к эксплуатации.....	10
1.3. Предупреждения, относящиеся к нейтральному электроду	13
1.4. Предупреждения и меры предосторожности во время процедуры абляции	14
1.5. Электромагнитная совместимость	14
2. Описание аппарата	15
2.1. Технические характеристики и функциональные возможности	15
2.2. Блок-схема аппарата.....	18
2.3. Принцип действия.....	20
2.4. Выходная мощность и диапазон активных нагрузок.....	20
2.5. Контроль температуры и выходной мощности.....	22
2.6. Способы воздействия и режимы работы аппарата	23
Монополярный способ. Режимы CATH, PEN1.....	24
Биполярный способ. Режимы PEN2, JAW2	24
Биполярный с коммутацией пар полюсов АЭ. Режим JAW4	24
2.7. Измерение импеданса	26
2.8. Нейтральный электрод, инструкция по применению	27
2.9. Самотестирование аппарата	28
2.10. Коррекция показаний температурного датчика абляционного эндокардиального электрода	29
3. Органы управления и обозначения.....	29
3.1. Передняя панель.....	29
3.2. Задняя панель	31
3.3. Экран дисплея.	31
3.4. Сенсорные зоны экрана	32
3.5. Световая индикация, звуковые сигналы и система сигнализации.....	33
Включение аппарата	33
Сигнал наличия мощности.....	33
Информационные сигналы.....	33
Система сигнализации и опасные ситуации	33

3.6. Сообщения.....	36
4. Комплектность	37
4.1. Базовая комплектность аппарата	37
5. Подготовка аппарата к работе	39
5.1. Ввод в эксплуатацию	39
5.2. Монтаж	39
5.3. Подключение аппарата	40
5.4. Подготовка пациента.....	41
6. Порядок работы	41
7. Очистка и дезинфекция	43
7.1. Средства для очистки и дезинфекции.....	43
7.2. Процедура очистки и дезинфекции	44
8. Техническое обслуживание	45
9. Руководство и декларация производителя по электромагнитной совместимости	46
10. Хранение и транспортирование	47
11. Сведения об утилизации	49
12. Возможные неисправности и способы их устранения	49
13. Замена плавких предохранителей	50
14. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ.....	50

Дата последнего пересмотра эксплуатационной документации – 06.2022

Введение

Аппарат предназначен для генерации тока высокой частоты, который используется для нагрева тканей миокарда, находящихся в контакте с абляционными электродами (АЭ) хирургического инструмента (внутрисосудистых катетеров, электрохирургических зажимов или зондов), подключенного к выходным разъемам аппарата. Аппарат позволяет дозированно, с контролем поддержания уровня заданной мощности и/или температуры, регистрируемой с термодатчиков хирургического инструмента, воздействовать на ткани проводящей системы сердца с целью их абляции.

Метод радиочастотной абляции предполагает нагрев места контакта АЭ с миокардом при прохождении переменного электрического тока с частотой 440кГц. Повышение температуры свыше 45-50 градусов приводит к деструкции белковой ткани с изменением электрохимических свойств миокарда. Это делает ткань невозбудимой (отсутствует возможность деполяризации). Эффективность лечения медикаментозно-резистентных аритмий предполагает необратимость (устойчивость) произведенных изменений в миокарде.

Аппарат применяется в специализированных кардиологических и кардиохирургических отделениях медицинских учреждений во время хирургических операций по лечению медикаментозно-резистентных аритмий сердца методом радиочастотной абляции (РЧА абляции). Потребители медицинского изделия - врачи сердечно-сосудистые хирурги.

При использовании по назначению аппарат может подключаться к следующим совместимым медицинским изделиям:

«Комплекс для электрофизиологических исследований и электро-анатомического картирования многоканальный «Биоток», ТУ 9441-007-42371130-2016, № РЗН 2017/6616 от 21.12.2017, производства ООО «Л.М.Э. «Биоток», г.Томск, РФ.

«Насос ирригационный «Биоток» по БИТК.941629.009ТУ, № РЗН 2021/14191 от 30.04.2021, производства ООО «Л.М.Э. «Биоток», г.Томск, РФ.

«Катетер электрофизиологический для диагностики и лечения нарушений ритма сердца внутрисосудистый по ТУ 32.50.13-011-42371130-2017 в следующих вариантах исполнения:

- XVI. BIOTOK ABL.SS6Q252N4, в составе:
 1. Катетер.
 2. Кабель соединительный BIOTOK 06TR (при необходимости).
 3. Кабель соединительный BIOTOK 06TC (при необходимости).
 4. Руководство по эксплуатации и паспорт BIOTOK ABL.
- XVII. BIOTOK ABL.SM6Q252N4, в составе:
 1. Катетер.
 2. Кабель соединительный BIOTOK 06TR (при необходимости).
 3. Кабель соединительный BIOTOK 06TC (при необходимости).
 4. Руководство по эксплуатации и паспорт BIOTOK ABL.
- XVIII. BIOTOK ABL.SL6Q252N4, в составе:
 1. Катетер.
 2. Кабель соединительный BIOTOK 06TR (при необходимости).
 3. Кабель соединительный BIOTOK 06TC (при необходимости).
 4. Руководство по эксплуатации и паспорт BIOTOK ABL.
- XIX. BIOTOK ABL.SM75Q252N4, в составе:
 1. Катетер.
 2. Кабель соединительный BIOTOK 06TR (при необходимости).
 3. Кабель соединительный BIOTOK 06TC (при необходимости).
 4. Руководство по эксплуатации и паспорт BIOTOK ABL.
- XX. BIOTOK ABL.SL75Q252N4, в составе:
 1. Катетер.
 2. Кабель соединительный BIOTOK 06TR (при необходимости).

3. Кабель соединительный BIOTOK 06TC (при необходимости).
 4. Руководство по эксплуатации и паспорт BIOTOK ABL.
- XXI. BIOTOK ABL.SM75Q252N8, в составе:
1. Катетер.
 2. Кабель соединительный BIOTOK 06TR (при необходимости).
 3. Кабель соединительный BIOTOK 06TC (при необходимости).
 4. Руководство по эксплуатации и паспорт BIOTOK ABL.
- XXII. BIOTOK ABL.SL75Q252N8, в составе:
1. Катетер.
 2. Кабель соединительный BIOTOK 06TR (при необходимости).
 3. Кабель соединительный BIOTOK 06TC (при необходимости).
 4. Руководство по эксплуатации и паспорт BIOTOK ABL.
- XXIII. BIOTOK ABL.SM75Q252J35, в составе:
1. Катетер.
 2. Кабель соединительный BIOTOK 06TR (при необходимости).
 3. Кабель соединительный BIOTOK 06TC (при необходимости).
 4. Руководство по эксплуатации и паспорт BIOTOK ABL.»
- производства ООО «Л.М.Э. «Биоток», РФ, РЗН 2018/7811 от 09.11.2018.

Показания к применению

Аппарат показан к применению для доставки радиочастотной энергии при выполнении абляции участков сердца, провоцирующих тахикардию, возникающие вследствие дополнительных путей проведения или эктопических очагов автоматизма. К числу аритмий, для которых показано применение технологии лечения методом РЧА относятся синдром Вольфа-Паркинсона-Уайта (WPW), атриовентрикулярная узловая реципрокная тахикардия (АВУРТ), синоатриальная реципрокная тахикардия (САРТ), реципрокная наджелудочковая тахикардия (атриовентрикулярная (АВ) - узловая или с участием дополнительных путей проведения), очаговая предсердная тахикардия, трепетание предсердий, очаговая идиопатическая желудочковая тахикардия (ЖТ из выходного тракта правого желудочка, септальная ЖТ или ЖТ с циркуляцией возбуждения по ножкам пучка Гиса), а также фибрилляция предсердий (ФП).

Противопоказания

Для пациентов с электрокардиостимулятором или другими активными имплантатами существует вероятная опасность, связанная с возможным влиянием на работу электрокардиостимулятора или возможным его повреждением. Противопоказано использование аппарата во время хирургических операций на сердце у пациентов с активной системной инфекцией, с использованием транссептального доступа у пациентов с тромбами в левом предсердии, с миксомой межпредсердной перегородки и ретроградного трансаортального доступа у пациентов патологией аортального клапана.

Побочные эффекты

Побочные эффекты, которые могут возникнуть при проведении РЧА абляции сердца: нарушение целостности тканей миокарда при абляции (возникновение кратеров, дыр) за счет вскипания межтканевых и внутриклеточных жидкостей в глубине ткани; формирование тромбов и их перенос с током крови; стеноз легочных вен; сбой в работе проводящей системы сердца, усугубляющего аритмию и требующего имплантации водителя ритма; ожоги поверхности кожи; формирование очага повреждения в пищеводе; обугливание ткани сердца и крови; испарение или образование парового взрыва межтканевой и внутриклеточной жидкости ткани сердца; РЧ-энергия может оказывать неблагоприятное воздействие на имплантированные устройства, такие как

электрокардиостимуляторы или имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы; возникновение фибрилляции; инфаркт миокарда; спазмы артерий или вен; недостаточность клапана сердца; повреждение диафрагмального нерва; парасимпатическая сосудистая реакция.

Для обеспечения функциональности в аппарате применяется встроенное программное обеспечение (ПО) RFG версии 6.0 от 01.08.2018. ПО соответствует ГОСТ Р МЭК 62304. Класс безопасности программного обеспечения – класс В. ПО является неотъемлемой частью аппарата.

Код в соответствии с Классификатором ОКПД 2 – 32.50.50.190.

Вид медицинского изделия: - 320930 «Генератор системы радиочастотной абляции для кардиологии».

По степени защиты от опасностей поражения электрическим током аппарат относится к классу I с рабочей частью CF с защитой от разряда дефибриллятора по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

Класс потенциального риска применения аппарата – 26 по ГОСТ 31508.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий аппарат относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 50444.

Класс влаго- и пылезащищённости IP21 по ГОСТ 14254. Корпус аппарата защищен от распыливания жидкостей при нормальной эксплуатации по п. 201.11.6.3 ГОСТ Р МЭК 60601-2-2. Класс влаго- и пылезащищённости педали IPX7. Аппарат не предназначен для работы в среде с повышенным содержанием кислорода.

Аппарат должен обеспечивать непродолжительный режим работы. Рабочий цикл при номинальной выходной мощности 100 Вт должен составлять - максимальное время активации (мощность включена) - 5 минут, минимальное время деактивации (мощность выключена) - 5 минут.

Возрастной контингент пациентов – от 5 лет, масса пациентов – от 15 кг.

Аппарат должен использоваться квалифицированным персоналом, прошедшим обучение по использованию аппарата.

Прежде чем использовать этот аппарат в первый раз в клинике, пользователь должен внимательно прочитать это руководство, а так же ознакомиться с работой аппарата используя все аксессуары путем моделирования абляции в контейнере с солевым раствором.

Контактная информация

О всех нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) необходимо сообщить производителю.

Гарантийный срок эксплуатации аппарата - 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию. Средний срок службы аппарата до списания 5 лет.

Наименование фирмы производителя: ООО «Лаборатория Медицинской Электроники «БИОТОК»

Internet: <http://www.biotok.ru/>

e-mail: support@biotok.ru

тел/факс.: 8 (3822) 555-991.

Почтовый адрес: 634034 г. Томск, ул. Красноармейская, д. 118.



Внимание! Необходимо обязательное исполнение указаний и рекомендаций данного руководства по эксплуатации, чтобы избежать травмирования пациента и персонала!

Символы, условные обозначения и сокращения

Используемые сокращения в тексте руководства по эксплуатации:

АЭ – абляционный электрод;

ВЧ – высокочастотная(ый)

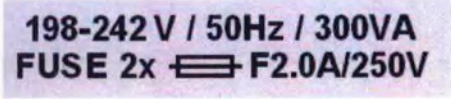
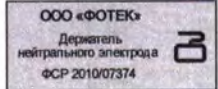
НЭ – нейтральный электрод;

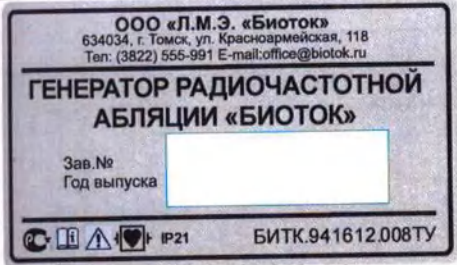
РЧ – радиочастотный(ая);

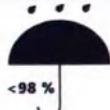
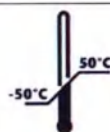
ЭФ – электрофизиологическая(ий);

Электрофизиологический комплекс - «Комплекс для электрофизиологических исследований и электро-анатомического картирования многоканальный «Биоток», ТУ 9441-007-42371130–2016

Ирригационный насос - «Насос ирригационный «Биоток» по БИТК.941629.009ТУ

Символ	Наименование
	Знак добровольной сертификации. Этикетка аппарата на задней панели.
	Обратитесь к руководству по эксплуатации. Этикетка аппарата на задней панели.
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению. Этикетка аппарата на задней панели.
	Эквипотенциальное заземление. Задняя панель аппарата.
	Диапазон напряжений питающей сети; Частота питающей сети; Потребляемая мощность; Два плавких предохранителя типа F (быстродействующие плавкие вставки) с номинальным током 2 А, номинальным напряжением 250В, размером 5x20 мм. Задняя панель аппарата.
	Аппарат относится к классу I с рабочей частью CF с защитой от разряда дефибриллятора. Задняя и передняя панель аппарата.
IP21	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками. Задняя панель аппарата. Защищено от доступа к опасным частям пальцем. Защищено от внешних твердых предметов диаметром больше или равным 12,5 мм. Защищено от вертикально падающих капель воды. Корпус аппарата защищен от распыливания жидкостей.
	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками. Педаль. Защищено от воздействия при временном (непродолжительном) погружении в воду.
	Маркировка держателя нейтрального электрода.

Символ	Наименование
	Этикетка. Задняя панель аппарата.
PEDAL	Разъем для подключения педали. Задняя панель аппарата.
PUMP	Разъем для подключения кабеля соединительного ирригационного насоса. Задняя панель аппарата.
	Разъем для подключения кабеля связи UTP для связи с комплексом электрофизиологическим «Биоток». Задняя панель аппарата.
F	ВЧ изолированная цепь пациента. Передняя панель аппарата.
	Регулятор и направление вращения мин>макс
	Разъем для подключения нейтрального электрода. Передняя панель аппарата.
ABL	Разъем для подключения соединительных кабелей абляционных электродов. Передняя панель аппарата.
EG	Разъем для подключения комплекса электрофизиологического для коммутации полюсов абляционного электрода на электрофизиологическую систему для регистрации электрограмм. Передняя панель аппарата.
	Кнопка включения аппарата. Передняя панель аппарата.
RF power	Кнопка подачи выходной мощности. Передняя панель аппарата.
 Режим работы - непродолжительный. Рабочий цикл при номин. вых. мощности 100Вт Макс. время активации (мощность вкл.) - 5 мин. Мин. время деактивации (мощность выкл.) - 5 мин.	Аппарат должен обеспечивать непродолжительный режим работы. Рабочий цикл при номинальной выходной мощности 100 Вт должен составлять - максимальное время активации (мощность включена) - 5 минут, минимальное время деактивации (мощность выключена) - 5 минут.
	Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного таким знаком. Эксплуатационная документация.
	Сведения об утилизации. Эксплуатационная документация.
Изображения и символы на экране аппарата.	
MODE	Режим работы: CATH, PEN1, PEN2, JAW2, JAW4 (зеленым цветом)
IMP,Ohm	Импеданс в цепи воздействия в диапазоне от 0 до 999 Ом в цифровом виде и в графическом виде в

Символ	Наименование
	диапазоне от 0 до 200 Ом голубым цветом
50kHz	Режим измерения импеданса цепи без подачи РЧ мощности голубым цветом
TIME, sec	Времени воздействия в диапазоне от 0 до 300 сек, в цифровом и графическом виде белым цветом
POWER, w	Выходной мощности (большие цифры) и установленной максимальной мощности (малые цифры) в диапазоне от 0 до 100 Вт, в цифровом и графическом виде желтым цветом
TEMP, C	Температуры датчика электрода (большие цифры) и установленной максимальной температуры (малые цифры) в диапазоне от 0 до 99°C, в цифровом и графическом виде красным цветом
	Подключение – отключение нейтрального электрода в режимах CATN и PEN1. Если знак НЭ горит постоянно, то это означает, что НЭ подключен и имеет хороший контакт с кожей пациента. Если знак мигает – НЭ не подключен, неисправен или имеет плохой контакт с телом пациента
	связь с ЭФ системой «Биоток». Если подсвечен голубым – связь с системой установлена
	Подключенный электрод-катетер температурный датчик типа термopара имеет
	Подключенный электрод-катетер температурный датчик типа термистор имеет
Маркировка упаковки	
	«Верх»
	«Хрупкое. Осторожно»
	«Беречь от влаги». Относительная влажность не более 98 %
	При транспортировании аппарат устойчив к воздействию температур от минус 50 до плюс 50°C
	Логотип

1. Указание мер безопасности

1.1. Общие требования безопасности

Пользоваться аппаратом разрешается после тщательного изучения и при строгом соблюдении требований, изложенных в настоящем руководстве.

Лица, допущенные к работе с аппаратом, должны быть занесены в соответствующий список, утверждённый руководителем (главным врачом) больницы и клиники.

При применении аппарата необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

 ВНИМАНИЕ!

 Аппарат не содержит функций определения и сигнализации о жизнеугрожающих состояниях.

 Аппарат должен присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

 Работа аппарата может оказывать неблагоприятное влияние на работу прочих электронных устройств.

 Недопустимо питание аппарата через дополнительный сетевой удлинитель.

 Многочестные розетки должны подключаться через сетевой развязывающий трансформатор (не входит в состав аппарата). В противном случае многочестные розетки должны иметь конструкцию, допускающую подключение к ним только с использованием инструмента. Максимальная токовая нагрузка для многочестной розетки, используемой в аппарате составляет 15А.

 Обеспечьте легкую доступность к сетевому проводу питания для быстрого отключения аппарата от сети питания.

 **ВНИМАНИЕ!** Модификация этого изделия без разрешения изготовителя не допускается!

 **ВНИМАНИЕ!** Аппарат калибруется производителем. Изменение параметров аппарата приведет к неправильной эксплуатации и снятию гарантии.

1.2. Предупреждения, относящиеся к эксплуатации

 ВНИМАНИЕ!

 При применении дефибриллятора одновременно с аппаратом соблюдать все меры безопасности, указанные в эксплуатационной документации на дефибриллятор.

 Защита аппарата от разряда дефибриллятора обеспечивается аппаратом, и не зависит от типа используемых АЭ, НЭ или других принадлежностей.

 Время восстановления изделия после воздействия разряда дефибриллятора не более 5 секунд.

 Перед проведением абляции отключайте от пациента диагностирующие и лечебные внешние стимуляторы.

⚠ Для пациентов с электрокардиостимулятором или другими активными имплантатами существует вероятная опасность, связанная с возможным влиянием на работу электрокардиостимулятора или возможным его повреждением. В случае сомнений необходимо получить квалифицированные рекомендации.

⚠ Пациент не должен касаться металлических частей, которые заземлены или имеют большую ёмкость относительно земли (например, операционного стола, опор и т.д.).

⚠ Необходимо изолировать контакт между частями тела пациента (руками и телом, ногами) с помощью сухой марли.

⚠ НЭ должен надёжно контактировать по всей своей площади с телом пациента и должен быть расположен как можно ближе к месту воздействия. Твердый НЭ должен быть смазан токопроводящим гелем по всей поверхности или смочен физиологическим раствором. Участок кожи для наложения должен быть очищен от жира и волос. Ответственность за наложение НЭ и поддержание надлежащего качества контакта с пациентом несет медицинский персонал.

⚠ Во избежание получения ожогов, медицинскому персоналу запрещается касаться концов кабеля соединительного активного электрода и кабеля для подключения к комплексу электрофизиологическому, электрода и нейтрального электрода после включения РЧ мощности.

⚠ Во избежание травмирования пациента электростатическим разрядом после введения в него электрода-катетера или приложения эпикардиальных электродов нельзя касаться: разъема «ABL» или концов активного кабеля соединительного подключенного к данному разъему и активных электродов; разъема «EG» или концов кабеля подключенного к данному разъему; разъема нейтрального электрода  или держателя НЭ, подключенного к данному разъему. Так же нельзя допускать контакта разъемов кабелей АЭ, НЭ и EG с металлическими предметами и источниками высокого напряжения.

⚠ При одновременном использовании аппарата и приборов контроля за физиологическими параметрами пациента не рекомендуется использовать для контроля игольчатые электроды. Так же подключение активного электрода должно быть осуществлено таким образом, чтобы поставляемая РЧ энергия от аппарата передавалась непосредственно на электрод, минуя схемы защитные и фильтрации других приборов.

⚠ Если на одном и том же пациенте одновременно используются данный аппарат и изделие для мониторинга физиологических параметров, любой электрод для мониторинга должен быть расположен настолько далеко от хирургических электродов, насколько это возможно.

⚠ Рекомендуется использовать системы мониторинга и регистрации, которые включают в себя устройства ограничения высокочастотного тока.

⚠ Если аппарат используется совместно с системами, содержащими электрокардиостимулятор (ЭКС), необходимо, чтобы ЭКС был гальванически изолирован или физически отключен от выхода активного электрода радиочастотного генератора. Если ЭКС не изолирован, передача высокочастотной энергии может привести к повреждению ЭКС или причинению травм пациенту (в том числе возникновению фибрилляции).

⚠ ВНИМАНИЕ!

⚠ Всегда проверяйте визуальную и звуковую индикацию аппарата перед его использованием

⚠ После включения питания аппарата ожидайте прохождение автоматического самотестирования аппарата, так же убедитесь, что подключенный к аппарату ирригационный насос и ЭФ система функционируют нормально. Проверку функционирования следует выполнять перед проведением каждой операции.

- ⚠ Используйте только те кабели и НЭ, которые предоставлены или рекомендованы производителем.
- ⚠ Высокий импеданс активной цепи при монополярном методе абляции при нормальных рабочих настройках может указывать на неверное наложение НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА или недостаточный контакт в его соединениях. При этом необходимо проверить наложение НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА и его соединения.
- ⚠ Аппарат имеет функцию мониторинга качества наложения мониторируемых НЭ (см. **Ошибка! Источник ссылки не найден.**). Между двумя частями биполярного НЭ аппарат постоянно измеряет импеданс, если импеданс превышает установленный порог, то отключает выходную РЧ мощность и выдает предупреждение. Не смотря на это, может возникнуть ситуация, когда контакт с пациентом будет неудовлетворительным, но сопротивление между частями НЭ будет низким (например, при попадании проводящего геля между отдельными частями биполярного НЭ). В такой ситуации риск ожога увеличивается! Поэтому необходимо, регулярно проверять качество наложения НЭ.
- ⚠ Кабели АЭ, НЭ и для подключения комплекса электрофизиологического укладывать таким образом, чтобы они не касались пациента и были удалены от других соединительных кабелей.
- ⚠ Кабели АЭ и НЭ нельзя наматывать на металлические предметы и другие провода.
- ⚠ Для хирургических процедур, при которых РЧ ток может протекать через части тела, с относительно малой площадью поперечного сечения может быть желательно использовать БИПОЛЯРНУЮ методику для предотвращения нежелательного повреждения ткани.
- ⚠ Устанавливаемое значение выходной мощности целесообразно выбирать минимально возможным для конкретного применения.
- ⚠ Временно неиспользуемые электроды должны храниться в месте, изолированном от пациента.

- ⚠ **ВНИМАНИЕ!**
- ⚠ Перед применением аппарата все горючие чистящие и дезинфицирующие средства должны быть удалены с поверхностей аппарата и его принадлежностей.
- ⚠ В помещениях с высокой концентрацией кислорода O_2 есть риск воспламенения сухих материалов, таких как хлопок, марля от искры даже при нормальном функционировании аппарата.
- ⚠ Аппарат не предназначен для эксплуатации в среде воспламеняющихся анестетиков (КАТЕГОРИЯ AP) или в среде воспламеняющихся анестетиков с оксидантами (КАТЕГОРИЯ APG).
- ⚠ Необходимо избегать использования воспламеняющихся анестетиков или окисляющих газов, таких как закись азота (N_2O) и кислород, если хирургическую процедуру проводят в области грудной клетки, за исключением случаев, когда эти вещества отсасываются.
- ⚠ Электроды не должны находиться вблизи воспламеняющихся материалов. Не допускайте разливания воспламеняющихся жидкостей и накопления воспламеняющихся или окисляющих газов или паров под простынями или вблизи места проведения хирургической операции. Любые жидкости, накопленные в этих местах, должны быть удалены до использования аппарата.

- ⚠ **ВНИМАНИЕ!**
- ⚠ Отказ аппарата может привести к непредусмотренному увеличению выходной мощности.
- ⚠ Электромагнитное излучение аппарата может оказывать неблагоприятное влияние на работу прочих электронных устройств. И наоборот, другие электрические устройства могут влиять на работу аппарата, если они находятся в непосредственной близости от аппарата.

- ⚠ Устанавливайте аппарат на твердую не скользящую поверхность. Не загромождайте вентиляционные отверстия аппарата, которые расположены на дне и задней панели.
- ⚠ Регулярно проверяйте кабели на функционирование и целостность (см. «Возможные неисправности»).
- ⚠ При попадании жидкости внутрь аппарата или выявлении деформации корпуса, следует прекратить его использование и связаться с производителем или его представителем для уточнения деталей.
- ⚠ Так же в случае если аппарат стал издавать звуковой сигнал опасности высокого приоритета, незамедлительно отключите аппарат от сети питания 220В! Сообщите о появлении данной ситуации изготовителю.
- ⚠ Генератор может быть открыт только лицами, уполномоченными изготовителем. Если генератор открыт неуполномоченным лицом, гарантии аннулируются.
- ⚠ Запрещена любая модификация аппарата.

1.3. Предупреждения, относящиеся к нейтральному электроду

- ⚠ **ВНИМАНИЕ!**
- ⚠ Для предотвращения получения ожогов в области наложения нейтрального электрода (НЭ) аппарат снабжен монитором качества наложения и целостности НЭ (только для мониторируемых НЭ). МОНИТОР КАЧЕСТВА КОНТАКТА функционирует эффективно, если он используется с МОНИТОРИРУЕМЫМ НЭ рекомендованным производителем.
- ⚠ Неподходящий НЭ (маленькая площадь, неподходящая форма и др.) или неправильное его применение может привести к ожогам поверхности кожи. Не используйте НЭ, если он поврежден или его конструкция изменена.
- ⚠ Внимательно ознакомьтесь с главой данного руководства – 2.8 Нейтральный электрод, инструкция по применению.
- ⚠ Место наложения НЭ необходимо побрить и обезжирить. Одноразовые электроды с адгезивным слоем не следует протирать и смазывать гелем. Если возникла необходимость изменить местоположение одноразового НЭ, следует использовать новый НЭ. Клеящие и проводящие гели, применяемые на НЭ одноразового использования могут ухудшаться со временем, даже при хранении в соответствии с инструкциями по эксплуатации. Перед наложением такого НЭ проверьте поверхность адгезивного слоя, он не должен быть сухим.
- ⚠ Очевидно низкая выходная мощность или некорректная работа аппарата может свидетельствовать о неправильном наложении НЭ или о неисправности соединительных кабелей. Прежде чем увеличивать мощность, проверьте аппарат на наличие очевидных дефектов и убедитесь в том, что все компоненты используются правильно. Необходимо проверять качество контакта НЭ с кожей пациента не только после первоначального наложения НЭ, но и после каждого изменения положения пациента.
- ⚠ Во избежание получения ожогов, медицинскому персоналу запрещается касаться концов кабеля соединительного активного электрода и кабеля для подключения к комплексу электрофизиологическому, электрода и нейтрального электрода после включения РЧ мощности.
- ⚠ Высокий импеданс активной цепи при монополярном методе абляции при нормальных рабочих настройках может указывать на неверное наложение НЭ или недостаточный контакт в его соединениях. При этом необходимо проверить наложение НЭ и его соединения.

1.4. Предупреждения и меры предосторожности во время процедуры абляции

ВНИМАНИЕ!

 При выполнении абляции задней стенки левого предсердия, остерегайтесь формирования очага повреждения в пищеводе.

 Избегайте абляции с высокой температурой. Высокая температура абляции может привести к образованию тромбов, обугливанию ткани сердца и крови, и испарению межтканевой и внутриклеточной жидкости.

 Термодатчик измеряет температуру электрода, а не ткани сердца. Это особенно важно при проведении эндокардиальной абляции с орошением электрода, так как отличия температуры ткани и температуры электрода при этом существенны.

 При абляции с орошением и эпикардиальной абляции повышается риск образования парового взрыва межтканевой и внутриклеточной жидкости ткани сердца. Поэтому устанавливайте выходную мощность и продолжительность воздействия на минимально-достаточный уровень. Следуйте рекомендациям, которые излагаются в инструкции по применению для используемого лечебного электрода.

 Не допускайте прикосновения активного электрода к другим электродам расположенным рядом (например, диагностические электроды или электроды имплантируемого кардиостимулятора), т.к. возникает риск создания неконтролируемого повреждения.

 Всегда контролируйте импеданс при абляции. Если возникает резкое увеличение импеданса, остановите абляцию и удалите электрод из пациента, очистите от нагара электрод стерильной тканью в случае его появления.

 Если появились сомнения в нормальном функционировании аппарата, например, непреднамеренное увеличение мощности или температуры, то отключите выходную мощность, отпустив педаль или отжав кнопку «RF power». Если данные действия не остановят подачу выходной мощности, незамедлительно отсоедините сетевой кабель питания.

1.5. Электромагнитная совместимость

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Аппарат требует специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС). Его установку и ввод в эксплуатацию необходимо осуществлять в соответствии с информацией по ЭМС, изложенной в данном руководстве по эксплуатации и паспорте. Высокие уровни излучаемых или кондуктивных высокочастотных электромагнитных помех (ЭМП) от мощных либо близко расположенных источников высокой частоты или иного оборудования (переносные и мобильные средства радиочастотной связи) могут влиять на работу аппарата.

По электромагнитной совместимости (далее ЭМС) аппарат должен соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Аппарат соответствует СИСПР 11, группа 1, если он включен и находится в режиме ожидания без активации ВЧ выхода. Аппарат является изделием класса А.

ВНИМАНИЕ! Дополнительное руководство и декларация производителя по электромагнитной совместимости приведено ниже.

2. Описание аппарата

2.1. Технические характеристики и функциональные возможности

ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

Аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-2, БИТК.941612.008ТУ и комплекта документации БИТК.941612.008. Программное обеспечение RFG 6.0 от 01.08.2018 соответствует ГОСТ Р МЭК 62304-2013.

Электропитание аппарата осуществляется от сети переменного тока частотой 50 Гц с номинальным напряжением 220 В. Аппарат работоспособен при отклонении напряжения питания от номинального $\pm 10\%$.

Потребляемая мощность аппарата не более 300 ВА.

В цепи питания аппарата 220 В 50 Гц установлены два плавких предохранителя типа F (быстродействующие плавкие вставки) с номинальным током 2 А, номинальным напряжением 250В, размером 5x20 мм.

Габаритные размеры аппарата (ШхДхВ) 325x317x138 мм.

Масса аппарата со съемным шнуром питания (5.4 ± 0.3) кг, масса аппарата согласно комплектности (6.24 ± 0.4) кг.

После выключения и включения аппарата или после прерывания и восстановления подачи сетевого питания, выходная мощность для данных настроек регулятора выхода не увеличивается более чем на 20%, режим работы не изменяется, за исключением перехода в режим ожидания, при котором отсутствует выходная мощность.

Длина держателя нейтрального электрода ($2,7 \pm 0,2$) м.

Длина кабеля педали - ($5 \pm 0,2$) м.

Аппарат сохраняет работоспособность при следующих климатических условиях:

- температура окружающего воздуха от $+10^\circ\text{C}$ до $+35^\circ\text{C}$;
- относительная влажность воздуха до 80% при температуре 25°C ;
- атмосферное давление (84,0-106,7) кПа или (630-800) мм рт. ст.

Аппарат обеспечивает следующие режимы работы:

CATH – режим для эндокардиальных воздействий с помощью АЭ, оснащенными температурными датчиками, аппарат обрабатывает два установленных параметра мощность и температуру.

Совместимые АЭ для режима CATH:

«Катетеры электрофизиологический для диагностики и лечения нарушений ритма сердца внутрисосудистый по ТУ 32.50.13-011-42371130-2017 в следующих вариантах исполнения: BIOTOK ABL.SS6Q252N4, BIOTOK ABL.SM6Q252N4, BIOTOK ABL.SL6Q252N4, BIOTOK ABL.SM75Q252N4, BIOTOK ABL.SL75Q252N4, BIOTOK ABL.SM75Q252N8, BIOTOK ABL.SL75Q252N8, BIOTOK ABL.SM75Q252J35 производства ООО «Л.М.Э. «Биоток», РФ.

Катетеры подключаются к аппарату при помощи кабеля соединительного BIOTOK 06TR или кабеля соединительного BIOTOK 06TC, входящие в комплект поставки катетеров.

Разъем PAG.M1.0GL.AC52RZ (тип REDEL 10-pin красный)

PEN1 – режим для эпикардиального воздействия с помощью инструмента типа зонд. В данном режиме аппарат работает только по установленной мощности.

Биполярные режимы - РЧ ток протекает через нагрузку между абляционных электродов:

• PEN2 - режим для эпикардимального воздействия с помощью инструмента типа зонд с двумя АЭ. В данном режиме аппарат работает только по установленной мощности.

• JAW2 - режим для эпикардимального воздействия с помощью инструмента типа зажим с двумя АЭ. В данном режиме аппарат работает только по установленной мощности.

Биполярный режим с коммутацией JAW4 - Режим с коммутацией для эпикардимального воздействия с помощью инструмента типа зажим с АЭ. В данном режиме аппарат работает только по установленной мощности, при этом ВЧ ток поочередно коммутируется между двумя парами АЭ с частотой $(2,5 \pm 1)$ Гц.

Аппарат обеспечивает автоматический выбор режима в зависимости от подключенного к нему инструмента.

Аппарат обеспечивает следующие параметры выходного ВЧ тока:

- частота (440 ± 11) кГц;
- номинальная выходная мощность 100 Вт на нагрузке сопротивлением 100 Ом в режиме CATH;
- номинальная выходная мощность 50 Вт на нагрузке сопротивлением 100 Ом в режимах работы: PEN1, PEN2, JAW2, JAW4;
- форма выходного сигнала в режимах работы CATH, PEN1, PEN2, JAW2, JAW4 синусоидальная, при этом значение среднеквадратичного уровня сигнала не отличается от уровня 0,707 амплитуды сигнала более чем на 10 %.

Максимальное пиковое выходное напряжение ВЧ выхода должно быть не более 225 В для всех режимов работы аппарата. Максимальное номинальное напряжение абляционных электродов хирургического инструмента (внутрисосудистых катетеров, электрохирургических зажимов и зондов) должно быть равно или более максимального пикового выходного напряжения ВЧ выхода.

Аппарат работает в диапазоне активных нагрузок:

Номинальная нагрузка:

- В режиме CATH от 70 до 200 Ом, выходная мощность при этом изменяется от 0 до 100 Вт;
- В режимах PEN1, PEN2, JAW2, JAW4 от 35 до 300 Ом, выходная мощность при этом изменяется от 0 до 50 Вт;
- Аппарат обеспечивает поддержание установленного значения выходной мощности. Аппарат должен обеспечить поддержание установленного значения выходной мощности. Отклонение мощности от установленного значения не должно превышать: в режиме CATH в диапазоне от 0 до 20 Вт – ± 2 Вт, в диапазоне свыше 20 до 100 Вт – ± 10 %; в режиме PEN1 в диапазоне от 0 до 20 Вт – ± 2 Вт, в диапазоне свыше 20 до 50 Вт – ± 10 %; в режимах PEN2, JAW2, JAW4 в диапазоне от 0 до 20 Вт – ± 2 Вт, в диапазоне свыше 20 до 50 Вт – ± 10 %.

Среднеквадратичное значение тока в нагрузке не превышает 1,6 А.

Аппарат обеспечивает ограничение по току в диапазоне от 0 до нижней границы номинальной нагрузки в режиме CATH до 70 Ом; в режиме PEN1 до 35 Ом; в режимах PEN2, JAW2, JAW4 до 35 Ом. Аппарат обеспечивает ограничение по напряжению выше границы рабочего диапазона в режиме CATH свыше 200 Ом; в режиме PEN1 свыше 300; в режимах PEN2, JAW2, JAW4 свыше 300 Ом.

В режиме CATH при нагрузке более 270 Ом выходная мощность менее 10 Вт или отключается не позднее 5-ой секунды от начала воздействия;

В режимах PEN1, PEN2, JAW2, JAW4 при нагрузке более 550 Ом выходная мощность менее 10 Вт.

Аппарат в режиме CATH обеспечивает автоматическое регулирование выходной мощности без превышения установленных значений с целью поддержания установленного значения температуры: в диапазоне от 30 до 50 °С с относительным отклонением не более ± 10 %; в диапазоне свыше 50 до 99 °С с относительным отклонением не более ± 5 %.

Величина выходной мощности аппарата задается от 0 до 100 Вт в режиме CATH и от 0 до 50 Вт в режимах PEN1, PEN2, JAW2, JAW4.

Аппарат автоматически определяет тип температурного (термистор или термопара) датчика у подключенного инструмента.

Значение установленной температуры задается в диапазоне от 30 до 99 °C.

Время продолжительности воздействия задается в диапазоне от 10 до 300 с.

Аппарат обеспечивает индикацию на дисплее:

- импеданса выходной цепи в режимах PEN1, PEN2, JAW2, JAW4 в диапазоне сопротивлений от 35 до 300 Ом;
- импеданса выходной цепи в режиме CATH в диапазоне сопротивлений от 70 до 200 Ом с относительной погрешностью не более $\pm 15\%$ при выходной мощности более 5Вт;
- импеданса выходной цепи в режиме CATH без включения выходной мощности в диапазоне сопротивлений от 70 до 200 Ом с относительной погрешностью не более $\pm 20\%$;
- температуры датчика абляционного электрода в режиме CATH в диапазоне от 30 до 99 °C с относительной погрешностью не более $\pm 3\%$; влияние выходной мощности на канал регистрации температуры не вызывает изменение показаний температуры более чем на 2 градуса;
- выходной мощности; отклонение индикации выходной мощности не превышает: в режиме CATH в диапазоне от 0 до 20 Вт – ± 2 Вт, в диапазоне свыше 20 до 100 Вт – $\pm 10\%$; в режиме PEN1 в диапазоне от 0 до 20 Вт – ± 2 Вт, в диапазоне свыше 20 до 50 Вт – $\pm 10\%$; в режимах PEN2, JAW2, JAW4 в диапазоне от 0 до 20 Вт – ± 2 Вт, в диапазоне свыше 20 до 50 Вт – $\pm 10\%$;
- времени продолжительности воздействия в диапазоне от 10 до 300 с точностью не менее ± 1 с.

В биполярном режиме с коммутацией пар АЭ JAW4, аппарат имеет защитную функцию снижения выходной мощности при повышении импеданса в цепи нагрузки.

- Малое изменение импеданса. Если после 10-ой секунды от начала воздействия значение импеданса активной цепи превысило на (2 ± 1) Ом его минимальное значение, которое так же определяется после 10-ой секунды воздействия, то аппарат, не позднее чем через 3 секунды после наступления данного события, ограничивает выходную мощность на уровне 75 % от установленного значения с ошибкой не более ± 3 Вт для соответствующей пары АЭ.

- Большое изменение импеданса. Если после второй секунды от начала воздействия импеданс нагрузки увеличился более чем на 7 ± 1 Ом за время не более чем (250 ± 50) мс, то аппарат ограничивает выходную мощность на уровне 50 % от установленного значения с ошибкой не более ± 3 Вт для соответствующей пары АЭ.

- Если для каждой пары АЭ произошло одно из вышеперечисленных событий, то не позднее чем через 3 секунды аппарат обеспечивает звуковой информационный сигнал и отображение на дисплее сообщения о «трансмуральности повреждения».

Аппарат обеспечивает управление насосом ирригационным. Сопротивление между контактами разъема цепи управления насосом ирригационным: при включенной выходной мощности аппарата - не более 100 Ом; при отключенной выходной мощности аппарата - не менее 1 Мом (кабель для соединения входит в комплект поставки ирригационного насоса).

Аппарат обеспечивает связь с комплексом электрофизиологическим (далее ЭФИ) для передачи данных по температуре, мощности, активному сопротивлению, времени воздействия и приема команд для изменения параметров режима работы аппарата, таких как температура и мощность (кабель для соединения входит в комплект поставки комплекса электрофизиологического).

Максимально допустимое время установления рабочего режима после включения аппарата не более 3 мин.

Аппарат должен обеспечивать непродолжительный режим работы. Рабочий цикл при номинальной выходной мощности 100 Вт должен составлять - максимальное время активации (мощность включена) - 5 минут, минимальное время деактивации (мощность выключена) - 5 минут.

Педаль активирует подачу ВЧ тока.

Световая индикация, звуковые сигналы и система сигнализации.

При включении аппарата должен загораться зелёный световой индикатор, встроенный в кнопку включения питания.

Сигнал наличия выходной мощности.

Аппарат обеспечивает сопровождение звуковым сигналом наличие выходной мощности. Частота основного тона (1000 ± 100) Гц, длительность звукового сигнала (270 ± 27) мс, период повторения звукового сигнала (1000 ± 100) мс. Уровень громкости звукового сигнала на расстоянии 1 м от аппарата в направлении передней панели не менее 65 дБА. Аппарат обеспечивает сопровождение прерывистым световым сигналом желтого цвета наличие выходной мощности с частотой мигания ($1 \pm 0,1$) Гц.

Информационные сигналы. Аппарат обеспечивает подачу одиночного информационного звукового сигнала в следующих случаях: достижение установленного значения времени воздействия (TIME LIMIT), определения «Трансмуральности повреждения» в режиме работы «JAW4» (TRANSMURAL) и сигнал смены режима работы. Частота основного тона (700 ± 70) Гц, длительность звукового сигнала (300 ± 30) мс. Уровень громкости звукового сигнала на расстоянии 1 м от аппарата в направлении передней панели не менее 65 дБА. Аппарат обеспечивает визуальное предупреждение зелёного цвета.

Сигнал опасности с высоким приоритетом. Аппарат обеспечивает прерывистый звуковой сигнал опасности с высоким приоритетом при наличии неконтролируемого РЧ напряжения или тока в активной цепи или внутренней ошибки аппарата (ERROR GENERATOR). Количество импульсов 10. Частота основного тона (1000 ± 50) Гц, длительность серии импульсов (4.2 ± 0.4) с. Продолжительность каждого импульса (100 ± 10) мс. Уровень громкости звукового сигнала на расстоянии 1 м от аппарата в направлении передней панели не менее 65 дБА. Аппарат при наличии ошибки с высоким приоритетом обеспечивает световой сигнал красного цвета с частотой мигания ($2 \pm 0,5$) Гц, а так же визуальное предупреждение красного цвета.

Сигнал опасности с низким приоритетом. Аппарат обеспечивает прерывистый звуковой сигнал опасности с низким приоритетом в следующих случаях:

OVER TEMPERATURE - превышение установленного значения температуры;

PEDAL IS ON - педаль нажата во время включения аппарата;

BUTTON RF POWER IS ON - кнопка RF Power нажата во время включения аппарата;

OVER POWER - превышение выходной мощности от установленного значения более чем на 20% или на 5 Вт.

Количество импульсов 2. Частота основного тона (900 ± 50) Гц, длительность серии импульсов (400 ± 40) мс. Продолжительность каждого импульса (200 ± 20) мс. Уровень громкости звукового сигнала на расстоянии 1 м от аппарата в направлении передней панели не менее 65 дБА. Аппарат при наличии сигнала опасности с низким приоритетом обеспечивается непрерывный световой сигнал желтого цвета, а так же визуальное предупреждение желтого цвета.

Звуковая и световая тревожная сигнализация. Аппарат обеспечивает прерывистую звуковую сигнализацию в следующих случаях:

CHECK INDIFFERENT ELECTRODE - плохое качество наложения или обрыв НЭ;

HIGH IMPEDANCE - высокий импеданс в цепи воздействия;

OVERHEATING, WAIT - перегрев внутренних компонентов аппарата;

Количество импульсов 2. Частота основного тона (600 ± 50) Гц, длительность серии импульсов (600 ± 40) мс. Продолжительность каждого импульса (200 ± 20) мс. Уровень громкости звукового сигнала на расстоянии 1 м от аппарата в направлении передней панели не менее 65 дБА. Аппарат обеспечивает при возникновении тревожной сигнализации прерывистый световой сигнал желтого цвета с частотой мигания ($1.5 \pm 0,1$) Гц, а так же визуальное предупреждение красного цвета.

2.2. Блок-схема аппарата

Аппарат представляет собой источник тока радиочастоты (РЧ). Эффект деструкции основан на обеспечении достаточного нагрева биологических тканей узким потоком тока РЧ в месте прикосновения активного электрода аппарата.

Аппарат обеспечивает деструкцию тремя способами:

Схема аппарата показана на рисунке (рисунк 2).

```

graph TD
    S220V[СЕТЬ 220В] --> B1[Блок питания]
    B1 --> B2[Блок микропроцессора]
    B2 --> B3[Блок управления насосом ирригационным]
    B2 --> B4[Блок связи комплексом электро-физиологическим]
    B2 <--> B5[Блок защиты вкл./выкл. РЧ генератора]
    B2 <--> B6[Блок измерения импеданса]
    B2 <--> B7[Блок АЦП]
    B5 --> B8[РЧ Генератор]
    B8 --> B9[Блок реле]
    B6 --> B10[Внутреннее сопротивление 100 Ом]
    B6 --> B11[Блок датчиков РЧ U/I]
    B10 --> B9
    B11 --> B9
    B7 --> B12[Блок преобразования температуры]
    B12 --> B13[Блок АЦП]
    B13 --> B7
    B9 --> B14[Выходные разъемы аппарата на передней панели]
    B12 --> B14
    B15[Кнопка "RF Power"] --> B6
    B16[Педаль] --> B6
    B17[Сенсорный экран] --> B6
    B18[Регулятор] --> B6
  
```

Блок питания

Блок микропроцессора

Блок управления насосом ирригационным

Блок связи комплексом электро-физиологическим

Блок защиты вкл./выкл. РЧ генератора

Блок измерения импеданса

Блок АЦП

РЧ Генератор

Внутреннее сопротивление 100 Ом

Блок датчиков РЧ U/I

Блок преобразования температуры

Блок реле

Выходные разъемы аппарата на передней панели

Кнопка "RF Power"

Педаль

Сенсорный экран

Регулятор

Блок питания обеспечивает различные уровни постоянных напряжений для всех блоков аппарата. Блок выполнен по схеме импульсного преобразователя напряжения.

Блок микропроцессора представляет собой компонент с высокой степенью интеграции – ARM микроконтроллер. Данный блок оснащен программным обеспечением, посредством которого он управляет основными блоками, тем самым реализуя всю функциональность аппарата.

Блок управления насосом ирригационным выполняет функцию реле для включения / выключения насоса ирригационного. Во время подачи мощности в монополярном режиме цепь управления насосом замыкается для его пуска, в остальных случаях цепь находится в разомкнутом состоянии, т.е. эмулирует датчик включения (педаль).

Блок связи с комплексом электрофизиологическим обеспечивает связь по протоколу UDP с электрофизиологической системой. Аппарат передает данные о режиме работы, и принимает команды для изменения своих параметров от электрофизиологической системы.

Панель управления состоит из:

- Кнопка «RF power» – для включения/выключения подачи мощности на электроды;
- Педаль – для включения/выключения подачи мощности на электроды;

- **Сенсорный экран** – для индикации режима работы в цифровом и графическом виде, а так же для выбора и изменения параметров работы;
- **Ручка регулятора** – для изменения выбранного параметра работы аппарата.

Блок защиты вкл./выкл. РЧ генератора – служит для предотвращения опасных ситуаций связанных со случайным пуском РЧ генератора.

РЧ генератор – источник РЧ тока.

Внутреннее сопротивление 100 Ом – нагрузочное сопротивление для тестирования РЧ генератора во время включения аппарата.

Блок измерения импеданса обеспечивает измерение импеданса монополярной цепи во время отключенной РЧ мощности.

Блок реле обеспечивает коммутацию выхода РЧ генератора и блока измерения импеданса на соответствующие разъемы, в зависимости от режима работы аппарата.

Блок датчиков РЧ U/I представляет собой набор датчиков РЧ напряжений и токов, с помощью которых, обеспечивается контроль над работой РЧ генератора.

Блок преобразования температуры представляет собой усилитель сигналов датчиков температуры АЭ.

Блок АЦП – аналого-цифровой преобразователь, преобразует уровни напряжений блока преобразования температур, блока датчиков РЧ U/I, блока измерения импеданса в цифровой код для обработки блоком микропроцессора.

Рабочей частью аппарата являются разъемы на передней панели аппарата.

2.3. Принцип действия

Метод радиочастотной абляции предполагает нагрев места контакта АЭ (эндокардиального либо эпикардиального) с миокардом при прохождении переменного электрического тока с частотой 440кГц. Повышение температуры свыше 45-50 градусов приводит к деструкции белковой ткани с изменением электрохимических свойств миокарда. Это делает ткань невозбудимой (отсутствует возможность деполяризации). Эффективность лечения медикаментозно-резистентных аритмий предполагает необратимость (устойчивость) произведенных изменений в миокарде.

Аппарат представляет собой источник переменного тока высокой частоты (ВЧ). Эффект абляции основан на обеспечении достаточного нагрева биологических тканей от протекания ВЧ тока в области прикосновения АЭ. Чем выше плотность ВЧ тока, тем выше температура ткани. Степень прогрева пропорциональна выходной мощности аппарата.

Чрезмерно высокие токи могут привести к быстрому нагреву и испарению тканевой жидкости. Это может повлечь за собой обугливание ткани, что приводит к образованию тромбозов и спаек ткани, а так же снижению эффективности воздействия.

Использование электродов с орошением (охлаждением) во время протекания ВЧ тока, а так же эпикардиальных электродов-зажимов с четырьмя полюсами при работе аппарата в биполярном режиме с коммутацией (см. Биполярный с коммутацией пар полюсов), позволяет увеличить глубину прогрева участков ткани сердца. Чрезмерно быстрый нагрев в глубине ткани, может привести к нарушению ее целостности (возникновение кратеров, дыр) за счет вскипания межтканевых и внутриклеточных жидкостей в глубине ткани.



ВАЖНО! Чрезмерно высокая выходная мощность и/или продолжительность воздействия могут приводить к повреждению целостности ткани сердца (возникновение кратеров, дыр), прилипанию электрода и образованию тромбозов! Устанавливаемое значение выходной мощности и продолжительности воздействия целесообразно выбирать минимально возможным для конкретного применения!

2.4. Выходная мощность и диапазон активных нагрузок

На рисунках ниже представлены диаграммы выходной мощности в диапазоне активных нагрузок.



а)



б)

Рисунок 2 Зависимость выходной мощности от установленной



а)



б)



в)

Рисунок 3 Зависимость выходной мощности от установленной

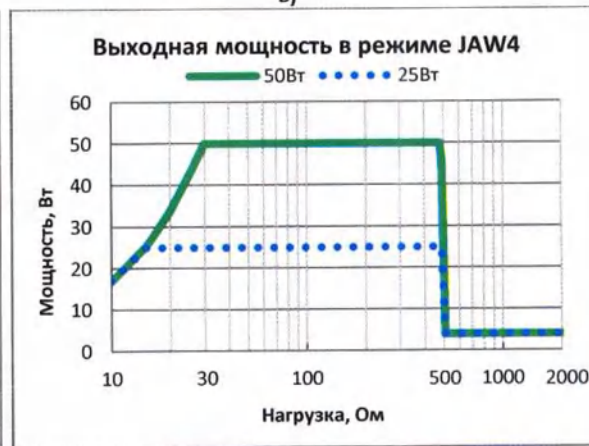
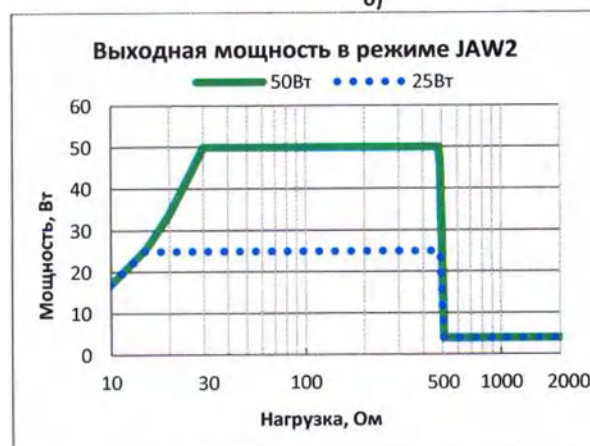
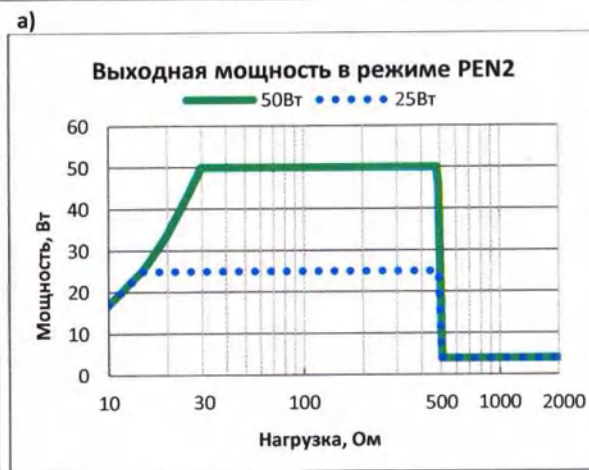
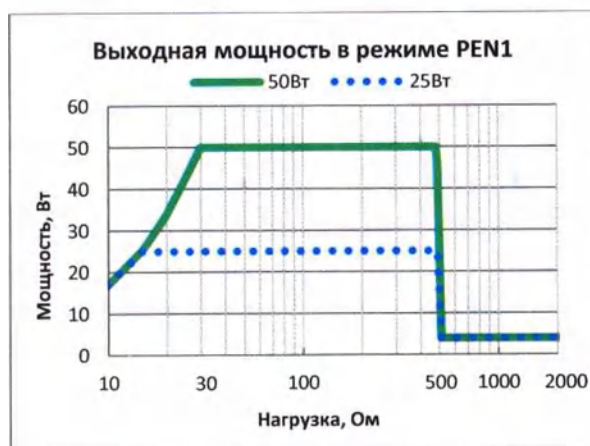


Рисунок 4 Зависимость выходной мощности от нагрузки

2.5. Контроль температуры и выходной мощности

Большинство абляционных катетеров для эндокардиальной хирургии оснащены температурным датчиком. Эти датчики бывают двух типов – термопара, термистор (терморезистор). Аппарат поддерживает работу с обоими типами термодатчиков и автоматически определяет их тип. Для индикации типа термодатчика на экране аппарата используются символы:

➤ - термопара;  - термистор.

Фактически, термодатчик измеряет температуру дистального полюса, а не ткани сердца. Если используются электроды без орошения (охлаждения), то показания термодатчика наиболее близки к реальной температуре ткани.

Следует учесть, что во время абляции разница между температурой ткани и температурой электрода зависит от пассивного охлаждения АЭ (площадь обмывания потоком крови, скорость кровотока) и от площади контакта АЭ с тканью, при этом температура ткани может быть больше показаний термодатчика. Так же термодатчик не может быть индикатором температуры в глубине миокарда. Поэтому такой метод контроля температуры служит для ограничения перегрева ткани, но не для его предотвращения.

В случае использования АЭ с орошением, показания датчика температуры уже не являются основой для определения температуры ткани.

Во время работы аппарата с АЭ, оснащенным термодатчиком, выходная мощность автоматически регулируется таким образом, чтобы показания температуры были на уровне установленной, при этом максимальная выходная мощность так же ограничивается установленным значением. Т.е. данный режим можно описать как автоматический по температуре и мощности.

В случае использования АЭ без температурного датчика, аппарат работает в режиме поддержания выходной мощности на уровне установленного значения, т.е. автоматический режим по мощности.

2.6. Способы воздействия и режимы работы аппарата

Аппарат поддерживает режимы для эндокардиальных и эпикардиальных воздействий монополярным и биполярными способами. Способ воздействия определяет режим работы аппарата.

- Монополярные режимы:
 - CATH – режим для эндокардиальных воздействий с помощью катетеров с АЭ, оснащенными температурными датчиком. В данном режиме аппарат отработывает два установленных параметра мощность и температуру. Данный режим установлен по умолчанию;
 - PEN1 – режим для эпикардиального воздействия с помощью инструмента типа зонд. В данном режиме аппарат работает только по установленной мощности;
- Биполярные режимы:
 - PEN2 - режим для эпикардиального воздействия с помощью инструмента типа зонд с двумя АЭ. В данном режиме аппарат работает только по установленной мощности;
 - JAW2 - режим для эпикардиального воздействия с помощью инструмента типа зажим с двумя АЭ (по одному полюсу на каждую браншу). В данном режиме аппарат работает только по установленной мощности;
- Биполярный режим с коммутацией:
 - JAW4 - режим для эпикардиального воздействия с помощью инструмента типа зажим с четырьмя АЭ (по два полюса на каждую браншу). В данном режиме аппарат работает только по установленной мощности, при этом поочередно переключает РЧ мощность между двумя парами АЭ с частотой 2,5Гц, таким образом, что в один момент времени работает только одна пара АЭ. Так же в данном режиме реализован алгоритм определения «Трансмуральности повреждения».

Совместимые АЭ для режима CATH:

«Катетеры электрофизиологические для диагностики и лечения нарушений ритма сердца внутрисосудистые по ТУ 32.50.13-011-42371130-2017 в следующих вариантах исполнения: BIOTOK ABL.SS6Q252N4, BIOTOK ABL.SM6Q252N4, BIOTOK ABL.SL6Q252N4, BIOTOK ABL.SM75Q252N4, BIOTOK ABL.SL75Q252N4, BIOTOK ABL.SM75Q252N8, BIOTOK ABL.SL75Q252N8, BIOTOK ABL.SM75Q252J35 производства ООО «Л.М.Э. «Биоток», РФ.

Катетеры подключаются к аппарату при помощи кабеля соединительного BIOTOK 06TR или кабеля соединительного BIOTOK 06TC, входящие в комплект поставки катетеров.

Разъем PAG.M1.0GL.AC52RZ (тип REDEL 10-pin красный)

С помощью датчика, в соединительном кабеле для АЭ, аппарат определяет режим работы автоматически.



ВАЖНО! Необходимо использовать только оригинальные соединительные кабели от производителя!

Название режимов означает инструмент для воздействия, цифра означает количество полюсов активного электрода. Например CATH от английского catheter (рус. катетер), означает монополярный режим, который так же использует нейтральный электрод. PEN2 – инструмент типа зонд с двумя АЭ, следовательно для биполярной аппликации и т.д.

Монополярный способ. Режимы CATH, PEN1

Абляция осуществляется с помощью одного АЭ малой площади. ВЧ ток аппарата протекает по замкнутому контуру. Ток течет от генератора через переход АЭ - ткань сердца, затем биологические ткани пациента и возвращается через НЭ с большой площадью контакта с телом. За счет малой площади контакта АЭ с тканью сердца большая часть электрической энергии превращается в тепло, таким образом, осуществляется абляция ткани около АЭ.

НЭ должен иметь достаточно большую площадь контакта с пациентом, чтобы предотвратить ожоги пациента.



ВАЖНО! Нейтральный электрод должен надёжно контактировать по всей своей площади с телом пациента и должен быть расположен как можно ближе к месту воздействия.

Для предотвращения получения ожогов в области наложения НЭ аппарат снабжен монитором качества наложения НЭ (только для мониторируемых НЭ см. **Ошибка! Источник ссылки не найден.**) и целостности НЭ. Между двумя частями мониторируемого (биполярного) НЭ аппарат постоянно измеряет импеданс, если импеданс превышает установленный порог, то отключает выходную мощность, блокирует ее включение и выдает предупреждение «CHECK INDIFFERENT ELECTRODE». Не смотря на это, может возникнуть ситуация, когда одна часть НЭ потеряет контакт с кожей пациента, но будет иметь контакт со второй частью, т.е. измеряемое сопротивление между двумя частями будет низким и аппарат не определит нарушение наложения НЭ. В такой ситуации риск ожога увеличивается. Поэтому необходимо, регулярно проверять качество наложения НЭ.

Для не мониторируемых НЭ аппарат определяет только целостность кабеля и НЭ, качество наложения НЭ определено быть не может.

Не превышайте рабочую мощность для используемых электродов-катетеров и устройств для абляций. Смотрите инструкции по эксплуатации для используемых электродов- катетеров и устройств абляции.

Биполярный способ. Режимы PEN2, JAW2

Воздействие осуществляется с помощью электрода с двумя полюсами маленькой площади. ВЧ ток аппарата протекает по замкнутому контуру. Ток течет от выхода генератора через переход полюс 1 АЭ - ткань сердца, затем через переход ткань сердца – полюс 2 АЭ возвращается в генератор. В результате этого, воздействие осуществляется на участок ткани, который находится или зажат между полюсами АЭ.

Биполярный с коммутацией пар полюсов АЭ. Режим JAW4

Данный способ отличается от биполярного, тем, что вместо двух контактов электрода для воздействия на ткань сердца используются четыре контакта АЭ. На рисунке (Рисунок 5) изображен четырех полюсный зажим.



Рисунок 5 Зажим во время коммутации пары полюсов 1 – 3 АЭ

На каждой бранше зажима располагаются 2 полюса (верхняя - полюса 1 и 2, нижняя – полюса 3 и 4). Участок ткани сердца зажимается электродом-зажимом. РЧ ток протекает от генератора через переход полюс 1 верхней бранши - ткань сердца, затем через переход ткань – полюс 3 нижней бранши возвращается в генератор. Момент коммутации пары полюсов 1, 3 показан на рисунке (см. Рисунок 5), синими стрелочками обозначается протекающий ток. Затем, через период 0.4 секунд РЧ ток коммутируется между полюсами 2 и 4 верхней и нижней бранши соответственно. Затем, через 0.4 секунд переключается снова на первую пару и т.д. Переключение пар полюсов электрода позволяет прогревать более глубокие участки ткани сердца в сравнении с обычным биполярным воздействием.

В данном режиме реализован алгоритм определения трансмуральности повреждения.

Определение трансмуральности повреждения



Определение трансмуральности повреждения носит только рекомендательный характер. Аппарат не содержит функций определения и сигнализации о жизнеугрожающих состояниях.

При определении «трансмуральности» повреждения издаётся информационный звуковой сигнал и индикация слова «TRANSMURAL» белым цветом на синем фоне, как показано на рисунке ниже.

TRANSMURAL

Рисунок 6 Индикация "Трансмуральности повреждения"

После определения «трансмуральности» аппарат снизит мощность на 25%, но не отключит ее.

На рисунке (см. Рисунок 7) изображено типовое изменение импеданса ткани при абляции четырех полюсным электродом-зажимом в биполярном режиме с коммутацией. На графике выделены основные этапы:

I - «Начало», характеризуется резким спадом сопротивления за счет увеличения протекающего тока через ткань;

II - «Прогрев», импеданс снижается на единицы Ом. Для маленьких объемов зажатой ткани данный участок может отсутствовать, для больших же объемов зажатой ткани участок может растянуться до 70-80 секунд.

III - «Трансмуральность», этот участок начинается плавным ростом сопротивления, за счет начала потери межтканевой и внутриклеточной жидкости.

IV - «Образование нагара, парового взрыва» - резкое возрастание импеданса за счет быстрой потери жидкостей в тканях.

Отметим, что вероятность образования нагара и парового взрыва есть уже на первом этапе (I) воздействия!

В зависимости от зажатого объема ткани между браншами электрода, график по времени воздействия будет сжиматься или растягиваться. Чем больше объем зажатой ткани, тем дольше процесс образования трансмурального повреждения.

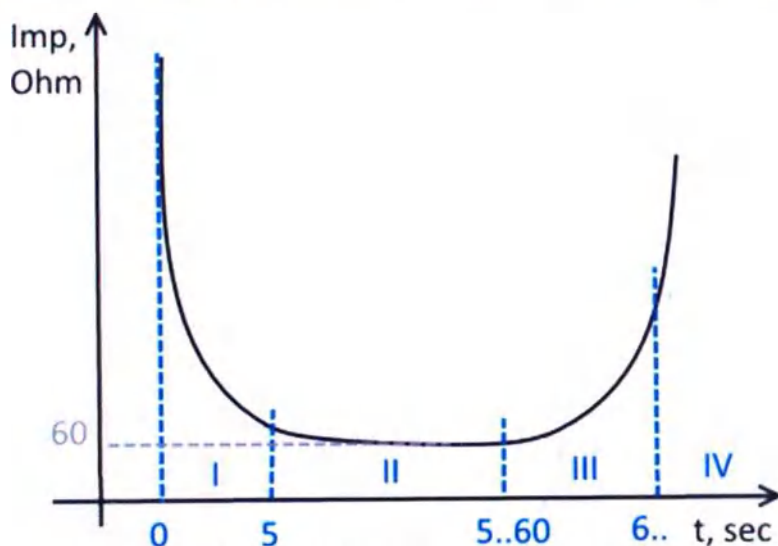


Рисунок 7 Импеданс при абляции в режиме JAW4

Наличие жировой ткани увеличивает сопротивление и существенно снижает эффективность воздействия. При этом график импеданса будет таким же, как на рисунке (см. Рисунок 7), а вероятность образования трансмуральности резко уменьшается.

Работа алгоритма по определению «трансмуральности повреждения» сводится к определению наступления третьего этапа (III) на двух парах полюсов электрода-зажима. А именно:

- Увеличение импеданса на несколько единиц Ом, после продолжительного воздействия;
- Резкий скачок импеданса на всем протяжении воздействия.

Во время воздействия может возникнуть ситуация, когда импеданс на одной паре резко увеличился, на другой нет. В этом случае для предотвращения образования нагара, аппарат снижает РЧ мощность на 50% от установленного значения на паре с высоким импедансом, на другую же подает мощность в установленном значении. Так же после определения «трансмуральности» аппарат снижает общую мощность на 25%, благодаря чему снижается риск образования нагара и паровых взрывов.

2.7. Измерение импеданса

Аппарат измеряет импеданс активной цепи воздействия во время подачи РЧ мощности и строит график от продолжительности воздействия.

В режиме работы «САН» импеданс активной цепи воздействия может измеряться без подачи ВЧ мощности низкоамплитудным сигналом с частотой 50кГц. С помощью данной функции можно детектировать изменение типа ткани сердца при перемещении электрода. Для его включения смотрите пункт «сенсорные зоны экрана».

Показания импеданса могут нести следующую информацию:

- Для эндокардиального способа воздействия:
 - изменение типа ткани сердца при движении электрода внутри сердца. Например, переход электрода из предсердия в вену будет сопровождаться скачкообразным увеличением импеданса;

Внимание! Заключение об изменении типа ткани сердца при движении АЭ внутри сердца так же следует подтверждать другими методами электрофизиологического исследования сердца.

- возникновение проблемной ситуации при абляции, которая связана с быстрым увеличением импеданса – образование нагара или проваливание электрода в ткань сердца.
- Для эпикардиального способа воздействия:
 - качество контакта электрода с тканью сердца и эффективность воздействия; чем выше импеданс, тем ниже уровень ВЧ токов и, следовательно, хуже нагревательный эффект;

- возникновение проблемной ситуации, связанное с резким увеличением импеданса – быстрая потеря жидкостей клетками ткани сердца, появление нагара.

Импеданс цепи воздействия в режиме «JAW4» является основным параметром для определения «Трансмуральности повреждения» (см. п. «Биполярный с коммутацией пар полюсов АЭ. Режим JAW4»).

2.8. Нейтральный электрод, инструкция по применению

Нейтральный электрод (НЭ) используется для монополярной абляции (п. Монополярный способ). Внутреннее реле аппарата подключает его к выходу генератора при выборе соответствующего режима и отключает при выборе биполярных режимов. Поэтому, отсоединять НЭ от пациента при переходе в биполярные режимы работы не обязательно.

Для защиты пациента в течение всего времени НЭ контролируется аппаратом, определяя обрыв и качество его наложения. Эта функция реализуется с помощью постоянного измерения сопротивления между двумя контактами разъема для подключения НЭ.

Монитор качества контакта используется для «электрода нейтрального (возвратного) электрохирургического, одноразового использования, нестерильного, разделенного для пациента массой более 15 кг, исполнение 2» производства ООО «ФОТЕК», РФ.

Мониторируемый НЭ - «Электрод нейтральный (возвратный) электрохирургический, одноразового использования, нестерильный, разделенный для пациента массой более 15 кг, исполнение 2», ООО «ФОТЕК», РФ».

В случае использования мониторируемого НЭ аппарат измеряет сопротивление между двумя отдельными частями НЭ, при этом ток измерения протекает через кожу пациента, определяя не только целостность кабеля и НЭ, но и качество его наложения. Во всех случаях аппарат выводит предупреждающее сообщение красным цветом на желтом фоне - «CHECK INDIFFERENT ELECTRODE», сопровождая его звуковым сигналом тревожной сигнализации, останавливает и блокирует подачу РЧ мощности (см. п. 2.6).

Перед использованием НЭ «Электрода нейтрального (возвратного) электрохирургического, одноразового использования, нестерильного, разделенного для пациента массой более 15 кг, исполнение 2», ООО «ФОТЕК», РФ», ознакомьтесь с его инструкцией по эксплуатации.

Предпочтительное место для размещения НЭ на теле пациента – спина в области расположения сердца, как показано на рисунке (см. Рисунок). Необходимо, чтобы большая часть проводящего слоя НЭ размещалась на мышцах спины. НЭ не должен накладываться на раны и вблизи их.

Процедура эндокардиальной абляции требует использование рентгеновского излучения. В таком случае на спине следует размещать только рентген-прозрачные НЭ. Альтернативным местом, для размещения не рентген-прозрачных (твердых, металлических НЭ), является ягодичная зона, как показано на рисунке (см. Рисунок 8), таким образом, чтобы электрод прижимался к телу пациента за счет собственной массы тела.

Место наложения НЭ необходимо побрить и обезжирить.

Одноразовые электроды с адгезивным слоем не следует протирать и смазывать гелем. Если возникла необходимость изменить местоположение одноразового НЭ, следует использовать новый НЭ. Клеящие и проводящие гели, применяемые на НЭ одноразового использования могут ухудшаться со временем, даже при хранении в соответствии с инструкциями по эксплуатации. Перед наложением такого НЭ проверьте поверхность адгезивного слоя, он не должен быть сухим!

При наложении клейкого НЭ, следует убедиться в отсутствии непроклеенных участков и воздушных пузырей.

Не смотря на то, что аппарат снабжен функцией контроля качества наложения и обрыва НЭ, существует вероятность возникновения ситуации, когда аппарат не сможет определить плохое качество наложения или обрыва НЭ, и не подаст звуковую и световую индикацию. Поэтому, на всем протяжении проведения операции медицинскому персоналу следует регулярно проверять качество

наложения НЭ (отсутствие и сухость токопроводящего геля, смещение и отклеивание НЭ), контакт с кожей должен быть по всей поверхности!

Как показывает практика, при проведении эндокардиальной монополярной абляции нормальным уровнем импеданса считаются значения до 110-120 Ом (в отдельных случаях это значение может быть больше в зависимости от конституции пациента). Во время абляции при значениях импеданса более 110-120 Ом, в первую очередь следует обратить внимание на качество наложения НЭ, а затем исключить повреждения соединительных кабелей активных электродов.

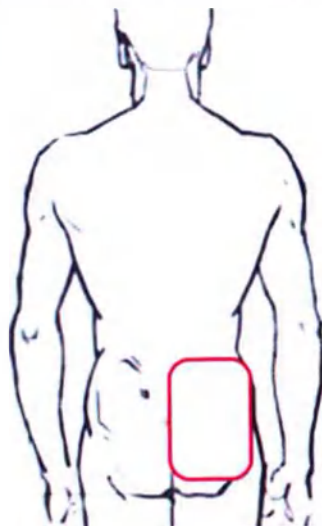


Рисунок 8 Место наложения не рентген-прозрачного НЭ

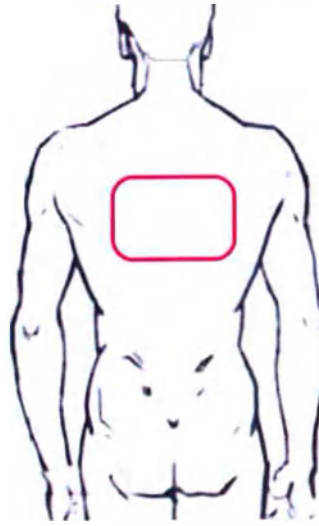


Рисунок 9 Место наложения рентген-прозрачного НЭ

⚠ МОНИТОР КАЧЕСТВА КОНТАКТА функционирует эффективно, если он используется с МОНИТОРИРУЕМЫМ НЭ рекомендованные производителем. Рекомендованный производителем мониторируемый НЭ - «Электрод нейтральный (возвратный), электрохирургический, одноразового использования, нестерильный ШГИД.942416.002ТУ. Электрод нейтральный (возвратный) электрохирургический, одноразового использования, нестерильный, разделенный для пациента массой более 15 кг, исполнение 2», ООО «ФОТЕК», РФ.

Неподходящий НЭ (маленькая площадь, неподходящая форма и др.) или неправильное его применение может привести к ожогам поверхности кожи. Не используйте НЭ, если он поврежден или его конструкция изменена.

2.9. Самотестирование аппарата

После включения питания аппарат автоматически проводит тестирование РЧ генератора на соответствие норм выходных характеристик, таких как мощность и импеданс. Для его проведения, не требуется дополнительных действий со стороны оператора.

После включения аппарата, внутреннее реле отключает выход пациента и коммутирует РЧ генератор на внутреннее нагрузочное сопротивление, затем включается РЧ генератор и постепенно увеличивается мощность. Во время проверки на экране аппарата отображается индикатор прогресса тестирования, см. рисунок (Рисунок 9).

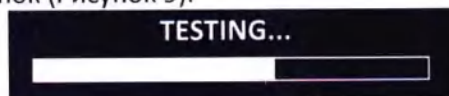


Рисунок 9 Индикатор тестирования

На всем протяжении теста на соответствие проверяются показания импеданса и выходной мощности. В случае успешной проверки около надписи «TESTING...» появится надпись «ОК», аппарат перейдет в рабочий режим, на экране появится изображение как на рисунке 9 и прозвучит сигнал готовности. Если же результат тестирования окажется отрицательным, то на весь экран аппарата появится красный фон с надписью желтого цвета - **ERROR GENERATOR!**



Данный тест проверяет работу только внутренних частей и цепей РЧ генератора аппарата.

Этот тест не позволяет выявить:

- повреждения в активной цепи разъемов АЭ и НЭ;
- повреждения кабелей соединительных АЭ и НЭ;
- повреждения АЭ, в том числе термодатчиков АЭ катетеров;
- повреждения остальных частей (кабелей связи с ЭФ системой и ирригационным насосом, педалью);

Осмотр и проверку принадлежностей проводите перед каждой операцией, до подготовки пациента!

В случае если у Вас появились малейшие сомнения в правильности работы аппарата, или Вы выявили повреждения принадлежностей, прекратите работу аппарата и проконсультируйтесь с производителем или его представителем. Контактная информация указана на стр. 4 данного руководства (п. Введение).

2.10. Коррекция показаний температурного датчика абляционного эндокардиального электрода



ВНИМАНИЕ! Коррекция температуры, может проводиться только при использовании эндокардиального электрода-катетера с датчиком термопара.

Во время проведения эндокардиальной операции, при использовании электрода-катетера с температурным датчиком **термопара** может происходить смещение значения температуры за счет нагрева ручки электрода-катетера от контакта с рукой хирурга (обычно, смещение происходит в сторону уменьшения на 3-5 градусов), поэтому во время операции может возникнуть необходимость внести коррекцию в показания датчика температуры электрода-катетера.

Обязательные условия для проведения коррекции температуры:

1. Эндокардиальный электрод-катетер находится в полости сердца;
2. Используемый электрод не орошаемый или используется без охлаждения;
3. РЧ мощность отсутствует;

Для ввода коррекции необходимо на сенсорном дисплее в зоне температуры нажать и удерживать до появления соответствующей подсветки, после чего с помощью ручки регулятора внести коррекцию, около надписи TEMP появится ее значение.

Значение коррекции обнуляется после отключения электрода и выключения аппарата.

3. Органы управления и обозначения

3.1. Передняя панель

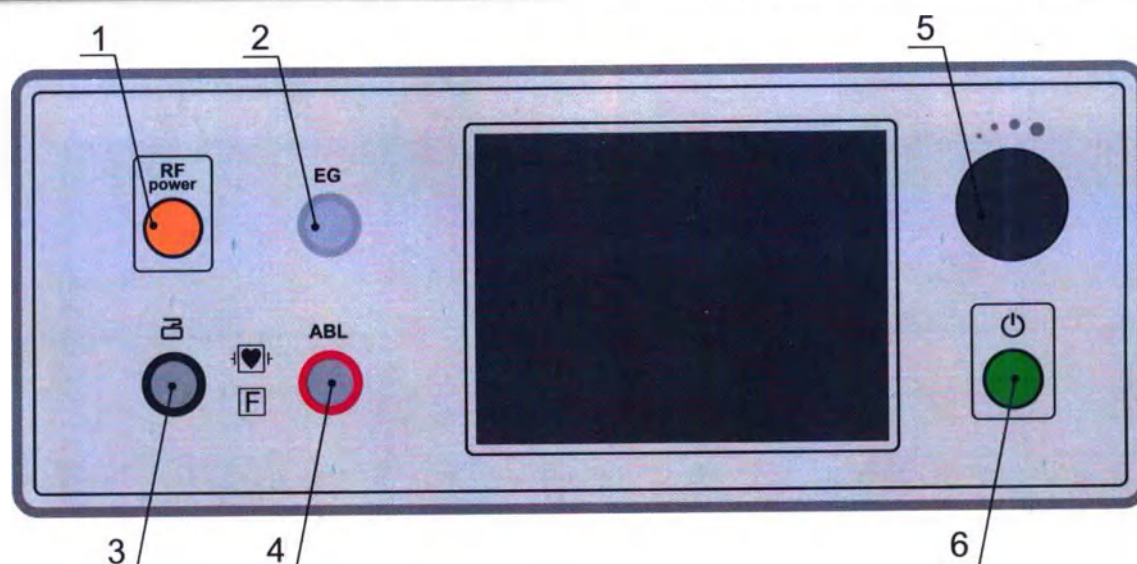


Рисунок 10

1 – «RF power» кнопка с фиксацией, для подачи РЧ Мощности на электрод;

2 – «EG» разъем подключения кабеля соединительного для подключения комплекса электрофизиологического (рабочая часть CF с защитой от разряда дефибриллятора, кабель входит в комплект поставки комплекса электрофизиологического);

3 – «», разъем для подключения держателя нейтрального электрода (рабочая часть CF с защитой от разряда дефибриллятора);

4 – «ABL», разъем для подключения соединительных кабелей(рабочая часть CF с защитой от разряда дефибриллятора, ВЧ изолированная цепь пациента):

Кабель соединительный BIOTOK 06TR;

Кабель соединительный BIOTOK 06TC.

5 – Ручка регулятора;

6 – «» Кнопка включения аппарата;

3.2. Задняя панель

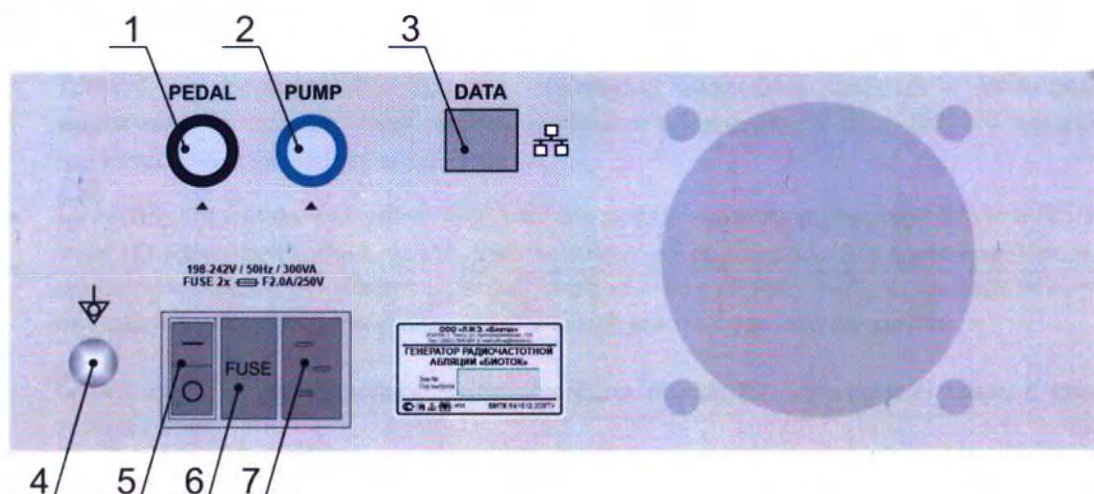


Рисунок 11

- 1 – “PEDAL” Разъем для подключения педали;
- 2 – “PUMP” Разъем для подключения кабеля соединительного ирригационного насоса(кабель для соединения входит в комплект ирригационного насоса);
- 3 – “DATA” Разъем для подключения кабеля связи UTP;
- 4 – , разъем для подключения провода выравнивания потенциалов;
- 5 – Тумблер подачи питания 220В на аппарат I – включен, О - выключено;
- 6 – Держатель двух предохранителей F2.0A/250В типоразмер 5x20;
- 7 – Разъем для подключения кабеля сетевого напряжения 220В.

3.3. Экран дисплея.

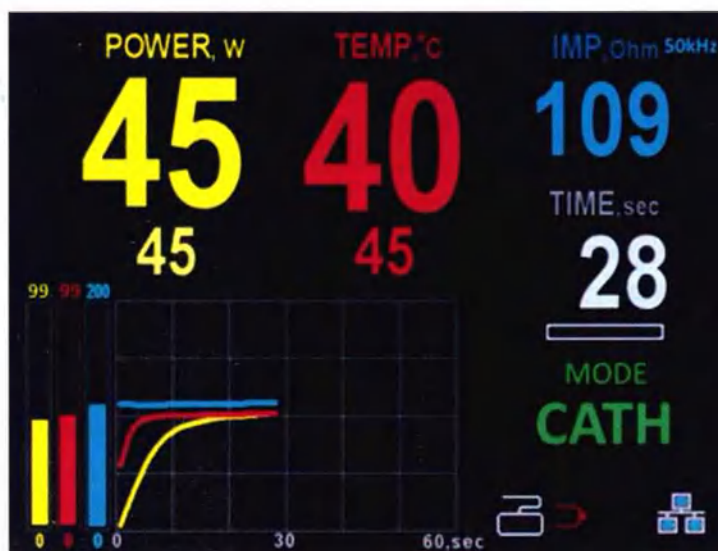


Рисунок 12

Экран дисплея содержит следующую информацию (см. Рисунок 12):

- **MODE** - Режим работы: CATH, PEN1, PEN2, JAW2, JAW4 (зеленым цветом);
- **IMP, Ohm** - Импеданс в цепи воздействия в диапазоне от 0 до 999 Ом в цифровом виде и в графическом виде в диапазоне от 0 до 200 Ом голубым цветом;
- **50kHz** - Режим измерения импеданса цепи без подачи РЧ мощности голубым цветом;
- **TIME, sec** - Времени воздействия в диапазоне от 0 до 300 сек, в цифровом и графическом виде белым цветом;

- **POWER, w** - Выходной мощности (большие цифры) и установленной максимальной мощности (малые цифры) в диапазоне от 0 до 100 Вт, в цифровом и графическом виде желтым цветом;
- **TEMP, C** - Температуры датчика электрода (большие цифры) и установленной максимальной температуры (малые цифры) в диапазоне от 0 до 99°C, в цифровом и графическом виде красным цветом;
-  - Подключение – отключение нейтрального электрода в режимах CATH и PEN1. Если знак НЭ горит постоянно, то это означает, что НЭ подключен и в случае использования мониторируемого НЭ имеет хороший контакт с кожей пациента. Если знак мигает – НЭ не подключен, неисправен или имеет плохой контакт с телом пациента;
-  - связь с ЭФ системой «Биоток». Если подсвечен голубым – связь с системой установлена;
-  - Подключенный электрод-катетер имеет температурный датчик типа термопара;
-  - Подключенный электрод-катетер имеет температурный датчик типа термистор.

3.4. Сенсорные зоны экрана

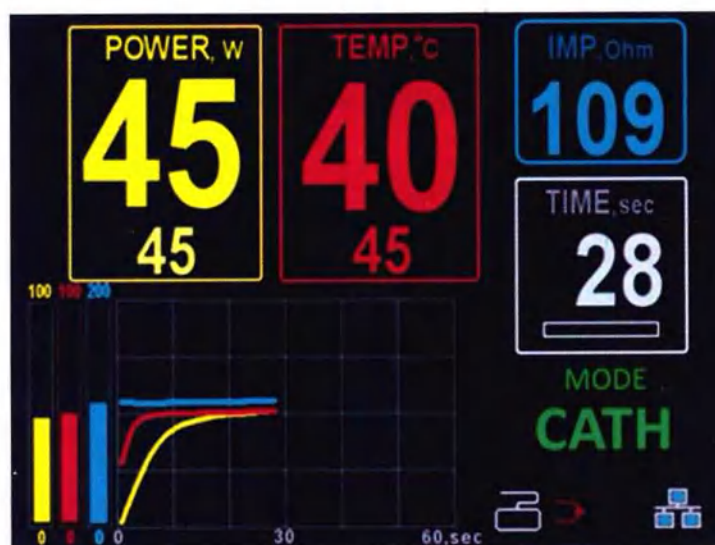


Рисунок 13

На рисунке прямоугольниками выделены чувствительные зоны для выбора соответствующего параметра. Нажав на соответствующую зону на дисплее, появится подсветка. Во время подсветки ручкой регулятора можно изменить выбранный параметр.

Зона «POWER, w» (мощность) выбирает для регулирования значение максимальной выходной РЧ мощности.

Зона «TEMP, C» (температура) выбирает для регулирования значение установленной максимальной температуры датчика электрода-катетера при воздействии. При продолжительном нажатии на данную зону аппарат войдет в режим «Коррекция показаний температурного датчика абляционного эндокардиального электрода» (см. соответствующий пункт).

Выбор зоны «IMP, Ohm» (импеданс) включает/отключает функцию измерения импеданса без подачи мощности. Отметим, что во время пуска выходной мощности, данная функция отключается автоматически.

Зона «TIME, sec» (время продолжительности воздействия) – для регулирования максимального времени воздействия.

3.5. Световая индикация, звуковые сигналы и система сигнализации

Включение аппарата

Световая индикация включения аппарата:

Зеленый световой индикатор, встроенный в кнопку питания, светится, когда изделие включено.

Готовность к работе после включения аппарата сопровождается звуковым сигналом и отображением на дисплее параметров работы, как показано на рисунке (Рисунок 14);

Сигнал наличия мощности

Аппарат обеспечивает сопровождение прерывистым световым сигналом желтого цвета наличие выходной мощности с частотой мигания $(1 \pm 0,1)$ Гц. Включение РЧ тока сопровождается отображением текущих параметров работы в цифровом и графическом виде (Рисунок 12);

Аппарат обеспечивает сопровождение звуковым сигналом наличие выходной мощности.

Характеристики звукового сигнала наличия выходной мощности:

Рабочий цикл: прерывистый сигнал.

Частота основного тона (1000 ± 100) Гц.

Длительность звукового сигнала (270 ± 27) мс.

Период повторения звукового сигнала (1000 ± 100) мс.

Уровень громкости звукового сигнала не менее 65 дБА. Диапазон звукового давления – от 65 дБА до 75 дБА.

Информационные сигналы

- **TIME LIMIT** - достижение установленного значения времени воздействия;
- **TRANSMURAL** - Сигнал определения «Трансмуральности повреждения» в режиме работы

«JAW4»

- Звуковой сигнал смены режима работы

Характеристики звукового информационного сигнала:

Рабочий цикл: одиночный сигнал.

Частота основного тона (700 ± 70) Гц.

Длительность звукового сигнала (300 ± 30) мс.

Уровень громкости звукового сигнала не менее 65 дБА. Диапазон звукового давления – от 65 дБА до 75 дБА.

Аппарат обеспечивает визуальное предупреждение зелёного цвета.

Для деактивации визуального предупреждения оператору необходимо нажать на любую часть сенсорного экрана аппарата или повторно активировать выходную мощность.

Система сигнализации и опасные ситуации

Деактивация сигналов опасности высокого приоритета не предусмотрена.

В зависимости от приоритета ошибки тональные сигналы тревоги звучат по-разному.

Сигнал опасности с высоким приоритетом (техническая опасная ситуация)

- **ERROR GENERATOR** - при наличии неконтролируемого РЧ напряжения или тока в активной цепи или внутренней ошибки. Предел сигнализации (порог срабатывания – амплитуда РЧ напряжения 20 вольт)

Характеристики звукового сигнала опасности с высоким приоритетом:

Рабочий цикл: прерывистый сигнал

Количество импульсов 10.

Частота основного тона (1000 ± 50) Гц

Длительность серии импульсов ($4,2 \pm 0,4$) с.

Продолжительность каждого импульса (165 ± 16) мс.

Интервалы между 1 и 2, 2 и 3, 4 и 5, 6 и 7, 7 и 8, 9 и 10 импульсами (125 ± 12) мс.

Интервалы между 3 и 4, 8 и 9 импульсами (415 ± 41) мс.

Интервал между 5 и 6 импульсами (970 ± 97) мс.

Интервал между сериями импульсов (10 ± 1) с.

Уровень громкости звукового сигнала не менее 65 дБА. Диапазон звукового давления – от 65 дБА до 75 дБА.

Характеристики визуального сигнала опасности с высоким приоритетом:

Аппарат при наличии ошибки с высоким приоритетом подает световой сигнал красного цвета с частотой мигания ($2 \pm 0,5$) Гц, а так же визуальное предупреждение красного цвета.

После возникновения опасной ситуации может возникнуть задержка не более 3с, прежде чем будет выдан соответствующий звуковой сигнал и световая индикация.

Для устранения причин появления ошибки «**ERROR GENERATOR**» к пункту «Возможные неисправности и способы их устранения» данного руководства.

Сигналы опасности с низким приоритетом (физиологические опасные ситуации)

- **OVER TEMPERATURE** - превышение установленного значения температуры (сигнализация исключает опасную ситуацию, связанную с превышением установленной оператором температуры на абляционном электроде, которая может привести к травме пациента). Предел сигнализации (порог срабатывания) – превышение температуры на 15 градусов;
- **PEDAL IS ON** - педаль нажата во время включения аппарата (сигнализация исключает опасную ситуацию, связанную со случайным нажатием или неисправностью педали во время включения аппарата, что может привести к активации ВЧ-выхода и неконтролируемой подачи мощности непосредственно после включения аппарата и травме пациента);
- **BUTTON RF POWER IS ON** - кнопка RF Power нажата во время включения аппарата (сигнализация исключает опасную ситуацию, связанную со случайным нажатием или неисправностью кнопки RF Power во время включения аппарата, что может привести к активации ВЧ-выхода и неконтролируемой подачи мощности непосредственно после включения аппарата и травме пациента);
- **OVER POWER** - превышение выходной мощности от установленного значения более чем на 20% или на 5 Вт (порог срабатывания) (сигнализация исключает опасную ситуацию, связанную с превышением установленной оператором мощности воздействия, что может привести к травме пациента).

Характеристики звукового сигнала опасности с низким приоритетом:

Рабочий цикл: прерывистый сигнал (количество импульсов = 2)

Количество импульсов 2.

Частота основного тона (900 ± 50) Гц

Длительность серии импульсов (400 ± 40) мс.

Продолжительность каждого импульса (125 ± 12) мс.

Интервал между импульсами (150 ± 15) мс.

Интервал между сериями импульсов (20 ± 2) с.

Уровень громкости звукового сигнала не менее 65 дБА. Диапазон звукового давления – от 65 дБА до 75 дБА.

Характеристики визуального сигнала опасности с низким приоритетом:

Аппарат при наличии ошибки с низким приоритетом подает непрерывный световой сигнал желтого цвета, а так же визуальное предупреждение желтого цвета.

После возникновения опасной ситуации может возникнуть задержка не более 500 мс, прежде чем будет выдан соответствующий звуковой сигнал и световая индикация.

Для деактивации визуального предупреждения и звукового сигнала оператору необходимо нажать на любую часть сенсорного экрана аппарата или повторно активировать выходную мощность.

Звуковая и световая тревожная сигнализация.

- **HIGH IMPEDANCE** - высокий импеданс в цепи воздействия. Предел сигнализации (порог срабатывания) – 270 Ом;
- **CHECK INDIFFERENT ELECTRODE** - плохое качество наложения или обрыв НЭ. Предел сигнализации (порог срабатывания) – обрыв НЭ. Для качества наложения НЭ среднее значение площади срабатывания тревожной сигнализации 90см²;
- **OVERHEATING, WAIT** - перегрев внутренних компонентов аппарата. Предел сигнализации (порог срабатывания) – 70 градусов;

Характеристики звукового сигнала тревожной сигнализации:

Рабочий цикл: прерывистый сигнал (количество импульсов = 2)

Количество импульсов 2.

Частота основного тона (600 ± 50) Гц

Длительность серии импульсов (600 ± 60) мс.

Продолжительность каждого импульса (200 ± 20) мс.

Интервал между импульсами (200 ± 20) мс.

Уровень громкости звукового не менее 65 дБА. Диапазон звукового давления – от 65 дБА до 75 дБА.

Аппарат обеспечивает при возникновении тревожной сигнализации прерывистый световой сигнал желтого цвета с частотой мигания ($1,5 \pm 0,1$) Гц, а так же визуальное предупреждение красного цвета.

Для продолжения работы с аппаратом оператору необходимо нажать на любую часть сенсорного экрана аппарата.

Проверка системы сигнализации

Перед использованием аппарата проверяйте световую и звуковую индикацию, для этого включите аппарат, дождитесь прохождения теста, затем на экране должно появиться изображение как на рисунке (см. Рисунок 14) без искажений, и издан звуковой сигнал.

После этого, не подключая НЭ и активный электрод к выходу РЧ необходимо нажать кнопку «RF power». При этом должна сработать звуковая и световая тревожная сигнализация **CHECK INDIFFERENT ELECTRODE**

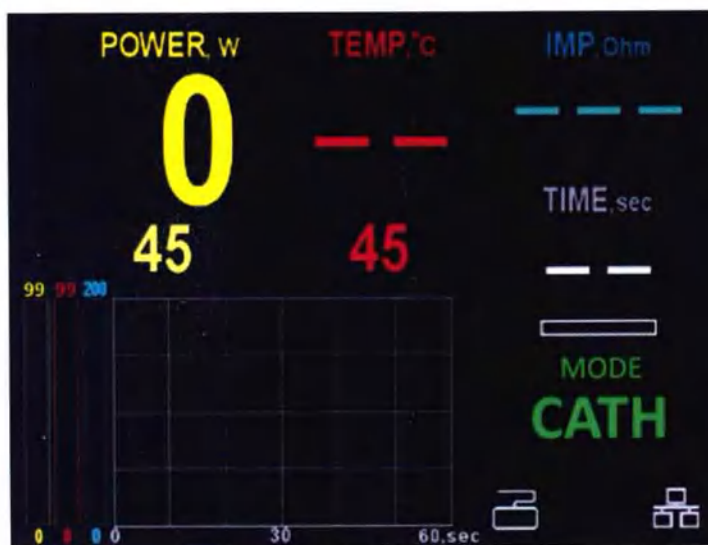


Рисунок 14

3.6. Сообщения

- превышение установленного значения температуры на 15 градусов в ходе воздействия **OVER TEMPERATURE** (красным на желтом фоне);
- педаль или кнопка RF Power нажата во время его включения - **PEDAL IS ON** или **BUTTON RF POWER IS ON** (красным на желтом фоне);
- **OVER POWER** - превышение выходной мощности от установленного значения более чем на 20% или на 5 Вт. (красным на желтом фоне);
- при плохом качестве наложения мониторируемого нейтрального электрода или при его обрыве во время или в начале воздействия **CHECK INDIFFERENT ELECTRODE** (белым на красном фоне);
- перегрев внутренних компонентов аппарата - **OVERHEATING, WAIT** (белым на красном фоне);
- высокий импеданс в цепи воздействия - **HIGH IMPEDANCE** (белым на красном фоне);
- Определение «Трансмуральности повреждения» в режиме работы «JAW4» во время воздействия сопровождается звуковым сигналом и индикацией черной надписи на зелёном фоне – **TRANSMURAL**, при этом выходная РЧ мощность не отключается.
- достижение установленного значения времени воздействия - **TIME LIMIT** (черный на зелёном фоне);

Чтобы убрать отображение надписи, либо нажмите на экран в любом месте, либо начните следующее воздействие, устранив причину предупреждения при необходимости.

Для устранения причин появления ошибки «**ERROR GENERATOR**» к пункту «Возможные неисправности и способы их устранения» данного руководства.

4. Комплектность

4.1. Базовая комплектность аппарата

№	Наименование	Изображение	Маркировка
1	Генератор радиочастотный «Биоток» БИТК.941612.008		ООО «Л.М.Э. «Биоток» 634024, г. Томск, ул. Красноармейская, 118 Тел. (3822) 355-891 E-mail: info@biotok.ru RU «Биоток» - «Биоток» Россия, г. Томск, ул. Красноармейская 118 634024 Томск. +7 (3822) 355-891 www.bioc.ru, info@biotok.ru Наименование Генератор радиочастотной абляции «Биоток» БИТК.941612.008ТУ Обозначение БИТК.941612.008 EN «BioLab» Medical Equipment Laboratory Kosmosmetallurg 18, 118, Tomsk, Russia 634024 Tomsk. +7 (3822) 355-891 www.bioc.ru, info@biotok.ru Description RF Ablator Index BITK.941612.001 Кол-во 1 QTY 1
2	Педаль FS-4, Camsco Electric Co, Ltd, Тайвань Длина кабеля 5 метров		ООО «Л.М.Э. «Биоток» 634024, г. Томск, ул. Красноармейская, 118 Тел. (3822) 355-891 E-mail: info@biotok.ru RU «Биоток» - «Биоток» Россия, г. Томск, ул. Красноармейская 118 634024 Томск. +7 (3822) 355-891 www.bioc.ru, info@biotok.ru Наименование Педаль Обозначение FS-4, Camsco Electric Co, Ltd, Тайвань EN «BioLab» Medical Equipment Laboratory Kosmosmetallurg 18, 118, Tomsk, Russia 634024 Tomsk. +7 (3822) 355-891 www.bioc.ru, info@biotok.ru Description Pedal FS-4 Index FS-4, Camsco Electric Co, Ltd Кол-во 1 QTY 1
3	Держатель нейтрального электрода «Моно- и биполярные инструменты, нейтральные электроды, кабели и держатели инструментов и электродов для электрохирургических высокочастотных (ЭХВЧ) аппаратов по ТУ 9444- 010-41747567-2005 в составе: - держатели нейтральных электродов к электрохирургическим генераторам различных производителей» ФСП 2010/07374 от 08.04.2010 Длина 2 метра		ООО «ФОТЕК» ЕН236-5 ФСР 2010/07374 RU «ФОТЕК» - «Биоток» Россия, г. Томск, ул. Красноармейская, 118 634024 Томск. +7 (3822) 355-891 www.bioc.ru, info@biotok.ru Наименование Держатель нейтрального электрода «Моно- и биполярные инструменты, нейтральные инструменты, кабели и держатели инструментов и электродов для электрохирургических высокочастотных (ЭХВЧ) аппаратов по ТУ 9444-010-41747567-2005 в составе: - держатели нейтральных электродов к электрохирургическим генераторам различных производителей» Обозначение ФСР 2010/07374 от 08.04.2010 Кол-во 1 EN «BioLab» Medical Equipment Laboratory Kosmosmetallurg 18, 118, Tomsk, Russia 634024 Tomsk. +7 (3822) 355-891 www.bioc.ru, info@biotok.ru Description holder for neutral electrode Index ФСР 2010/07374 от 08.04.2010 Кол-во 1 QTY 1

4	Электрод нейтральный (возвратный), электрохирургический, одноразового использования, нестерильный ШГИД.942416.002ТУ. Электрод нейтральный (возвратный) электрохирургический, одноразового использования, нестерильный, разделенный для пациента массой более 15 кг, исполнение 2, производства ООО «ФОТЕК», РФ, РЗН 2019/8830 от 23.08.2019		<table><tr><td>RU</td><td>EN</td></tr><tr><td>ООО «МЭД «Биотек» Почта: e-mail: info@biotech.ru Адрес: г. Тольятти, ул. Космонавтов 118 424000 Тольятти - Т (8482) 55-99-91 www.biotech.ru, info@biotech.ru</td><td>«BioMed Medical Equipment Laboratory» Аккредитованное ИР: 1.13, Тольятти, Россия 424000 Тольятти - Т (8482) 55-99-91 www.biotech.ru, info@biotech.ru</td></tr><tr><td>Наименование</td><td>Description</td></tr><tr><td>«Электрод нейтральный (возвратный), электрохирургический, одноразового использования, нестерильный ШГИД.942416.002ТУ. Электрод нейтральный (возвратный) электрохирургический, одноразового использования, нестерильный, разделенный для пациента массой более 15 кг, исполнение 2», производства ООО «ФОТЕК»</td><td>Index</td></tr><tr><td>Обозначение</td><td></td></tr><tr><td>РЗН 2019/8830 от 23.08.2019</td><td></td></tr><tr><td>Кол-во 1</td><td>QTY 1</td></tr></table>	RU	EN	ООО «МЭД «Биотек» Почта: e-mail: info@biotech.ru Адрес: г. Тольятти, ул. Космонавтов 118 424000 Тольятти - Т (8482) 55-99-91 www.biotech.ru, info@biotech.ru	«BioMed Medical Equipment Laboratory» Аккредитованное ИР: 1.13, Тольятти, Россия 424000 Тольятти - Т (8482) 55-99-91 www.biotech.ru, info@biotech.ru	Наименование	Description	«Электрод нейтральный (возвратный), электрохирургический, одноразового использования, нестерильный ШГИД.942416.002ТУ. Электрод нейтральный (возвратный) электрохирургический, одноразового использования, нестерильный, разделенный для пациента массой более 15 кг, исполнение 2», производства ООО «ФОТЕК»	Index	Обозначение		РЗН 2019/8830 от 23.08.2019		Кол-во 1	QTY 1		
RU	EN																		
ООО «МЭД «Биотек» Почта: e-mail: info@biotech.ru Адрес: г. Тольятти, ул. Космонавтов 118 424000 Тольятти - Т (8482) 55-99-91 www.biotech.ru, info@biotech.ru	«BioMed Medical Equipment Laboratory» Аккредитованное ИР: 1.13, Тольятти, Россия 424000 Тольятти - Т (8482) 55-99-91 www.biotech.ru, info@biotech.ru																		
Наименование	Description																		
«Электрод нейтральный (возвратный), электрохирургический, одноразового использования, нестерильный ШГИД.942416.002ТУ. Электрод нейтральный (возвратный) электрохирургический, одноразового использования, нестерильный, разделенный для пациента массой более 15 кг, исполнение 2», производства ООО «ФОТЕК»	Index																		
Обозначение																			
РЗН 2019/8830 от 23.08.2019																			
Кол-во 1	QTY 1																		
5	Кабель питания СЕЕ 7/7 - IEC 320 C13 Длина 1.8 метра		<table><tr><td>RU</td><td>EN</td></tr><tr><td>ООО «МЭД «Биотек» Почта: e-mail: info@biotech.ru Адрес: г. Тольятти, ул. Космонавтов 118 424000 Тольятти - Т (8482) 55-99-91 www.biotech.ru, info@biotech.ru</td><td>«BioMed Medical Equipment Laboratory» Аккредитованное ИР: 1.13, Тольятти, Россия 424000 Тольятти - Т (8482) 55-99-91 www.biotech.ru, info@biotech.ru</td></tr><tr><td>Наименование</td><td>Description</td></tr><tr><td>Кабель питания</td><td>Power cable</td></tr><tr><td>Обозначение</td><td>Index</td></tr><tr><td>CEE 7/7 - IEC 320 C13</td><td>CEE 7/7 - IEC 320 C13</td></tr><tr><td>Кол-во 1</td><td>QTY 1</td></tr></table>	RU	EN	ООО «МЭД «Биотек» Почта: e-mail: info@biotech.ru Адрес: г. Тольятти, ул. Космонавтов 118 424000 Тольятти - Т (8482) 55-99-91 www.biotech.ru, info@biotech.ru	«BioMed Medical Equipment Laboratory» Аккредитованное ИР: 1.13, Тольятти, Россия 424000 Тольятти - Т (8482) 55-99-91 www.biotech.ru, info@biotech.ru	Наименование	Description	Кабель питания	Power cable	Обозначение	Index	CEE 7/7 - IEC 320 C13	CEE 7/7 - IEC 320 C13	Кол-во 1	QTY 1		
RU	EN																		
ООО «МЭД «Биотек» Почта: e-mail: info@biotech.ru Адрес: г. Тольятти, ул. Космонавтов 118 424000 Тольятти - Т (8482) 55-99-91 www.biotech.ru, info@biotech.ru	«BioMed Medical Equipment Laboratory» Аккредитованное ИР: 1.13, Тольятти, Россия 424000 Тольятти - Т (8482) 55-99-91 www.biotech.ru, info@biotech.ru																		
Наименование	Description																		
Кабель питания	Power cable																		
Обозначение	Index																		
CEE 7/7 - IEC 320 C13	CEE 7/7 - IEC 320 C13																		
Кол-во 1	QTY 1																		
6	Кабель связи UTP Коммутационный кабель U/UTP категория 5е, 4 пары проводов с разъемами 8P8C Длина 2 метра		<table><tr><td>RU</td><td>EN</td></tr><tr><td>ООО «МЭД «Биотек» Почта: e-mail: info@biotech.ru Адрес: г. Тольятти, ул. Космонавтов 118 424000 Тольятти - Т (8482) 55-99-91 www.biotech.ru, info@biotech.ru</td><td>«BioMed Medical Equipment Laboratory» Аккредитованное ИР: 1.13, Тольятти, Россия 424000 Тольятти - Т (8482) 55-99-91 www.biotech.ru, info@biotech.ru</td></tr><tr><td>Наименование</td><td>Description</td></tr><tr><td>Кабель связи UTP, 2м.</td><td>Ethernet Cable 2m</td></tr><tr><td>Обозначение</td><td>Index</td></tr><tr><td>Р кат. 5е, 4 пары пров. С разъемом 8P8C - 2м</td><td>Patch cord 2m</td></tr><tr><td>Кол-во 1</td><td>QTY 1</td></tr></table>	RU	EN	ООО «МЭД «Биотек» Почта: e-mail: info@biotech.ru Адрес: г. Тольятти, ул. Космонавтов 118 424000 Тольятти - Т (8482) 55-99-91 www.biotech.ru, info@biotech.ru	«BioMed Medical Equipment Laboratory» Аккредитованное ИР: 1.13, Тольятти, Россия 424000 Тольятти - Т (8482) 55-99-91 www.biotech.ru, info@biotech.ru	Наименование	Description	Кабель связи UTP, 2м.	Ethernet Cable 2m	Обозначение	Index	Р кат. 5е, 4 пары пров. С разъемом 8P8C - 2м	Patch cord 2m	Кол-во 1	QTY 1		
RU	EN																		
ООО «МЭД «Биотек» Почта: e-mail: info@biotech.ru Адрес: г. Тольятти, ул. Космонавтов 118 424000 Тольятти - Т (8482) 55-99-91 www.biotech.ru, info@biotech.ru	«BioMed Medical Equipment Laboratory» Аккредитованное ИР: 1.13, Тольятти, Россия 424000 Тольятти - Т (8482) 55-99-91 www.biotech.ru, info@biotech.ru																		
Наименование	Description																		
Кабель связи UTP, 2м.	Ethernet Cable 2m																		
Обозначение	Index																		
Р кат. 5е, 4 пары пров. С разъемом 8P8C - 2м	Patch cord 2m																		
Кол-во 1	QTY 1																		
7	Провод выравнивания потенциалов 5м, предназначен для выравнивания потенциалов между аппаратом и другими электрическими приборами, входящими в контакт с пациентом. (ГОСТ Р МЭК 60601-1) Длина 5 метров		<table><tr><td colspan="2">ООО «Л.М.Э. «Биотек» БИТК.685611.002-5</td></tr><tr><td>RU</td><td>EN</td></tr><tr><td>ООО «МЭД «Биотек» Почта: e-mail: info@biotech.ru Адрес: г. Тольятти, ул. Космонавтов 118 424000 Тольятти - Т (8482) 55-99-91 www.biotech.ru, info@biotech.ru</td><td>«BioMed Medical Equipment Laboratory» Аккредитованное ИР: 1.13, Тольятти, Россия 424000 Тольятти - Т (8482) 55-99-91 www.biotech.ru, info@biotech.ru</td></tr><tr><td>Наименование</td><td>Description</td></tr><tr><td>Провод выравнивания потенциалов 5м</td><td>Ground cable (5m)</td></tr><tr><td>Обозначение</td><td>Index</td></tr><tr><td>БИТК.685611.002-5</td><td>BITK.685611.002-5</td></tr><tr><td>Кол-во 1</td><td>QTY 1</td></tr></table>	ООО «Л.М.Э. «Биотек» БИТК.685611.002-5		RU	EN	ООО «МЭД «Биотек» Почта: e-mail: info@biotech.ru Адрес: г. Тольятти, ул. Космонавтов 118 424000 Тольятти - Т (8482) 55-99-91 www.biotech.ru, info@biotech.ru	«BioMed Medical Equipment Laboratory» Аккредитованное ИР: 1.13, Тольятти, Россия 424000 Тольятти - Т (8482) 55-99-91 www.biotech.ru, info@biotech.ru	Наименование	Description	Провод выравнивания потенциалов 5м	Ground cable (5m)	Обозначение	Index	БИТК.685611.002-5	BITK.685611.002-5	Кол-во 1	QTY 1
ООО «Л.М.Э. «Биотек» БИТК.685611.002-5																			
RU	EN																		
ООО «МЭД «Биотек» Почта: e-mail: info@biotech.ru Адрес: г. Тольятти, ул. Космонавтов 118 424000 Тольятти - Т (8482) 55-99-91 www.biotech.ru, info@biotech.ru	«BioMed Medical Equipment Laboratory» Аккредитованное ИР: 1.13, Тольятти, Россия 424000 Тольятти - Т (8482) 55-99-91 www.biotech.ru, info@biotech.ru																		
Наименование	Description																		
Провод выравнивания потенциалов 5м	Ground cable (5m)																		
Обозначение	Index																		
БИТК.685611.002-5	BITK.685611.002-5																		
Кол-во 1	QTY 1																		



ВНИМАНИЕ!



Использование ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем, может привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ.

5. Подготовка аппарата к работе

5.1. Ввод в эксплуатацию

После длительного транспортирования в условиях, отличных от эксплуатации, прибор в упаковке должен быть выдержан в условиях эксплуатации в течение 1 часа перед включением.

Для ввода аппарата в эксплуатацию представителю эксплуатирующей организации следует выполнить его приемку путем проверки его комплектности в соответствии с технической документацией, а также проверки его работоспособности: выполнив включение аппарата и убедившись в отсутствии на дисплее сообщений об ошибках и/или неисправностях, перечисленных в разделе 3.4 настоящего Руководства по эксплуатации.

5.2. Монтаж



ВНИМАНИЕ!



К самостоятельной работе по проведению технического обслуживания аппарата допускаются лица не моложе 18 лет, прошедшие медицинское освидетельствование, специальное обучение и успешно прошедшие проверку знаний согласно "Правилам техники безопасности при эксплуатации электроустановок", а также прошедшие инструктаж по технике безопасности при работе с радиоэлектронным оборудованием на 2-3 квалификационную группу.

Аппарат устанавливать на ровную горизонтальную поверхность, при которой оператор будет видеть монитор изделия.

Не загромождайте вентиляционные отверстия аппарата, которые расположены на задней панели корпуса аппарата.

Обеспечьте легкую доступность к сетевому проводу питания для быстрого отключения аппарата от сети питания.



ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление. Не подвергайте аппарат воздействию излишней влаги.



ВНИМАНИЕ!



Недопустимо подключение не относящихся к аппарату устройств к многоместной розетке, питающей аппарат. Недопустимо размещение многоместной розетки на полу из-за опасности проникновения в неё жидкостей и для предотвращения механических повреждений.



Недопустимо питание аппарата через дополнительный сетевой удлинитель.



Многоместные розетки должны подключаться через сетевой развязывающий трансформатор (не входит в состав аппарата). В противном случае многоместные розетки должны иметь конструкцию, допускающую подключение к ним только с использованием инструмента. Максимальная токовая нагрузка для многоместной розетки, используемой в аппарате составляет 15А.



Не используйте данное оборудование при наличии в атмосфере паров легко воспламеняющихся анестезирующих средств или других горючих веществ, смешанных с воздухом, в помещениях с высоким содержанием кислорода или закиси азота.



Для увеличения электрической безопасности аппарат может быть присоединён к системе выравнивания потенциалов в помещении медицинского учреждения при помощи **провода выравнивания потенциалов**. Корпуса всех электрических приборов, входящих в контакт с пациентом, должны быть электрически соединены для предотвращения возникновения низкочастотных электрических токов, которые могут подвергать опасности пациента (ГОСТ Р МЭК 60601-1)

5.3. Подключение аппарата

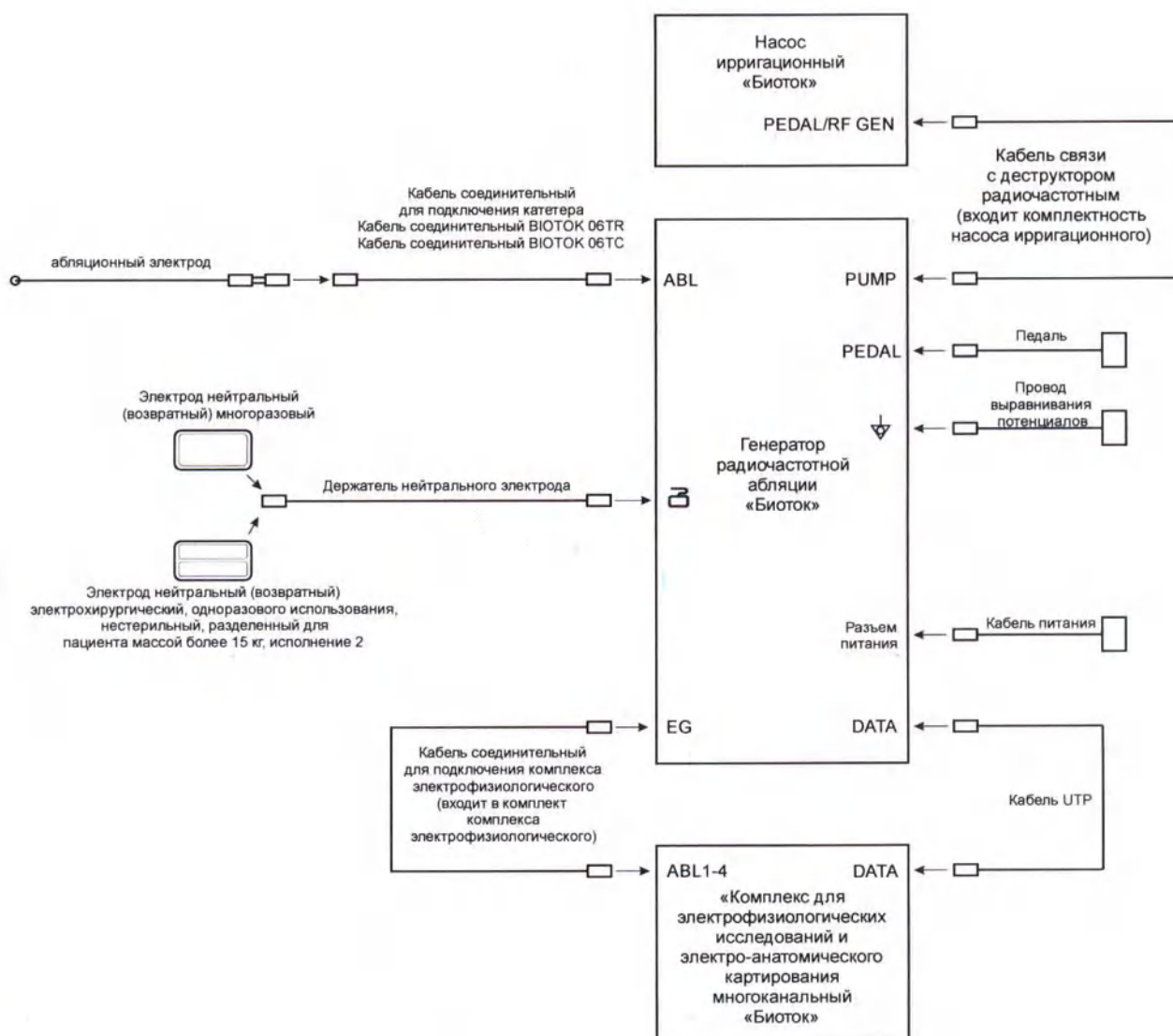


Рисунок 15 Блок-схема подключений

Блок схема подключений изображена на рисунке 17.

Подсоединить **кабель питания** 220В к разъему на задней панели аппарата. Включить вилку сетевого кабеля в розетку сетевого напряжения 220В 50Гц. Обеспечьте доступность к сетевому кабелю, для возможности быстрого отключения аппарата от сети. Включите тумблер подачи питания 220В на задней панели в положение I.

Для выравнивания потенциалов между аппаратом и другими устройствами используйте **провод выравнивания потенциалов**. Так же для уменьшения влияния аппарата на регистрирующие ЭКГ и ЭГ устройства используйте это подключение.

Подсоединить кабель педали в разъем "PEDAL" на задней панели аппарата.

Подключить кабель ирригационного насоса в разъем "PUMP" на задней панели аппарата. (кабель для соединения входит в комплект ирригационного насоса).

Для подключения аппарата к ЭФ системе «Биоток» необходимо подсоединить **кабель связи UTP** к разъему DATA на задней панели аппарата и к разъему DATA ЭФ системы.

Для коммутации полюсов активного электрода-катетера на «Комплекс для электрофизиологических исследований и электро-анатомического картирования многоканальный «Биоток», ТУ 9441-007-42371130–2016 используйте кабель соединительный входящий в комплект

комплекса электрофизиологического. Контакты разъема "EG" имеют прямое соединение с разъемом ABL на передней панели прибора. Таким образом, контакты кабеля для подключения комплекса электрофизиологического имеют прямой контакт с сердцем через абляционный электрод.



ВНИМАНИЕ! Кабель подключения комплекса электрофизиологического следует подключать к соответствующим каналам регистратора электрокардиограмм, которые имеют наивысшую степень защиты от поражения электрическим током (тип CF) и обозначены значком .

Держатель нейтрального электрода подключить к разъему для подключения нейтрального электрода расположенного на панели аппарата.

К держателю подключить один из вариантов НЭ:

- «Электрод нейтральный (возвратный), электрохирургический, одноразового использования, нестерильный ШГИД.942416.002ТУ: II.Электрод нейтральный (возвратный) электрохирургический, одноразового использования, нестерильный, разделенный для пациента массой более 15 кг, исполнение 2», производства ООО «ФОТЕК», РФ

Подключить соединительный кабель катетера электрофизиологического BIOTOK 06TR или BIOTOK 06ТС (входящие в комплект поставки катетеров) к разъёму «ABL» на передней панели.

Включить аппарат нажатием на кнопку . При этом загорится подсветка кнопки включения и через несколько секунд начнется самотестирование радиочастотного генератора, после успешного теста аппарат выйдет в рабочий режим, аппарат издаст звуковой сигнал и на экране дисплея появится изображение (Рисунок 14):

Максимально допустимое время установления рабочего режима после включения аппарата не более 3 мин.

5.4. Подготовка пациента

Изолировать пациента от всех металлических частей операционного стола. Изоляцией могут служить два-три слоя клеёнки, которая должна быть не менее, чем на 15-20 см больше размеров стола.

Подсоединить к телу пациента нейтральный электрод. Нейтральный электрод прикладывается так, чтобы он не мешал при проведении операции, но имел максимальную площадь соприкосновения и был не слишком удалён от места воздействия. Рекомендуется прикладывать нейтральный электрод в подлопаточную область пациента.

ВНИМАНИЕ! Ни в коем случае пациент не должен иметь контакт с корпусом аппарата!

6. Порядок работы

Включить аппарат нажатием кнопки . Надпись "PEDAL IS ON" на экране дисплея после включения, означает, что педаль или кнопка «RF power» нажата и следует ее отжать до исчезновения этой надписи.

Подключить соединительный кабель и электрод. Аппарат автоматически выберет режим работы. Если электрод оснащен термодатчиком, аппарат автоматически определит его тип (термистор  или термопара ) и выведет текущую его температуру.

Для включения функции измерения сопротивления без подачи мощности на электрод на сенсорном дисплее нажмите на зону индикации импеданса, при этом появится значок «50kHz», символизирующий, что функция включена. Для того чтобы отключить данную функцию повторно нажмите на зону импеданса.

Чтобы изменить установленные значения мощности, температуры, продолжительности воздействия на сенсорном экране дисплея нажмите на соответствующую зону, появится подсветка, тогда с помощью ручки регулятора установите нужное значение параметра.

При установке предельно допустимой температуры следует учитывать некоторую инерционность датчика, из-за которой реальная температура инструмента может превысить предельную (на несколько градусов в зависимости от мощности). При начальной работе с аппаратом рекомендуется устанавливать не очень большие значения предельных параметров до получения некоторого навыка.

Если используется электрод с датчиком типа **термопара**, во время операции может происходить смещение значения температуры, за счет нагрева ручки электрода-катетера от контакта с рукой хирурга (обычно, смещение происходит в сторону уменьшения на 3-5 градусов), поэтому во время операции может возникнуть необходимость внести коррекцию в показания датчика температуры электрода-катетера. Для этого необходимо на сенсорном дисплее нажать в зоне температуры и удерживать до появления соответствующей подсветки, после чего с помощью ручки регулятора внести коррекцию, около надписи TEMP появится ее значение.

Важно отметить, что значение коррекции обнуляется после отключения электрода и выключения аппарата.

При нажатии на Педаль или кнопки «RF power» (начало воздействия) на экране аппарата начнётся отсчёт времени и построение графиков: вычисленных импеданса цепи воздействия, температуры датчика электрода-катетера и выходной мощности. Ход воздействия будет сопровождать звуковой сигнал с периодом 1 секунда. Если отжать Педаль (кнопку «RF Power»), остановится подача мощности, при этом на экране зафиксируются графики температуры, мощности и импеданса и время продолжительности воздействия.

Аппарат автоматически отключит подачу мощности и издаст звуковой сигнал:

- Информационный сигнал при превышении установленного значения времени воздействия ("TIME LIMIT");
- Тревожная сигнализация при высоком импедансе в цепи воздействия ("HIGH IMPEDANCE");
- Сигнал опасности с низким приоритетом при превышении установленного значения температуры на 15 градусов в ходе воздействия ("OVER TEMPERATURE");
- Сигнал опасности с низким приоритетом OVER POWER - превышение выходной мощности от установленного значения более чем на 20% или на 5 Вт
- Тревожная сигнализация при плохом качестве наложения «биполярного» нейтрального электрода или при обрыве нейтрального электрода ("CHECK INDIFFERENT ELECTRODE");
- Тревожная сигнализация перегрев внутренних компонентов аппарата ("OVERHEATING, WAIT").

Если во время воздействия произошло короткое замыкание электродов генератора, необходимо прекратить подачу мощности, отпустив педаль и устранить причину.

Если при воздействии происходит самопроизвольное уменьшение мощности или необходимая величина мощности не достигается и при этом импеданс более 150 Ом, необходимо проверить качество соединения нейтрального электрода с кабелем, плотность прилегания его к телу пациента, а также чистоту металлической поверхности активного электрода, предварительно прекратив подачу РЧ энергии.

Снять нейтральный электрод с пациента и осмотреть место наложения нейтрального электрода. Выключить аппарат.

ВНИМАНИЕ! Во избежание получения ожогов запрещается касаться концов кабелей соединительных электрода-катетера, АЭ, держателя НЭ и нейтрального электрода после нажатия на педаль.

ВНИМАНИЕ! Корпус аппарата может нагреваться до 56 °С, при этом контакт с корпусом более 10 сек, может принести вред оператору и пациенту.

По окончании отключите активный электрод от аппарата. Проведите очистку и дезинфекцию. Отключить аппарат от сети питания.

7. Очистка и дезинфекция

Аксессуары, которые не подлежат стерилизации:

- Аппарат;
- Кабель питания;
- Педаль;
- Провод выравнивания потенциалов;
- Кабель связи УТР;
- Держатель нейтрального электрода «Моно- и биполярные инструменты, нейтральные электроды, кабели и держатели инструментов и электродов для электрохирургических высокочастотных (ЭХВЧ) аппаратов по ТУ 9444-010-41747567-2005 в составе: - держатели нейтральных электродов к электрохирургическим генераторам различных производителей» ФСТ 2010/07374 от 08.04.2010;

Примечание: Некоторым совместимым медицинским изделиям, возможно, потребуется стерилизация, следуйте инструкции по применению для данных изделий.

После каждого случая использования оборудования незамедлительно произведите процедуру очистки. При задержке проведения очистки, отвердевшие органические частицы могут стать источником инфекции. Отвердевание органических частиц может привести к неисправности электрохирургической установки.

Для предварительной очистки рекомендуется использовать энзимосодержащие вещества. Допускается использовать проточную воду с температурой не менее 40°C.

Органические вещества пациента и химические средства, используемые для обеззараживания, представляют собой источник потенциальной опасности. Для защиты от опасных химических соединений и инфицированных материалов необходимо надевать индивидуальные средства защиты. Во время проведения очистки и стерилизации следует надевать такие индивидуальные средства защиты, как защитные очки, лицевую маску, водостойкую одежду и химстойкие перчатки. Все защитные средства должны быть соответствующего размера и длины, достаточной для защиты всех открытых участков кожи. Перед тем, как покинуть помещение, где проводилась очистка, следует всегда снимать загрязненные защитные средства.

ВНИМАНИЕ! Всегда утилизируйте использованные одноразовые пластины нейтрального электрода. Не допускайте их обеззараживания и повторного использования. Это может привести к ожогам у пациента.

Периодически проводите очистку и дезинфекцию аппарата и всех его принадлежностей.

7.1. Средства для очистки и дезинфекции

Для очистки и дезинфекции поверхностей составных частей генератора и остальных принадлежностей используйте мягкую ткань без ворса. Для очистки рекомендуется использовать воду или водный мыльный раствор. Для дезинфекции наружные поверхности составных частей аппарата, держателя нейтрального электрода рекомендуется применять 3% раствор перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего синтетического или порошкообразного средства, например «Эндезим», «Прогресс», «Астра», «Айна», «Лотос», «Маричка», Россия. Не используйте легковоспламеняющиеся и взрывоопасные вещества.

Дезинфекцию рекомендуется выполнять паровым методом в режиме 110°C, 20 мин. Дезинфекция химическим методом выполняется ручным или машинным способом по инструкции к применяемому средству.

При дезинфекции ручным способом кабели и держатели должны быть полностью погружены в раствор.

После выполнения химической дезинфекции кабели и держатели должны быть тщательно промыты от раствора, промывная вода должна быть полностью удалена из канала (при наличии), кабели и держатели должны быть полностью высушены.

Для очистки сенсорного экрана используйте сухую мягкую хлопчатобумажную или льняную ткань. Если необходима влажная уборка, смочите ткань жидкостью для очистки стекла, которая не содержит спирта и протрите экран. Не распыляйте очиститель непосредственно на экран.

ВНИМАНИЕ! Нельзя использовать: ацетон, бензол, кислоты любого рода (в том числе уксусную кислоту и лимонную кислоту), моющие средства с добавлением нитрогруппы и других органических растворителей.

Йод или дезинфицирующие вещества содержащие красители вызывают изменение цвета корпуса и не должны использоваться. Дезинфекция должна проводиться протиранием, нельзя применять распыление веществ на аппарат.

7.2. Процедура очистки и дезинфекции

Перед очисткой и дезинфекцией аппарат должен быть выключен, кабель электропитания отсоединен от сетевой розетки.

Во время отсоединения разъемов инструментов и кабелей всегда держите рукой сам разъем. Натягивание кабеля может привести к повреждению токонесущих проводов.

Если принадлежность загрязнена кровью или другим потенциально инфицированным материалом, в первую очередь смойте все крупные частицы органического материала моющим раствором, а затем протрите все поверхности неворсистой тканью, смоченной дезинфицирующим раствором.

Для удаления пыли или загрязнений, не имеющих отношения к пациенту, протрите поверхность мягкой неворсистой тканью, смоченной водой или водным мыльным раствором.

ВНИМАНИЕ! Никогда не погружайте аппарат в воду, моющий или дезинфицирующий раствор. Это может привести к повреждению оборудования.

- Не допускайте попадания жидкостей на контактные элементы разъемов аппарата и кабелей. Это может привести к нарушению электрического контакта.
- Не протирайте наружные поверхности аппарат твердой или абразивной тканью. Это может привести к появлению царапин на поверхности аппарата.

ВНИМАНИЕ! Убедитесь, что при очистке жидкость не проникает внутрь генератора.

После очистки оборудования тщательно просушите его перед последующим использованием. При использовании аксессуаров во влажном состоянии имеется опасность поражения электрическим током.

Регулярно мягкой щеткой очищайте вентиляционные отверстия на задней панели и дне корпуса от отложения пыли и инородных тел.

8. Техническое обслуживание

С целью обеспечения нормальной работы и сохранения исправности аппарата в течение всего периода его эксплуатации должно проводиться техническое обслуживание. Содержание работ, методика их проведения, периодичность приведены в таблице.

При вскрытии аппарата и проведении технического обслуживания (ремонта) соблюдать следующие меры безопасности:

К самостоятельной работе по проведению технического обслуживания аппарата допускаются лица не моложе 18 лет, прошедшие медицинское освидетельствование, специальное обучение и успешно прошедшие проверку знаний согласно "Правилам техники безопасности при эксплуатации электроустановок", а также прошедшие инструктаж по технике безопасности при работе с радиоэлектронным оборудованием на 2-3 квалификационную группу.

Техническое обслуживание аппарата производить на специальном оборудованном рабочем столе (стенде), имеющем розетки для подключения аппарата и измерительных приборов. Применяемая для проверок аппаратура должны иметь действующие сроки поверки. Все измерительные приборы, используемые при испытаниях, должны быть проверены. Проверять и ремонтировать аппарат под напряжением разрешается в тех случаях, когда выполнение работ в отключенном аппарате невозможно (измерение режимов, нахождение плохих контактов, настройка).

Содержание работ и методика их проведения

Содержание работ и методика их проведения	Технические требования	Приборы контрольно-измерительные	Период проведения не реже
1. Внешний осмотр устройства. При проведении внешнего осмотра проверить: - отсутствие механических повреждений, влияющих на работоспособность устройства; -наличие и прочность крепления органов управления их положений; -прочность крепления разъемных соединений; -чистота гнезд, разъемов; -состояние держателя НЭ; -отсутствие отсоединившихся или слабо закрепленных элементов схемы (определяется на слух при наклонах устройства).			1 раз в 2 недели
2. Проверку целостности кабелей входящих в состав изделия	Соппротивление токоведущих жил должно быть не менее 0,2 Ом	B7-27A	1 раз в месяц

9. Руководство и декларация производителя по электромагнитной совместимости

Генератор радиочастотной абляции «Биоток» по электромагнитной совместимости (далее ЭМС) соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Генератор радиочастотной абляции «Биоток» соответствует СИСПР 11, группа 1, если он включен и находится в режиме ожидания без активации ВЧ выхода. Генератор радиочастотной абляции «Биоток» является изделием класса А.



Генератор радиочастотной абляции «Биоток» требует специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС). Его установку и ввод в эксплуатацию необходимо осуществлять в соответствии с информацией по ЭМС, изложенной в данном руководстве по эксплуатации и паспорте. Высокие уровни излучаемых или кондуктивных высокочастотных электромагнитных помех (ЭМП) от мощных либо близко расположенных источников высокой частоты или иного оборудования (переносные и мобильные средства радиочастотной связи) могут влиять на работу генератора радиочастотной абляции «Биоток».

Использование иных принадлежностей и кабелей, помимо перечисленных ниже, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или к снижению помехоустойчивости оборудования.



Держатель нейтрального электрода «Моно- и биполярные БИТК.685611.203 инструменты, нейтральные электроды, кабели и держатели инструментов и электродов для электрохирургических высокочастотных (ЭХВЧ) аппаратов по ТУ 9444-010-41747567-2005 в составе: - держатели нейтральных электродов к электрохирургическим генераторам различных производителей» ФСР 2010/07374 от 08.04.2010, длина 2м

Кабель связи УТР, длина 2м.

Кабель питания, длина 1,8м.

Педаля, длина 5м.

Провод выравнивания потенциалов, длина 5 м

Коммутационный кабель U/УТР категория 5е, 4 пары проводов с разъемами 8P8C CEE 7/7 - IEC 320 C13 FS-4, Camsco Electric Co, Ltd, Тайвань БИТК.685611.002-5

ВНИМАНИЕ! Дополнительное руководство и декларация производителя по электромагнитной совместимости приведено в паспорте аппарата БИТК. 941612.008ПС.

10. Хранение и транспортирование

Хранение

Перед постановкой аппарата на хранение он должен быть упакован по ГОСТ Р 50444.

Перед упаковкой металлические поверхности составных частей, не имеющие лакокрасочных покрытий, должны быть обезжирены и упакованы в оберточную бумагу и полиэтиленовые герметичные пакеты, с применением технического силикагеля (вариант защиты ВЗ-10, вариант упаковки ВУ-5 по ГОСТ 9.014).

Части аппарата и эксплуатационные документы необходимо упаковать в герметичные пакеты из полиэтиленовой пленки. Входящие в комплект поставки аппарата составные части, принадлежности и запасные части необходимо упаковать в потребительскую тару (штатные картонные упаковки), которые затем должны быть уложены с применением уплотнителей в транспортную тару - ящики из листовых древесных материалов по ГОСТ 5959.

В качестве транспортной тары допускается применение ящиков из гофрированного картона по ГОСТ 9142. Швы ящиков должны быть оклеены скотчем. Ящики должны быть выложены внутри влагонепроницаемым материалом по ГОСТ 2697 или ГОСТ 515. Допускается составные части помещать в мешки из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и укладывать в ящики без прокладки влагонепроницаемым материалом.

Прибор в упаковке может храниться в закрытом помещении с естественной вентиляцией без искусственно регулируемых климатических условий (где колебания температуры и влажности воздуха существенно меньше, чем на открытом воздухе) при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 40°C и относительной влажности не более 98 % при температуре 25°C (условия хранения 2 по ГОСТ 15150-69).

Предельный срок защиты без переконсервации в условиях хранения - 5 лет.

Транспортирование

Части аппарата и эксплуатационные документы необходимо упаковать в герметичные пакеты из полиэтиленовой пленки и поместить в потребительскую тару, которые затем должны быть уложены в транспортную тару с применением уплотнителей. Транспортная тара должна исключать возможность произвольного перемещения упакованных в потребительской таре составных частей аппарата.

Размещение и крепление ящиков с аппаратом должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения ящиков и ударов их друг от друга и о стенки транспортных средств. При транспортировании аппарат устойчив к воздействию температур от минус 50 до плюс 50°C. (условия хранения 5 по ГОСТ 15150-69).

На ящике должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Верх» и указаны условные обозначения допустимых условий хранения.

Аппарат в упаковке транспортируют всеми видами транспортных средств и правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.



ВНИМАНИЕ! После транспортировки или хранения при отрицательных температурах необходимо перед включением выдержать прибор при комнатной температуре не менее 12 часов в упакованном состоянии.

Маркировка транспортной тары:

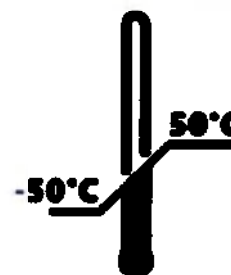
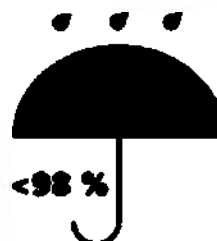
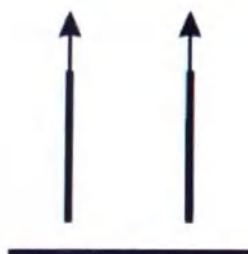


Наименование предприятия-изготовителя:

ООО «Лаборатория медицинской электроники «Биоток»
(ООО «Л.М.Э. «Биоток»)
634034, г. Томск, ул. Красноармейская, 118
Тел./факс: (3822) 55-59-91
E-mail: office@biotok.ru

Наименование или обозначение типа изделия
Обозначение технических условий
Заводской номер
Год и месяц упаковывания

«Генератор радиочастотной абляции «Биоток»
БИТК.941612.008ТУ



ВЕС БРУТТО _____

ВЕС НЕТТО _____

Условия хранения – 2 по ГОСТ 15150-69
Гарантийный срок хранения – 18 месяцев
Законсервировано до _____

ОТПРАВИТЕЛЬ

ООО «Лаборатория медицинской электроники «Биоток» (ООО «Л.М.Э. «Биоток»)
634034, г. Томск, ул. Красноармейская, 118
Тел./факс: (3822) 55-59-91
E-mail: office@biotok.ru

ПОЛУЧАТЕЛЬ

11. Сведения об утилизации



Аппарат с составными частями и кабелями относится к медицинским отходам класса А и по окончании срока службы подлежит утилизации. Аппарат с составными частями не подлежит утилизации вместе с другими бытовыми отходами, он должен быть утилизирован в специально предназначенном для этого месте. При необходимости вывода оборудования из эксплуатации обращайтесь к производителю или другой лицензированной компании, занимающейся утилизацией отходов.

Утилизация электроприборов и электронного оборудования осуществляется в соответствии с действующим законодательством и иными нормативными актами.

Документ, регламентирующий утилизацию медицинских отходов: 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"

Аппарат не содержит веществ I и II классов опасности.

12. Возможные неисправности и способы их устранения

Простейшие неисправности и методы их устранения указаны в табл.9.

Все прочие неисправности, не указанные в таблице, устраняются только специалистами предприятия-изготовителя.

Таблица 9

Виды неисправности	Вероятная причина	Методы устранения
1. Аппарат не включается, индикаторы и дисплей не светятся.	Неисправен сетевой предохранитель	Проверить исправность предохранителей. Предохранители расположены на задней панели (см. Рисунок 11). В случае неисправности заменить. Тип предохранителей: быстродействующие плавкие вставки F2.0A/250B размер 5x20мм.
2. Вывод сообщения «PEDAL IS ON» или «BUTTON RF POWER IS ON»	1) Нажата кнопка RF POWER на передней панели аппарата. 2) Нажата или неисправна педаль	Отожмите кнопку RF POWER. Отожмите или отключите педаль от аппарата.
После включения аппарата при прохождении самотестирования выводится сообщение «ERROR GENERATOR»	1) Перед включением аппарат находился вне нормальных условиях* 2) Внутренняя ошибка аппарата 3) Наличие неконтролируемого РЧ напряжения или тока в активной цепи	Поместите аппарат в нормальные условия и выдержите длительное время. При повторении ошибки, следует обратиться к предприятию-производителю.

*- Нормальные климатические условия:

- температура окружающего воздуха от +10 °С до +35 °С;
- относительная влажность воздуха до 80% при температуре 25°С;
- атмосферное давление (84,0-106,7) кПа или (630-800) мм рт. ст.

13. Замена плавких предохранителей

Внимание! Перед заменой плавких предохранителей отсоедините провод питания от сети питания 220В и от аппарата, на разъеме питания аппарата установите тумблер в выключенное положение - О.

В цепи питания аппарата 220 В 50 Гц установлены два плавких предохранителя типа (быстродействующие плавкие вставки) с номинальным током 2 А, номинальным напряжением 250В, размером 5х20 мм. (F2.0А/250В).

Держатель предохранителей находится на задней панели аппарата между разъемом для сетевого питания 220В и тумблером I-O.

Для замены потребуется инструмент - плоская отвертка 2 штуки.

С помощью отверток сверху и снизу держателя отогните язычки защелки одновременно и вытащите держатель предохранителей. Замените предохранители и вставьте держатель обратно в разъем.

14. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Обозначение	Наименование
ГОСТ 8.051-81	ГСИ. Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм.
ГОСТ 9.014-78	ЕСЗКС. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования.
ГОСТ 9.301-86	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические не-органические. Общие требования.
ГОСТ 9.302-88	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические не-органические. Методы контроля.
ГОСТ 9.303-84	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору
ГОСТ 9.401-2018	Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрытия лакокрасочные. Общие требования и методы ускоренных испытаний на стойкость к воздействию климатических факторов.
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия.
ГОСТ 2697-83	Пергамин кровельный. Технические условия
ГОСТ 5959-80	Ящики из листовых древесных материалов неразборные для грузов массой до 200 кг. Общие технические условия
ГОСТ 8711-93	Приборы аналоговые показывающие электроизмерительные прямого действия и вспомогательные части к ним. Часть 2. Особые требования к амперметрам и вольтметрам.
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия (с Поправками)

Обозначение	Наименование
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 13837-79	Динамометры общего назначения. Технические условия.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ 23337-2014	Шум. Методы измерения шума на селитебной территории и в помещениях жилых и общественных зданий.
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования.
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ Р 51318.11-2006	Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений.
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP)
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013	Изделия медицинские электрические. Часть 2-2. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к высокочастотным электрохирургическим аппаратам и высокочастотным электрохирургическим принадлежностям.
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
ГОСТ IEC 60601-1-8-2011	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем.
МУ-287-113-00	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
ГОСТ 515-77	Бумага упаковочная битумированная и дегтевая. Технические условия.

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 57
(пятьдесят семь) листов
Директор ОС «Л.М.Э. «Биоток»
Подпись И. Сферкин

