

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор ООО
«ЦВТМ при МГТУ имени Н.Э.Баумана»

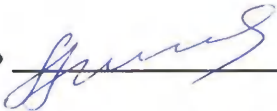

Н.А.Роднов
" 23 " марта 2023 г.

СКАЛЬПЕЛЬ – КОАГУЛЯТОР – СТИМУЛЯТОР ВОЗДУШНО-ПЛАЗМЕННЫЙ СКСВП/НО – 01 «ПЛАЗОН» КРЛД.941616.001 ТУ

Руководство по эксплуатации

КРЛД.941616.001 РЭ

Издание 10

Разработал:
Руководитель проекта «ПЛАЗОН»  Пекшев А.В.

" 23 " марта 2023 г.

2023



- ✓ Настоящее Руководство по эксплуатации является инструкцией по применению и техническому обслуживанию медицинского аппарата «СКАЛЬПЕЛЬ – КОАГУЛЯТОР – СТИМУЛЯТОР ВОЗДУШНО-ПЛАЗМЕННЫЙ СКВП/НО – 01 «ПЛАЗОН» КРЛД.941616.001 ТУ» (далее аппарат «ПЛАЗОН» или аппарат) и содержит следующие разделы:
 - Часть 1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА АППАРАТА «ПЛАЗОН»
 - Часть 2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АППАРАТА «ПЛАЗОН» ПО НАЗНАЧЕНИЮ
 - Часть 3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ АППАРАТА «ПЛАЗОН»
 - Часть 4. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ
 - Часть 5. ХРАНЕНИЕ
 - Часть 6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ
 - Часть 7. УТИЛИЗАЦИЯ
- ✓ Настоящее Руководство по эксплуатации предназначено для медицинского персонала, осуществляющего эксплуатацию, и инженерно-технического персонала, проводящего техобслуживание и ремонт аппарата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



К эксплуатации аппарата может быть допущен медицинский или технический персонал только после изучения настоящего Руководства по эксплуатации.

- ✓ Руководство по эксплуатации разработано отделом ЭМ 1.3 ООО «ЦВТМ при МГТУ имени Н.Э.Баумана».
- ✓ Руководство по эксплуатации утверждается Генеральным директором.
- ✓ Руководство по эксплуатации вводится в действие с момента подписания.
- ✓ Периодическая проверка документа производится Генеральным директором с интервалом, не превышающим 12 месяцев.
- ✓ Изменения разрабатываются по результатам применения Руководства по эксплуатации или при изменении требований нормативных документов, на основании которых разработана данное руководство. Необходимость внесения изменений определяется Генеральным директором.
- ✓ Содержание находится в конце документа.

Производитель:

ООО «ЦВТМ при МГТУ имени Н.Э.Баумана».

Адрес местонахождения: 105005, Москва, ул. 2-я Бауманская, д. 5, стр. 1

Адрес производственной площадки: 105005, Москва, Лефортовская наб., д. 1,

Почтовый адрес: 105005, Москва, а/я 38, ООО «ЦВТМ при МГТУ имени Н.Э.Баумана».

Тел./факс: (499)263.60.83

E-mail: info@noxlab.ru

Web: www.noxlab.ru



Часть 1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА АППАРАТА «ПЛАЗОН»

1.1 Назначение аппарата

Медицинский аппарат «Скальпель-коагулятор-стимулятор воздушно-плазменный СКСВП/НО-01 «ПЛАЗОН» КРЛД.941616.001 ТУ» предназначен для коагуляции и стерилизации раневых поверхностей, деструкции и испарения нежизнеспособных тканей и патологических образований, рассечения биологических тканей плазменным потоком с температурой до 4000°C, а также стимуляции репаративных процессов при лечении ран, трофических язв, пролежней, острых и хронических воспалительных процессов, рубцовых и склеротических изменений, других поражений наружных покровов мягких тканей, слизистых оболочек и внутренних органов газовым потоком с температурой до 36°C, содержащим оксид азота, в условиях медицинских учреждений.

Область применения - гнойная, торакальная, абдоминальная, военно-полевая, реконструктивно-пластическая, челюстно-лицевая хирургии, онкология, травматология и ортопедия, пульмонология и фтизиатрия, оториноларингология, стоматология, гинекология, урология, проктология, дерматология.

Коммерческое наименование или торговая марка изготовителя медицинского аппарата «Скальпель-коагулятор-стимулятор воздушно-плазменный СКСВП/НО-01 «ПЛАЗОН» КРЛД.941616.001 ТУ» - «Аппарат ПЛАЗОН».

1.2 Классификация аппарата

- Код номенклатурная классификация медицинских изделий по видам в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» - 259590 «Система хирургическая плазменная».
- В зависимости от степени поражения электрическим током аппарат «ПЛАЗОН» относится к классу I с рабочей частью типа В по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010. Аппарат «ПЛАЗОН» имеет два вида рабочих частей:
 - 1) Манипулятор аппарата ПЛАЗОН (коагулятор аппарата ПЛАЗОН, деструктор аппарата ПЛАЗОН и стимулятор аппарата ПЛАЗОН) - рабочая часть типа В по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.
 - 2) Наконечник 130 мм - рабочая часть типа В по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.
- В зависимости от восприимчивости механических воздействий аппарат «ПЛАЗОН» относится к группе 2 - носимые, переносные и передвижные, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах стационарного помещения - по ГОСТ Р 50444-2020.
- Аппарат «ПЛАЗОН» изготавливается в климатическом исполнении УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150-69.
- Аппарат «ПЛАЗОН» изготавливается со степенью защиты от проникновения влаги и пыли IP42 по ГОСТ 14254-2015.
- Педальный переключатель (педаль) аппарата «ПЛАЗОН» изготавливается со степенью защиты от проникновения влаги и пыли IP26 по ГОСТ 14254-2015.
- Класс в зависимости от потенциального риска применения – 26 по ГОСТ 31508-2012.



- Аппарат использует кондуктивно связанную высокочастотную энергию, необходимую для функционирования самого аппарата. Аппарат относится к группе 1, класс А по ГОСТ Р 51318.11–2006.
- Аппарат предназначен для непродолжительного режима работы.
- Классификация по виду контакта с организмом человека: а) с кожей; б) со слизистыми оболочками; в) с поврежденными или подверженными опасности повреждения поверхностями по ГОСТ ISO 10993–1–2021.
- Продолжительность контакта с организмом человека по ГОСТ ISO 10993–1–2021 - категория А — изделия кратковременного контакта — однократного, многократного или непрерывного использования, контакт которых в общей сложности составляет менее 24 ч.
- Аппарат «ПЛАЗОН» не содержит лекарственных средств и/или наноматериалов, материалов животного и/или человеческого происхождения.
- В состав аппарата «ПЛАЗОН» не входят канцерогенные, мутагенные или токсичные материалы, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию.
- Генерация газового потока с температурой до 36°C, содержащего оксид азота, производится непосредственно в сменном манипуляторе плазмохимическим способом из атмосферного воздуха. Аппарат «ПЛАЗОН» не требует для использования по назначению дополнительного газобаллонного оборудования.
- Аппарат «ПЛАЗОН» в части использования только составной части Основного блока (части) «Наконечник 130 мм аппарата ПЛАЗОН» предназначен для использования вместе медицинскими изделиями, относящимися к коду 334960 «Трубка дренажная нестерильная» или 152650 «Дренаж для закрытой раны, нерассасывающийся» Номенклатурной классификации медицинских изделий по видам.
- Составные части основного блока (части) «Дистанционатор аппарата ПЛАЗОН», «Трубка газовая аппарата ПЛАЗОН» и «Наконечник 130 мм аппарата ПЛАЗОН» из комплекта поставки п. 1.8 подвергаются стерилизации:
 - паровым методом автоклаве;
 - воздушным методом.
- Запрещается эксплуатация аппарата в помещениях с содержанием кислорода более 23%.
- Запрещается эксплуатация аппарата в случае применения горючих анестетиков.
- Коммерческое наименование или торговая марка изготовителя «Скальпель-коагулятор-стимулятор воздушно-плазменный СКСВП/НО-01 «ПЛАЗОН» КРЛД.941616.001 ТУ» - «Аппарат ПЛАЗОН».
- Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия.

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Скальпель-коагулятор-стимулятор воздушно-плазменный СКСВП/НО-01 «ПЛАЗОН» КРЛД.941616.001 ТУ предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или



пользователю Скальпеля-коагулятора-стимулятора воздушно-плазменного СКВП/НО-01 «ПЛАЗОН» КРЛД.941616.001 ТУ следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 СИСПр 11	Группа 1	Скальпель-коагулятор-стимулятор воздушно-плазменный СКВП/НО-01 «ПЛАЗОН» КРЛД.941616.001 ТУ 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 ГОСТ Р 51318.11-2006 СИСПр 11	Класс А	Скальпель-коагулятор-стимулятор воздушно-плазменный СКВП/НО-01 «ПЛАЗОН» КРЛД.941616.001 ТУ пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по ГОСТ 30804.3.2-2013 МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013 МЭК 61000-3-3	Соответствует	

▪ Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Скальпель-коагулятор-стимулятор воздушно-плазменный СКВП/НО-01 «ПЛАЗОН» КРЛД.941616.001 ТУ предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Скальпеля-коагулятора-стимулятора воздушно-плазменного СКВП/НО-01 «ПЛАЗОН» КРЛД.941616.001 ТУ следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2-2013 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 ГОСТ 30804.4.4-2013 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 типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки



Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ IEC 61000-4-5-2017 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 ГОСТ 30804.4.11-2013 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 Скальпеля-коагулятора-стимулятора воздушно-плазменного СКСВП/НО-01 «ПЛАЗОН» КРЛД.941616.001 ТУ необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание Скальпеля-коагулятора-стимулятора воздушно-плазменного СКСВП/НО-01 «ПЛАЗОН» КРЛД.941616.001 ТУ осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по ГОСТ IEC 61000-4-8-2013 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			
Скальпель-коагулятор-стимулятор воздушно-плазменный СКСВП/НО-01 «ПЛАЗОН» КРЛД.941616.001 ТУ предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Скальпеля-коагулятора-стимулятора воздушно-плазменного СКСВП/НО-01 «ПЛАЗОН» КРЛД.941616.001 ТУ следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Скальпеля-коагулятора-стимулятора воздушно-плазменного СКСВП/НО-01



Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99 МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3, В	«ПЛАЗОН» КРЛД.941616.001 ТУ, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}.$
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3–2013 МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3, В/м	
			$d = 1,2\sqrt{P},$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P},$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d - рекомендуемый пространственный разнос, м^{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			





может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Скальпеля-коагулятора-стимулятора воздушно-плазменного СКСВП/НО-01 «ПЛАЗОН» КРЛД.941616.001 ТУ превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой Скальпеля-коагулятора-стимулятора воздушно-плазменного СКСВП/НО-01 «ПЛАЗОН» КРЛД.941616.001 ТУ 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 Скальпеля-коагулятора-стимулятора воздушно-плазменного СКСВП/НО-01 «ПЛАЗОН» КРЛД.941616.001 ТУ.

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3, В/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 Скальпелем-коагулятором-стимулятором воздушно-плазменным СКСВП/НО-01 «ПЛАЗОН» КРЛД.941616.001 ТУ

Скальпель-коагулятор-стимулятор воздушно-плазменный СКСВП/НО-01 «ПЛАЗОН» КРЛД.941616.001 ТУ предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Скальпеля-коагулятора-стимулятора воздушно-плазменного СКСВП/НО-01 «ПЛАЗОН» КРЛД.941616.001 ТУ может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Скальпелем-коагулятором-стимулятором воздушно-плазменным СКСВП/НО-01 «ПЛАЗОН» КРЛД.941616.001 ТУ, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, 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	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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.

- Знаки безопасности, нанесенные на поверхности аппарата «ПЛАЗОН» и встречающиеся в Руководстве по эксплуатации.



Общий знак предупреждения.

Общий знак предупреждения используется вместе с дополнительным символом или текстом. Текст имеет форму утвердительного заявления (т. е. указания безопасности) и описывает прогнозируемые РИСКИ;



Обратиться к инструкции по эксплуатации.

Предписывает обязательное выполнение инструкции по эксплуатации.

1.3 Показания к использованию аппарата

1.3.1 Общая и гнойная хирургия:

- послеоперационные раны: нагноения (профилактика), раны при неблагоприятных условиях (диабет, лучевая или химиотерапия, ослабленный больной), расхождение швов;
- обширные посттравматические раны;
- гнойные раны, абсцессы, мастит, гидраденит, фурункулез, гнойный парапроктит, гнойный медиастенит, осложненные и неосложненные формы рожистого воспаления, перитонит;
- трофические язвы венозного или артериального генеза, гнойно-некротические поражения нижних конечностей при сахарном диабете, пролежни;
- ожоги (неосложненные и нагноившиеся);
- подготовка к аутодермопластике, мышечной и кожно-мышечной пластике и профилактика отторжения пересаженного лоскута.

1.3.2 Онкология:

лучевые язвы, лучевой остеомиелит, длительно незаживающие раны, числе на фоне лучевой и химиотерапии, расхождение швов, пластика мягких тканей, лучевой фиброз, удаление (деструкция) опухолей кожи, промежности, челюстно-лицевой области и других областей, коагуляция раневых поверхностей с целью гемостаза и удаления опухолевых клеток (абластика).



1.3.3 Травматология и ортопедия:

остеомиелитические свищи, раны после секвестрэктомии, открытые переломы.

1.3.4 Военно-полевая хирургия:

огнестрельные раны, минно-взрывные поражения, огнестрельные переломы, повреждения внутренних органов.

1.3.5 Пульмонология и фтизиатрия:

неспецифическая и туберкулезная эмпиема плевры, неспецифический и туберкулезный бронхит, фиброзно-кавернозный и инфильтративный туберкулез, костно-суставной туберкулез.

1.3.6 Гинекология:

эктопии (псевдоэрозии) шейки матки, остроконечные кандиломы, послеоперационные раны, гнойно-воспалительные заболевания параметрия, матки и ее придатков, трубно-перитонеальное бесплодие, органосохраняющие операции на маточных трубах, яичниках, при реконструктивно-пластических операциях после миомэктомии, наружный эндометриоз.

1.3.7 Гастроэнтерология:

язвы желудка и двенадцатиперстной кишки, эрозивный гастрит и эзофатит, свищи кишечника, кисты поджелудочной железы при панкреатите.

1.3.8 Дерматология:

язвы на фоне васкулитов и ангиопатии, дерматиты, экземы, ладонно-подошвенный псориаз, склеродермия, красный плоский лишай.

1.3.9 Стоматология:

пародонтит, гингивит, афтозный и герпетический стоматит, язвенный стоматит после протезирования, при красном плоском лишае.

1.3.10 Оториноларингология:

рубцовые стенозы гортани и трахеи, острый стенозирующий ларинготрахеобронхит, фарингостомы, трахеостомы, синуситы различной локализации, полипозные, фарингит, тонзиллит, острый паратонзиллит, состояние после тонзиллэктомии или лакунотомии небных миндалин, флегмоны шеи, ринит, острый и хронический средний отит, наружный грибковый отит, состояние после тимпанопластики, нейросенсорная тугоухость, носовые кровотечения, операции по поводу храпа и т.д.

1.3.11 Офтальмология:

эрозии, проникающие ранения и ожоги роговицы, ожоговая ишемия конъюнктивы.



1.4 Информация о потенциальных потребителях аппарата «ПЛАЗОН»

1.4.1 Информация о потенциальных пациентах

Данные пациента	Единицы измерения	Описание	Действительный диапазон
Возраст	год	количество полных лет	18 и более
Вес	кг	вес пациента в килограммах	без границ
Пол	без границ		
Национальность	без границ		
Состояние пациента	противопоказания		

1.4.2 Информация о потенциальных ОПЕРАТОРАХ



Назначение и проведение лечебных процедур, реализуемых с помощью аппарата ПЛАЗОН производиться медицинским персоналом с высшим медицинским образованием.



Допускается проведение лечебных процедур медицинским персоналом со средним медицинским образованием.



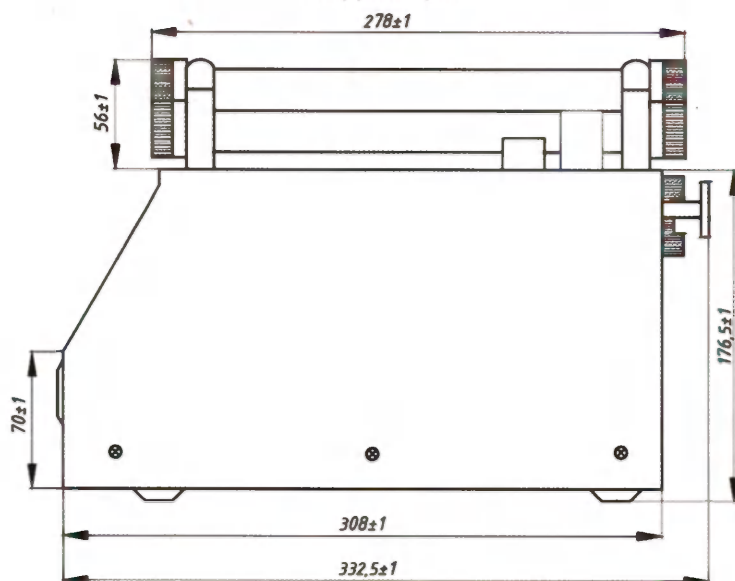
Не допускается использование аппарата ПЛАЗОН ОПЕРАТОРАМИ с ограниченными физическими и когнитивными особенностями, такими как нарушения зрения, слуха, речи и двигательной функции, а также имеющих психические расстройства.



1.5 Габаритные размеры

1.5.1 Габаритные размеры Сервисного блока аппарата «ПЛАЗОН» показаны на рисунке 1а.

**Скальпель-коагулятор-стимулятор воздушно-плазменный
СКСВП/НО-01 «ПЛАЗОН»
КРЛД.941616.001 ТУ
Вид общий**



Вид спереди

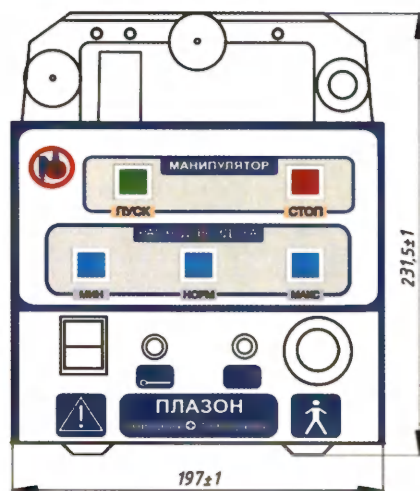


Рисунок 1а. Габаритные размеры аппарата «ПЛАЗОН».

1.5.2 Общий вид Основного блок (части) показан на рисунке 1б.

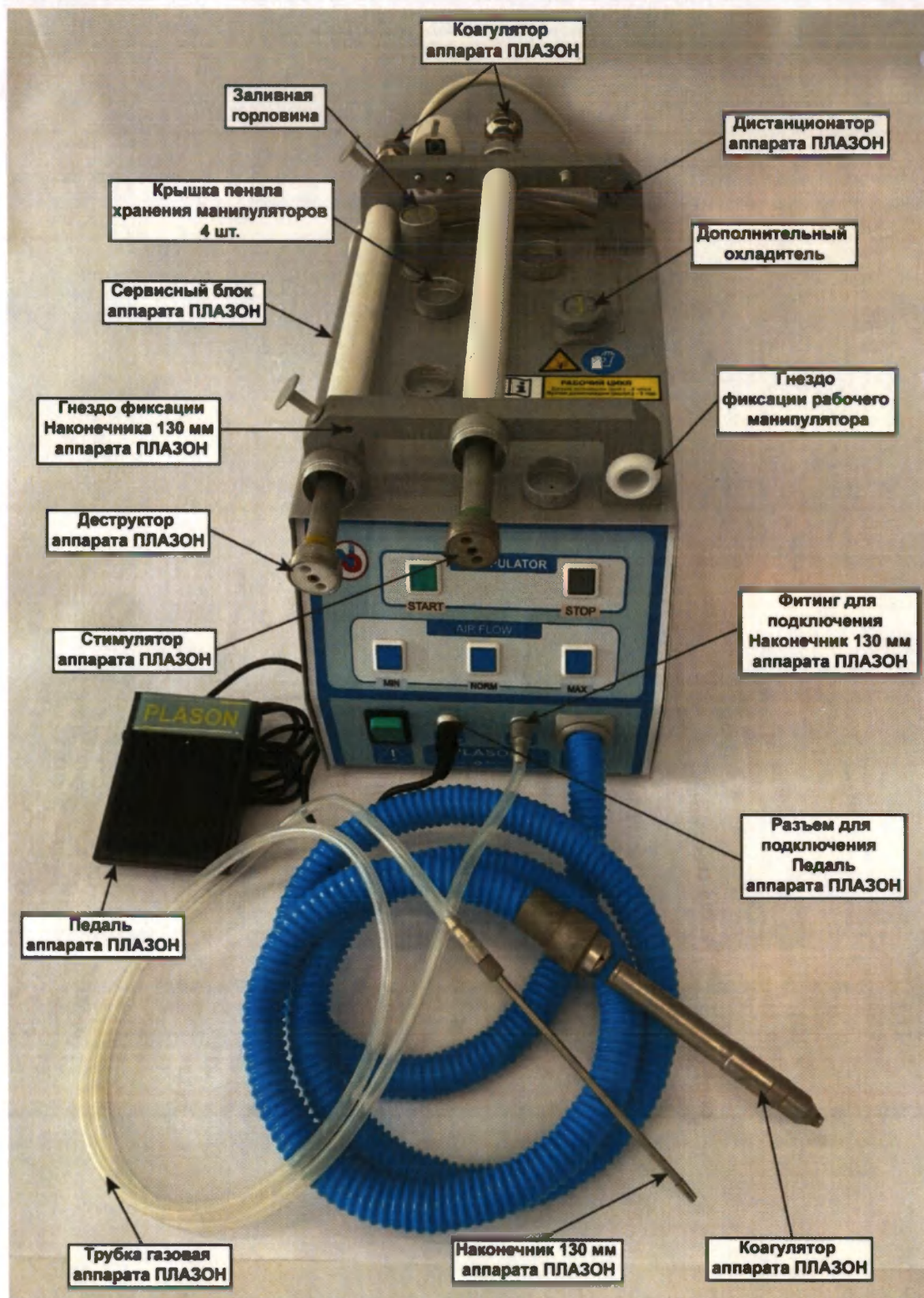


Рисунок 16. Общий вид Основного блок (части).



1.5.2 Аппарат «ПЛАЗОН» работает со сменными манипуляторами, обеспечивающими режимы коагуляции, деструкции и лечебного воздействия. Основные характеристики и внешний вид манипуляторов показаны в таблице 1 и на рисунке 2.



Рисунок 2. Внешний вид манипулятора.

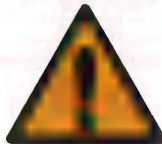
Таблица 1

Манипулятор	Длина, мм	Диаметр, мм	Диаметр выходного канала, мм	Потребляемая мощность не более, В•А	Цвет маркировоч ного кольца
Коагулятор аппарата ПЛАЗОН (далее – коагулятор)	133±2	15 -0,3	1,4+0,05	700	синий
Деструктор аппарата ПЛАЗОН (далее – деструктор)	133±2	15 -0,3	0,9+0,05	700	желтый
Стимулятор аппарата ПЛАЗОН (далее – стимулятор)	133±2	15 -0,3	1,1+0,3	700	зеленый

1.5.3 Длина несъемного шнура питания для подключения аппарата к питающей сети – 2,8+0,2 метра.



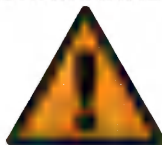
ВНИМАНИЕ!



Изменение длины несъемного шнура питания для подключения аппарата к питающей сети может привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ аппарата.

1.5.4 Длина электрогидрогазового подвода – 1,5+0,1 метр.

ВНИМАНИЕ!



Для предотвращения увеличения ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижения ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ аппарата изменение длины электрогидрогазового подвода не допускается.

1.5.5 Длина несъемного кабеля подключения принадлежности «Педаль аппарата ПЛАЗОН» - 2,8+0,2 метра.

ВНИМАНИЕ!



Для предотвращения увеличения ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижения ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ аппарата изменение длины несъемного кабеля подключения принадлежности «Педаль аппарата ПЛАЗОН» не допускается.

1.6 Технические характеристики аппарата «ПЛАЗОН»

- ✓ Медицинский аппарат «Скальпель-коагулятор-стимулятор воздушно-плазменный СКСВП/НО-01 «ПЛАЗОН» КРЛД.941616.001 ТУ» соответствует требованиям технических условий КРЛД.941616.001 ТУ и требованиям ГОСТ Р 50444–2020 и ГОСТ Р МЭК 60601–1–2010.
- ✓ Аппарат «ПЛАЗОН» работоспособен при питании от сети переменного тока номинальным напряжением 230 В с частотой 50 Гц при наибольшем напряжении питания или используемом напряжении 253 В, наименьшем используемом напряжении 198 В.



- ✓ Для защиты от возгорания и поражения электрическим током в цепи питания аппарата «ПЛАЗОН» установлены плавкие предохранители: маркировка «FU1» в цепи питания «L», «FU2» в цепи питания «N». Номинальный ток срабатывания 5 А. Скорость срабатывания не нормируется.
- ✓ Аппарат «ПЛАЗОН» обеспечивает режим охлаждения газового потока, генерируемого любым манипулятором, до температуры ниже 36°C для лечебного воздействия при ограниченном доступе.
- ✓ Аппарат «ПЛАЗОН» обеспечивает работу каждого манипулятора в трех режимах по расходу воздуха – «МИН» («MIN»), «НОРМ» («NORM»), «МАКС» («MAX»).
- ✓ Аппарат «ПЛАЗОН» снабжен герметичной системой охлаждения манипулятора.
- ✓ Охлаждающая жидкость – вода дистиллированная. Химический состав охлаждающей жидкости по ГОСТ Р 58144–2018. Охлаждающая жидкость является расходным материалом.
- ✓ Аппарат «ПЛАЗОН» снабжен звуковой информационной сигнализацией, дающей короткие звуковые информационные сигналы при установлении рабочего режима манипулятора и через каждые (60±3) сек во время работы манипулятора.
- ✓ Аппарат «ПЛАЗОН» снабжен двухуровневой системой защиты от неблагоприятных событий (инцидентов), связанных с отсутствием охлаждающей жидкости. Первый уровень - предупреждающий при достижении которого звучит прерывистый звуковой информационный сигнал. Второй уровень – блокирующий при достижении которого аппарат отключает манипулятор и блокирует кнопку «ПУСК» («START»), звучит непрерывный звуковой информационный сигнал.
- ✓ Аппарат «ПЛАЗОН» снабжен системой мониторинга температуры охлаждающей жидкости для защиты от неблагоприятных событий (инцидентов), связанных с перегревом частей, доступных для прикосновения. При достижении предельного значения температуры система отключает манипулятор и блокирует кнопку «ПУСК» («START»).
- ✓ Аппарат «ПЛАЗОН» снабжен педальным выключателем, работающему по следующему алгоритму: при нажатии и удержании ногой педального выключателя манипулятор включается и работает соответственно; если педальный выключатель выключить (убрать ногу) - манипулятор выключается.
- ✓ При работе деструктора и коагулятора формируется устойчивый плазменный факел, длина которого от среза выходного канала манипулятора до конца светящейся части при различных режимах по расходу воздуха должна быть в пределах, мм:

Манипулятор аппарата ПЛАЗОН	«МАКС» («MAX»)	«НОРМ» («NORM»)	«МИН» («MIN»)
Деструктор	8...12	12...18	18...22
Коагулятор	15...20	20...25	25...40

- ✓ При работе стимулятора формируется бесцветный газовый поток с ярким световым пятном на его оси.
- ✓ Время, необходимое для замены манипулятора, не превышает 5 мин.
- ✓ Масса аппарата «ПЛАЗОН» с принадлежностями не превышает 10,0 кг. Масса аппарата «ПЛАЗОН» в транспортной упаковке (масса брутто) не превышает 12,0 кг.



- ✓ Аппарат «ПЛАЗОН» обеспечивает работоспособность в условиях непродолжительного режима работы: цикл активации – 4 часа, цикл деактивации – 1 час.
- ✓ Аппарат «ПЛАЗОН» отвечает требованиям помехоустойчивости в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.
- ✓ Аппарат «ПЛАЗОН» в процессе и/или после механического воздействия обладает вибропрочностью по ГОСТ 50444–2020 для группы 2.
- ✓ Аппарат «ПЛАЗОН» в транспортной упаковке устойчив к механическим воздействиям при транспортировании и хранении, обладает вибропрочностью и ударопрочностью по ГОСТ Р 50444–2020 для группы 2.
- ✓ Аппарат «ПЛАЗОН» устойчив к воздействиям, вызванным грубым обращением, по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.
- ✓ Манипуляторы из комплекта поставки устойчивы к падению с высоты 1 м по ГОСТ 50444–2020.
- ✓ Аппарат «ПЛАЗОН» при эксплуатации не теряет своих свойств и характеристик при воздействии климатических факторов по ГОСТ 15150–69 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.
- ✓ Аппарат «ПЛАЗОН» в упаковке производителя не теряет своих свойств и характеристик при климатических воздействиях при транспортировании и хранении по ГОСТ 15150–69 для условий хранения 5.
- ✓ Предельно допустимое значение скорректированного уровня звуковой мощности излучаемой аппаратом «ПЛАЗОН» составляет от 60 дБА до 75 дБА или менее.
- ✓ Наружные поверхности аппарата «ПЛАЗОН» и манипуляторов устойчивы к дезинфекции химическим раствором по МУ-287-113.
- ✓ Наружные поверхности аппарата ПЛАЗОН устойчивы к дезинфекции химическим раствором по МУ-287-113 методом протирания методом протирания одноразовой марлевой (тканевой) салфеткой смоченной 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% синтетического порошкообразного моющего средства по ГОСТ 25644-96 или 5% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16 или другими разрешенными дезинфицирующими средствами, предназначенными для дезинфекции медицинских изделий.
- ✓ Составные части основного блока (части) «Дистанционатор аппарата ПЛАЗОН», «Трубка газовая аппарата ПЛАЗОН» и «Наконечник 130 мм аппарата ПЛАЗОН» из комплекта поставки п. 1.8 устойчивы к дезинфекции методом кипячения в дистиллированной воде от 30 до 35 минут. Отсчет времени начинается с момента закипания воды.
- ✓ Составные части основного блока (части) «Дистанционатор аппарата ПЛАЗОН», «Трубка газовая аппарата ПЛАЗОН» и «Наконечник 130 мм аппарата ПЛАЗОН» из комплекта поставки п. 1.8 устойчивы к предварительной очистке методом протирания наружных поверхностей одноразовой марлевой (тканевой) салфеткой смоченной 3% раствором натрия двууглекислого с температурой не менее 18°C.



- ✓ Составные части основного блока (части) «Дистанционатор аппарата ПЛАЗОН», «Трубка газовая аппарата ПЛАЗОН» и «Наконечник 130 мм аппарата ПЛАЗОН» из комплекта поставки п. 1.8 устойчивы к предстерилизационной очистке в следующей последовательности: полное погружение в 3% раствор натрия двууглекислого с температурой не менее 18°C на время от 15 до 16 минут; промывка проточной водой не менее 5 минут; ополаскивание дистиллированной водой; высушивание горячим воздухом с температурой не менее 85°C до полного исчезновения влаги.
- ✓ Составные части основного блока (части) «Дистанционатор аппарата ПЛАЗОН», «Трубка газовая аппарата ПЛАЗОН» и «Наконечник 130 мм аппарата ПЛАЗОН» из комплекта поставки п. 1.8 устойчивы к стерилизации:
 - паровым методом (стерилизующий агент: водяной насыщенный пар при избыточном давлении) – при давлении пара в автоклаве от 0,11 до 0,13 Мпа, температуре от 120°C до 122°C в течении от 45 до 48 минут, повторение цикла не менее 10 раз;
 - воздушным методом (стерилизующий агент: сухой горячий воздух) – при температуре от 170°C до 182°C в течении от 60 до 65 минут или при температуре от 150°C до 162°C в течении от 150 до 155 минут, повторение цикла не менее 5 раз.
- ✓ Все составные части основного блока (части) аппарата «ПЛАЗОН» и принадлежности в соответствии с комплектом поставки (п. 1.8) поставляются потребителю в нестерильном состоянии.

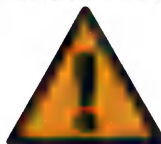
ВНИМАНИЕ!



Составные части основного блока (части) «Дистанционатор аппарата ПЛАЗОН», «Трубка газовая аппарата ПЛАЗОН» и «Наконечник 130 мм аппарата ПЛАЗОН» (п. 1.8) должны подвергаться стерилизации перед использованием

- ✓ Вероятность безотказной работы аппарата «ПЛАЗОН» не менее 0,995.
- ✓ Средний срок службы до списания аппарата «ПЛАЗОН» не менее 5 лет.
- ✓ Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы аппарата «ПЛАЗОН» в течение срока его службы отсутствует.

ВНИМАНИЕ!



Модификация этого изделия без разрешения изготовителя не допускается!



1.7 Перечень национальных стандартов, применяемых изготовителем

- ⇒ ГОСТ Р 50444–2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;
- ⇒ ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;
- ⇒ ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;
- ⇒ 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 Р 51318.11–2006 «Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений»;
- ⇒ ГОСТ 30804.3.2–2013 «Совместимость технических средств электромагнитная. Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе). Нормы и методы испытаний»;
- ⇒ ГОСТ 30804.3.3–2013 «Совместимость технических средств электромагнитная. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в низковольтных системах электроснабжения общего назначения. Технические средства с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе), подключаемые к электрической сети при несоблюдении определенных условий подключения. Нормы и методы испытаний»;
- ⇒ ГОСТ 30804.4.2-2013 «Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний»;
- ⇒ ГОСТ 30804.4.4–2013 «Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам. Требования и методы испытаний»;
- ⇒ ГОСТ IEC 61000-4-5-2017 «Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-5. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к выбросу напряжения»;
- ⇒ ГОСТ 30804.4.11–2013 «Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний»;
- ⇒ ГОСТ IEC 61000-4-8-2013 «Электромагнитная совместимость. Часть 4-8. Методы испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к магнитному полю промышленной частоты»;
- ⇒ ГОСТ 30804.4.3–2013 «Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний»;
- ⇒ ГОСТ Р 51317.4.6-99 «Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями. Требования и методы испытаний»;
- ⇒ ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»;



- ⇒ ГОСТ Р МЭК 62366–2013 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;
- ⇒ 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 14254–2015 «Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)»;
- ⇒ ГОСТ 31214–2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»;
- ⇒ ГОСТ 9142-2014 «Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия»;
- ⇒ ГОСТ Р 58144–2018 «Вода дистиллированная. Технические условия»;
- ⇒ ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;
- ⇒ ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;
- ⇒ ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»;
- ⇒ ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»;
- ⇒ ГОСТ Р 52770–2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».
- ⇒ ГОСТ ISO 14971–2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;
- ⇒ ГОСТ Р 57449–2017 «Изделия медицинские. Руководство по применению ИСО 14971»;
- ⇒ МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

1.8 Комплект поставки

Наименование	Количество, шт.
Основной блок (часть)	
Скальпель-коагулятор-стимулятор воздушно-плазменный СКСВП/НО-01 «ПЛАЗОН» КРЛД.941616.001 ТУ в составе:	
Сервисный блок аппарата ПЛАЗОН	1
Коагулятор аппарата ПЛАЗОН	3
Деструктор аппарата ПЛАЗОН	1
Стимулятор аппарата ПЛАЗОН	1
Дистанционатор аппарата ПЛАЗОН (далее – дистанционатор)	1
Трубка газовая аппарата ПЛАЗОН (далее – трубка газовая)	1
Наконечник 130 мм аппарата ПЛАЗОН (далее – наконечник 130 мм)	1
Ключ аппарата ПЛАЗОН (далее – ключ)	1



Наименование	Количество, шт.
Руководство по эксплуатации аппарата ПЛАЗОН (далее – руководство по эксплуатации)	1
Формуляр аппарата ПЛАЗОН (далее – формуляр)	1
Принадлежности	
Педаль аппарата ПЛАЗОН (далее – педаль)	1
Чемодан транспортировочный аппарата ПЛАЗОН (далее – чемодан транспортировочный)	1

Основные массо-габаритные характеристики составных частей Основного блока (части) аппарата ПЛАЗОН показаны в Приложениях, масса указана в граммах, геометрические размеры в миллиметрах.

- Приложение 1 - КРЛД.941616.001.07ГЧ Коагулятор аппарата ПЛАЗОН Габаритный чертеж.
- Приложение 2 - КРЛД.941616.001.08ГЧ Деструктор аппарата ПЛАЗОН Габаритный чертеж.
- Приложение 3 - КРЛД.941616.001.09ГЧ Стимулятор аппарата ПЛАЗОН Габаритный чертеж.
- Приложение 4 - КРЛД.941616.001.52ГЧ Дистанционатор аппарата ПЛАЗОН Габаритный чертеж.
- Приложение 5 - КРЛД.941616.001.06ГЧ Трубка газовая аппарата ПЛАЗОН Габаритный чертеж.
- Приложение 6 - КРЛД.941616.001.05ГЧ Наконечник 130 мм аппарата ПЛАЗОН Габаритный чертеж.
- Приложение 7 – Фотографическое изображение внешнего вида и расположения «Ключ аппарата ПЛАЗОН».
- Приложение 8 – Фотографическое изображение внешнего вида «Педаль аппарата ПЛАЗОН».
- Приложение 9 – Фотографическое изображение внешнего вида «Чемодан транспортировочный аппарата ПЛАЗОН».

1.9 Устройство и принцип работы аппарата «ПЛАЗОН»

1.9.1 Принцип генерации и формирования NO-содержащих газовых потоков заданной температуры

При использовании аппарата «ПЛАЗОН» лечебное воздействие осуществляется путем подвода к биологическим тканям газовых потоков различной температуры (от 3000°C до температуры окружающей среды), но с неизменным содержанием в потоке оксида азота (NO). Достигается это путем принудительного прокачивания атмосферного воздуха через рабочий орган аппарата - манипулятор.

С технической точки зрения все манипуляторы аппарата «ПЛАЗОН» являются генераторами плазмы постоянного тока, выполненными по линейной трехэлектродной



схеме. На рисунке 3 представлена конструктивная схема унифицированной генераторной части манипулятора.

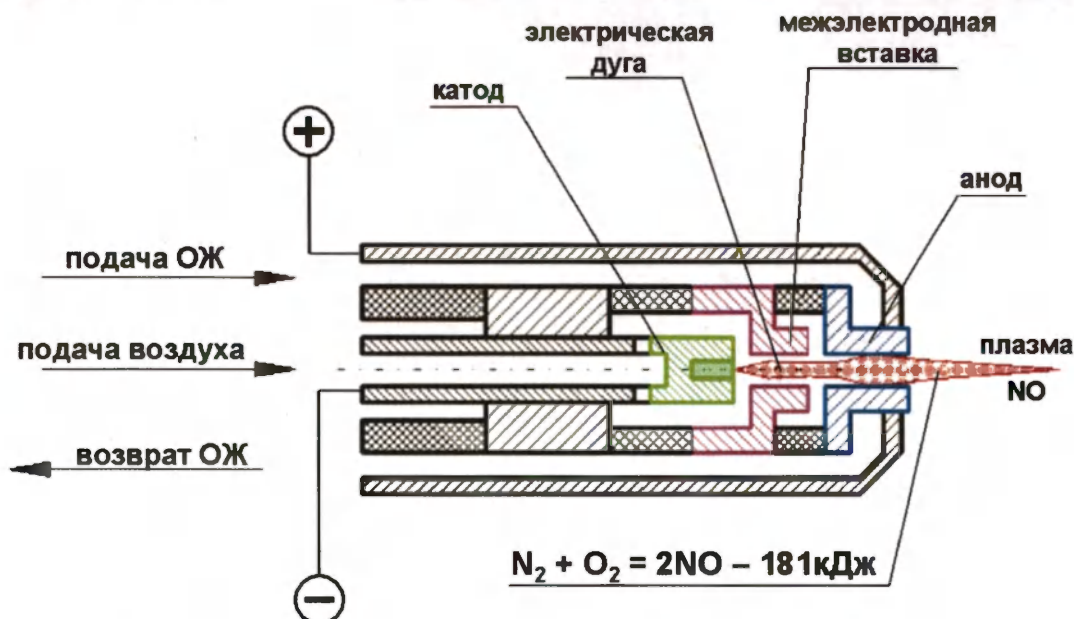


Рисунок 3. Конструктивная схема универсальной генераторной части манипулятора (ОЖ - охлаждающая жидкость).

При подключении манипулятора к источнику постоянного и стабилизированного тока между катодом и анодом горит электрическая дуга, геометрически стабилизированная каналом межэлектродной вставки. Атмосферный воздух подается в манипулятор встроенным в аппарат микрокомпрессором, проходит через электрическую дугу, нагревается и укоряется, переходя в плазменное состояние, и через отверстие в аноде истекает из генераторной части манипулятора. Геометрические параметры канала генераторной части, энергетические характеристики электропитания и охлаждения электрической дуги подобраны таким образом, что температура газа в дуге оптимальна для образования оксида азота.

Анализ состава термодинамически равновесной плазмы воздуха показывает, что при температуре ниже 2000°C концентрация NO в газе не превышает 1%, с ростом температуры она быстро увеличивается и достигает своего максимума (~5%) при температуре 3500-4000°C. Именно этот диапазон температуры является оптимальным для генерации оксида азота. Гамму цепных и разветвленных, обратимых плазмохимических реакций, приводящих к образованию NO, можно выразить одной химической формулой:



В связи с тем, что стабильность молекулы оксида азота при высоких температурах соизмерима со временем ее синтеза, необходимо осуществить быстрое охлаждение реакционной смеси – “закалку”. Закалка оксида азота происходит при торможении истекающего потока в окружающем холодном воздухе.



1.9.2 Устройство аппарата

Аппарат состоит из сервисного блока (СБ) с электрогазосварочным (ЭГГ) подводом других составных частей Основного блока (части) и принадлежностей по п. 1.8.

СБ конструктивно выполнен в прямоугольном металлическом корпусе, состоящем из двух частей – нижней и верхней. Нижняя часть корпуса состоит из горизонтального основания, передней и задней панелей и служит для монтажа всех систем, обеспечивающих работу манипулятора.

На передней панели расположены:

- клавиша «СЕТЬ» с подсветкой;
- кнопки «ПУСК» («START») и «СТОП» («STOP») с подсветкой для включения и выключения манипулятора;
- кнопки «МИН» («MIN»), «НОРМ» («NORM»), «МАКС» («MAX») с подсветкой для ступенчатой регулировки расхода воздуха;
- шарнирный вывод ЭГГ подвода;
- резьбовой фитинг для подсоединения «Трубка газовая»;
- гнездо для подключения «Педаль».

На задней панели расположены два кронштейна для намотки сетевого кабеля и закреплен специальный ключ для замены манипулятора.

Верхняя часть корпуса является съемной крышкой СБ, на верхней панели которой расположены два пенала с резьбовыми крышками на обоих концах для хранения манипуляторов из комплекта поставки, причем центральный пенал является ручкой для переноски аппарата. На верхней панели также находится гнездо встроенного охладителя воздушно-плазменного потока для установки в него манипулятора, закрытое пластиковой заглушкой с маркировкой надписью «ОХЛАДИТЕЛЬ ГАЗА» («GAS COOLER»), и заливная горловина резервуара с охлаждающей жидкостью, закрытая резьбовой пробкой с маркировкой «ЖИДКОСТЬ ОХЛАЖДАЮЩАЯ» («COOLING LIQUID»).

ЭГГ подвод длиной не менее 1,5 м шарнирно закреплен на передней панели СБ и выполнен в виде пластиковой гофрированной трубки, на конце которой расположен разъем для присоединения к аппарату манипуляторов. Внутри гофры находятся гибкие трубки, предназначенные для подвода и отвода охлаждающей манипулятор жидкости, подачи в манипулятор рабочего газа – атмосферного воздуха и два проводника для подвода электропитания манипулятора.

К расположенному на передней панели резьбовому фитингу присоединена «Трубка газовая» длиной не менее 1,3 м со съемным металлическим «Наконечником 130 мм» для вывода из аппарата охлажденного NO-содержащего газового потока (NO-СГП).

1.9.3 Режимы работы аппарата «ПЛАЗОН»

Сервисный блок содержит обеспечивающие работу манипулятора системы: подачи атмосферного воздуха, охлаждения, электропитания, автоматики, управления и звуковой



информационной сигнализации.

Основным элементом аппарата является медицинский манипулятор, соединенный посредством гибкого электрогидрогазового (ЭГГ) подвода с сервисным блоком.

Манипулятор закреплен на ЭГГ подводе посредством накидной гайки и может быть легко заменен как на новый (в случае выработки ресурса), так и на функционально иной манипулятор.

Коагулятор (цвет маркировочного кольца синий) имеет расположенный на оси манипулятора выходной канал с диаметром 1,4 мм. При работе коагулятора с любым выбранным расходом воздуха формируется ярко светящийся плазменный поток с температурой на выходе из канала до 4000°C и малым газодинамическим давлением.

Деструктор (цвет маркировочного кольца желтый) имеет выходной канал с диаметром 0,9 мм, также расположенный на оси манипулятора. При работе деструктора формируется более локализованная (по сравнению с коагулятором) плазменная струя с температурой до 4000°C и повышенным газодинамическим давлением.

Стимулятор (цвет маркировочного кольца синий) имеет выходной канал с диаметром 1,1 мм. При работе генератора-стимулятора с любым выбранным расходом воздуха формируется бесцветный NO-содержащий газовый поток с температурой на выходе из

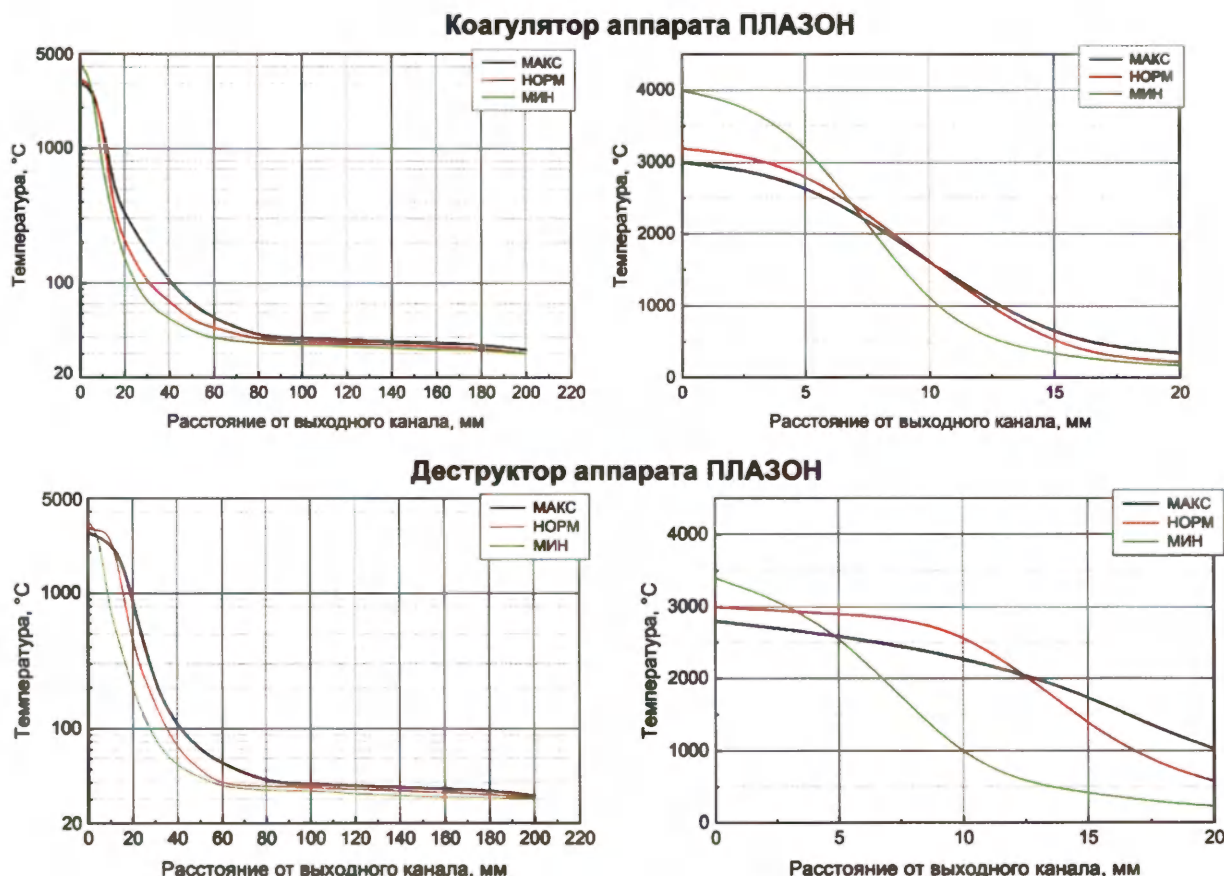


Рисунок 4а. Зависимость температуры на оси газового коагулятора и деструктора для расходов воздуха МИН, НОРМ, МАКС.



канала не более 150°C.

Стимулятор аппарата ПЛАЗОН

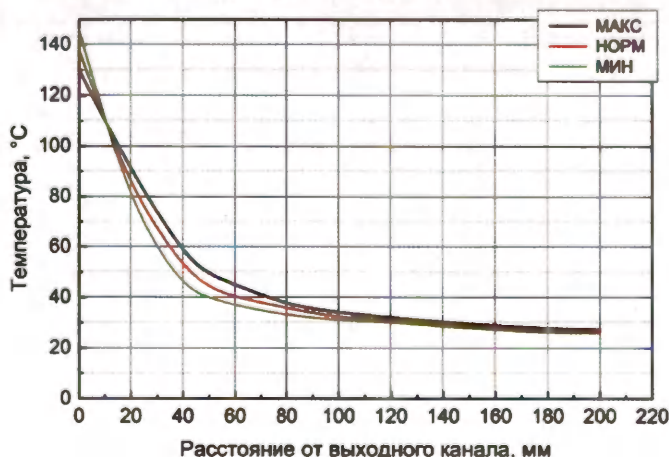


Рисунок 46. Зависимость температуры на оси газового потока стимулятора для расходов воздуха МИН, НОРМ, МАКС.

Для предотвращения возможности возникновения неприятных тепловых ощущений у пациента и нанесения термических повреждений тканей при проведении сеансов NO-терапии на конической части манипуляторов со стороны выходного канала имеется резьба, предназначенная для установки на любой, манипулятор в случае необходимости специального теплового дистанционатора, который хранится на винтовом держателе, расположенном на заднем кронштейне ручки аппарата.

Все манипуляторы являются не только источниками воздушной плазмы, но и источниками оксида азота NO, образующегося в воздушной плазме вследствие плазмохимических реакций.

Возможные режимы работы аппарата определяются характеристиками газового потока, истекающего из манипулятора, основными параметрами которого являются его температура и содержание в нем оксида азота. Для режимов воздействия на ткань с целью получения хирургических эффектов определяющим параметром является температура газового потока, значения которой на его оси для коагулятора и деструктора представлены на рисунке 4а, для стимулятора на рисунке 4б. Для терапевтического воздействия (NO-терапия) определяющим параметром газового потока является содержание в нем оксида азота. Характер изменения содержания NO в газовом потоке на его оси представлен на рисунке 5. Вследствие того, что генераторная часть коагулятора и деструктора конструктивно одинаковы по всем параметрам, деструктор и коагулятор имеют одинаковые зависимости количества генерируемого оксида азота как по расстоянию от выходного канала, так и по расходу воздуха.

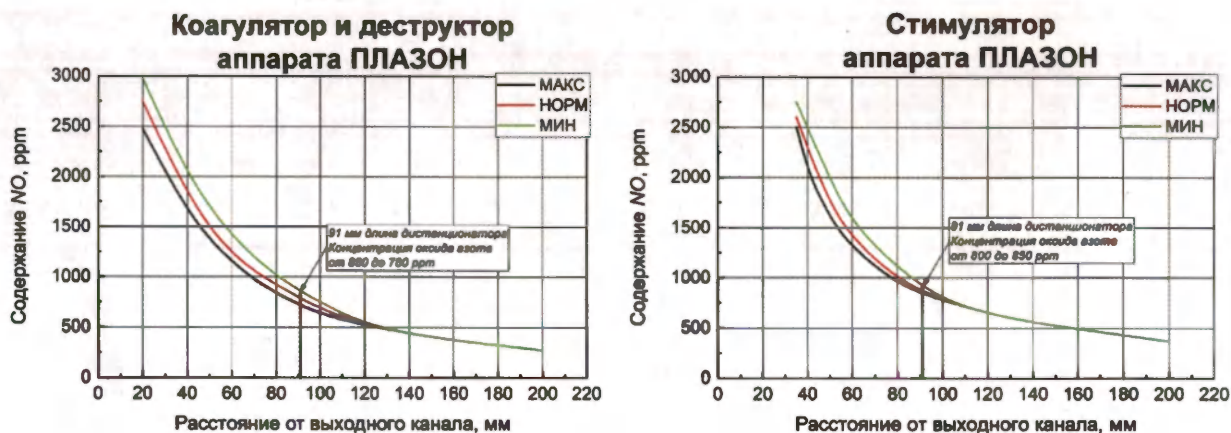
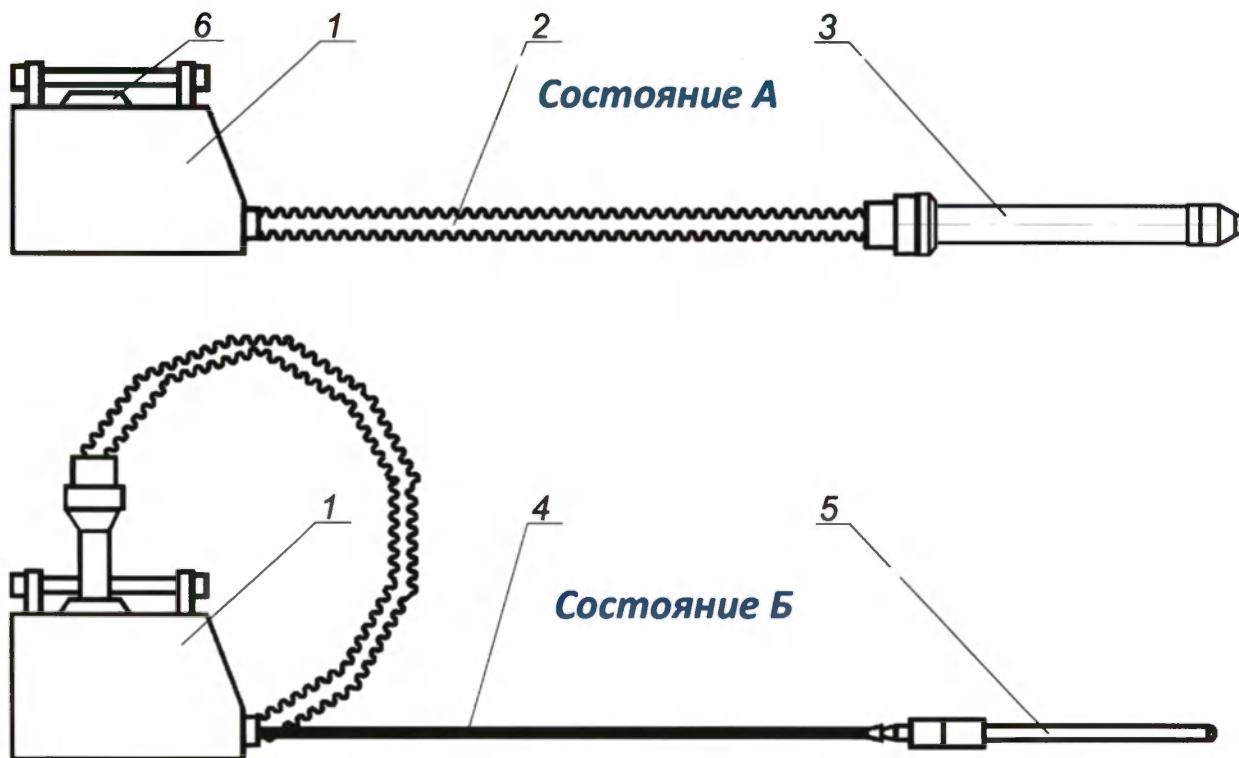


Рисунок 5. Содержание оксида азота на оси газового потока манипуляторов для расходов воздуха МИН, НОРМ, МАКС.



1 - сервисный блок; 2 - электро-гидро-газовый подвод (ЭГГ подвод); 3 – сменный манипулятор; 4 - Трубка газовая; 5 – Наконечник 130 мм; 6 – гнездо охладителя.

Рисунок 6. Два рабочих состояния аппарата

В зависимости от расположения манипуляторов, установленных на ЭГГ подводе, аппарат позволяет реализовывать две группы режимов работы (рисунок 6).

Первая группа режимов – режимы со свободным истечением из манипуляторов воздушно-плазменного потока, при этом аппарат находится в состоянии **А** на рисунке 6, а



манипулятор удерживается в руке пользователя.

Вторая группа режимов – режимы воздействия на биоткань полностью охлажденным (до комнатной температуры) NO-содержащим газовым потоком, для получения которого любой манипулятор вставляется в гнездо встроенного охладителя и подача NO-СГП к биоткани осуществляется через «Трубку газовую» с установленным на её конце металлическим «Наконечником 130 мм» с диаметром выходного канала 0,9 мм (состояние аппарата **Б** на рисунке 6).



Для контроля функционирования манипуляторов аппарат снабжен системой звуковой информационной сигнализации, формирующей первый звуковой информационный сигнал при установлении заданного режима работы манипулятора и более короткие звуковые информационные сигналы через каждые 60 сек работы манипулятора.

Для поддержания стабильного теплового состояния манипуляторов аппарат снабжен замкнутой жидкостной системой, обеспечивающей их эффективное охлаждение и сброс тепла в окружающее пространство посредством радиатора и вентиляторов через заднюю панель аппарата.

Для контроля количества охлаждающей жидкости в системе охлаждения манипуляторов аппарат снабжен системой звуковой информационной сигнализации, формирующей соответствующие звуковые информационные сигналы при наличии нарушений или неисправностей в системе охлаждения.

Для дистанционного управления включением и выключением манипуляторов в комплект поставки аппарата входит педальный выключатель (педаль), работающая на удержание.

1.10 Инструменты и принадлежности

В комплект поставки аппарата «ПЛАЗОН» входит специальный «Ключ аппарата ПЛАЗОН» для снятия и установки манипулятора на ЭГГ. Специальный ключ выполнен в виде металлического цилиндра с центральным отверстием в осевом направлении и прямоугольным пазом в радиальном направлении. Для предотвращения скольжения на цилиндрической части специального ключа выполнено рифление. Внешний вид специального ключа показан на рисунке 7. Специальный ключ закреплен на задней панели аппарата. Манипулятор вставляется в цилиндрическое отверстие, торцы прямоугольного паза



Рисунок 7. Специальный ключ



совмещаются с соответствующими выемками на манипуляторе (рисунок 2).



Для удобства транспортирования аппарата «ПЛАЗОН» в комплект поставки входит «Чемодан транспортировочный аппарата ПЛАЗОН». Чемодан транспортировочный имеет два отделения: первое - непосредственно для аппарата, второе – для документов и принадлежностей.

1.11 Маркировка аппарата «ПЛАЗОН»

1.11.1 Маркировка передней панели Сервисного блока аппарата ПЛАЗОН

Значение пиктограмм, размещенных на передней панели.

Символ	Наименование символа	Описание символа
	Осторожно! Обратитесь к Руководству по эксплуатации	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с важной информацией Руководства по эксплуатации, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут, по разным причинам, размещены на медицинском изделии.
	Тип рабочей части по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Аппарат «ПЛАЗОН» имеет рабочие части типа В.
	Педаль	Обозначение разъема подключения педального выключателя (Ножной педали).
	Трубка газовая	Обозначение фитинга подключения принадлежности «Трубка газовая».



На передней панели аппарата «ПЛАЗОН» нанесены текстовые надписи, обозначающие функциональное назначение органов управления аппаратом, логотип производителя, краткое наименование и краткое основное функциональное назначение.

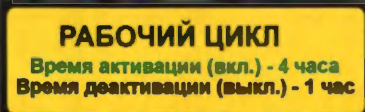
Маркировка положение (состояние) «ВЫКЛ.» электропитания  сетевого выключателя «СЕТЬ» указана на самом сетевом выключателе.

Маркировка положение (состояние) «ВКЛ.» электропитания  сетевого выключателя «СЕТЬ» указана на самом сетевом выключателе.



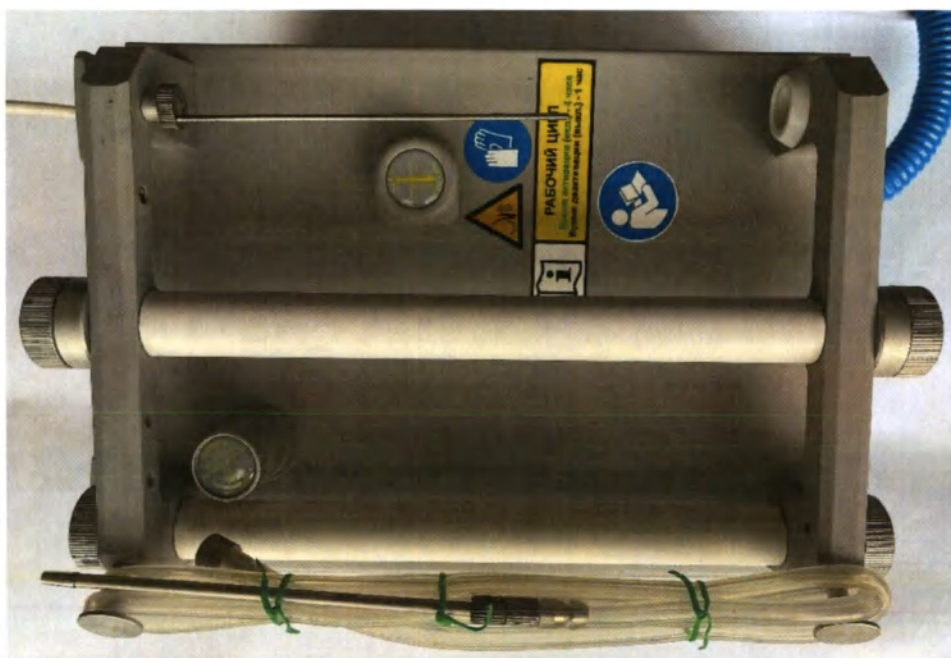
1.11.2 Маркировка верхней крышки Сервисного блока аппарата ПЛАЗОН

Значение пиктограмм, размещенных на верхней крышке.

Символ	Наименование символа	Описание символа
	Обратиться к инструкции по эксплуатации	Предписывает обязательное выполнение инструкции по эксплуатации.
	Носить защитные перчатки	Указывает на необходимость для пользователя носить защитные перчатки.
	Предупреждение: Внезапный громкий звук	Указывает на необходимость для пользователя, при необходимости, принять меры для защиты слухового тракта.
	Охладитель газа	Маркировка заглушки гнезда для установки манипулятора в дополнительный охлаждаитель.
	Жидкость охлаждающая	Маркировка пробки заливной горловины бака для охлаждающей жидкости.
	Рабочий цикл аппарата «ПЛАЗОН»	Маркировка рабочего цикла аппарата «ПЛАЗОН». Указывает на необходимость



		выключения аппарата минимум на один час после 4-х часовой непрерывной работы.
	Инструкция по эксплуатации	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с важной информацией Руководства по эксплуатации, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут, по разным причинам, размещены на медицинском изделии.



1.11.3 Маркировка задней панели Сервисного блока аппарата ПЛАЗОН

1.11.3.1 На задней панели Сервисного блока аппарата ПЛАЗОН приклеена маркировочная табличка, относящаяся к Основному блоку (части), позволяющая однозначно идентифицировать:

- Производителя аппарата «ПЛАЗОН», его адрес местонахождения, контактный телефон, адрес электронной почты и адрес сайта в сети Интернет.
- Серийный номер аппарата. Серийный номер аппарата указан в системе нумерации производителя и включает три разряда.
- Дату выпуска. Дата выпуска указана в формате ММ.ГГГГ, где ММ – месяц



выпуска (2 разряда), ГГГГ – год выпуска (4 разряда).

- Степень защиты от проникновения влаги и пыли.
- Параметры питающей электрической сети (тип тока, номинальное напряжение В и частота Гц).
- Потребляемую электрическую мощность В•А.



1.11.3.2 На задней панели Сервисного блока аппарата ПЛАЗОН приклеена маркировочная табличка:

Сервисный блок аппарата ПЛАЗОН



1.11.4 Внутренняя маркировка Сервисного блока аппарата ПЛАЗОН

Значение пиктограмм, размещенных внутри аппарата.

Символ	Наименование символа	Описание символа
	Защитное заземление (земля)	Указывает на размещение зажимов защитного заземления.
FU1	Предохранитель 1	Указывает на расположение защитного плавкого предохранителя в цепи «L»



		электропитания аппарата.
FU2	Предохранитель 2	Указывает на расположение защитного плавкого предохранителя в цепи «N» электропитания аппарата.

1.11.5 Маркировка Коагулятора аппарата ПЛАЗОН

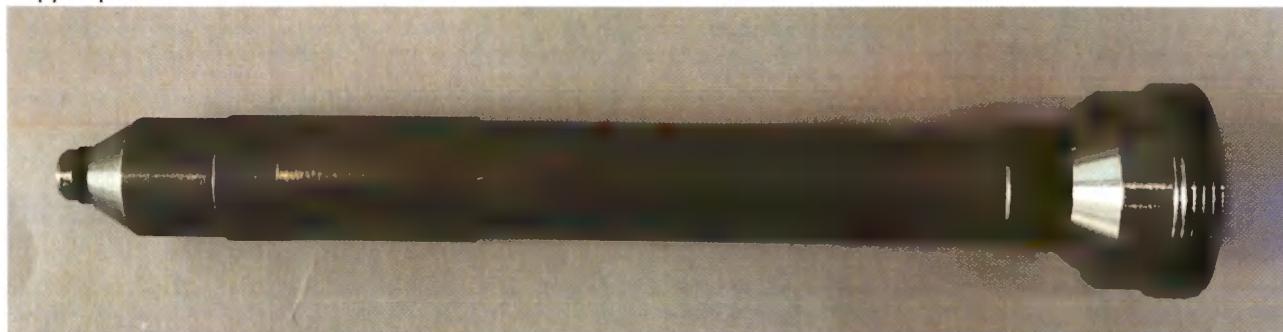
«Коагулятор аппарата ПЛАЗОН» маркирован маркировочным кольцом. Цвет маркировочного кольца синий. Отсутствие маркировки составных частей основного блока (части) «Коагулятор аппарата ПЛАЗОН» в полном соответствии с п.п 7.2.1 и 7.2.2 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 является БЕЗОПАСНЫМ. Риск A21 в документе Файл менеджмента рисков,



Редакция 5.

1.11.6 Маркировка Деструктора аппарата ПЛАЗОН

«Деструктор аппарата ПЛАЗОН» маркирован маркировочным кольцом. Цвет маркировочного кольца желтый. Отсутствие маркировки составных частей основного блока (части) «Деструктор аппарата ПЛАЗОН» в полном соответствии с п.п 7.2.1 и 7.2.2 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 является БЕЗОПАСНЫМ. Риск A21 в документе Файл менеджмента рисков, Редакция 5.



1.11.7 Маркировка Стимулятора аппарата ПЛАЗОН.

«Стимулятор аппарата ПЛАЗОН» маркирован маркировочным кольцом. Цвет маркировочного кольца зеленый. Отсутствие маркировки составных частей основного блока (части) «Стимулятор аппарата ПЛАЗОН» в полном соответствии с п.п 7.2.1 и 7.2.2 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 является БЕЗОПАСНЫМ. Риск A21 в документе Файл менеджмента рисков,

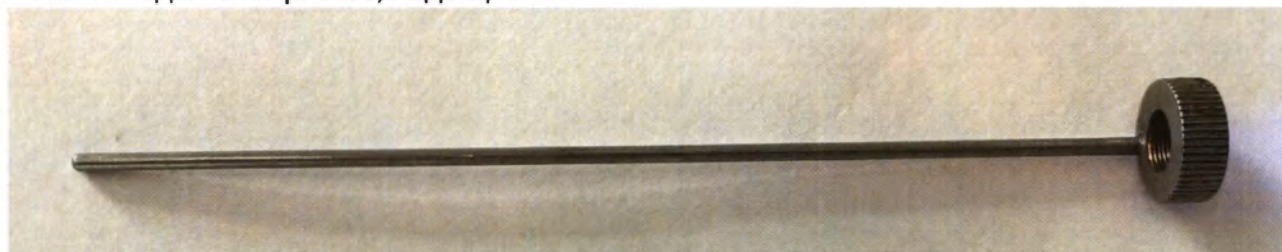


Редакция 5.



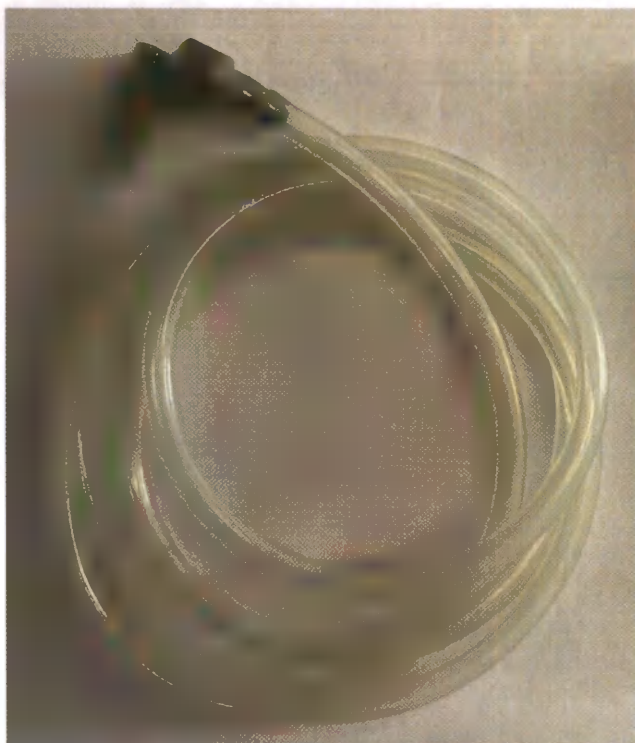
1.11.8 Маркировка Дистанционатора аппарата ПЛАЗОН

«Дистанционатор аппарата ПЛАЗОН» не имеет маркировки. Отсутствие маркировки составной части основного блока (части) «Дистанционатор аппарата ПЛАЗОН» в соответствии с п.п 7.2.1 и 7.2.2 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 является БЕЗОПАСНЫМ. Риск А22 в документе Файл менеджмента рисков, Редакция 5.



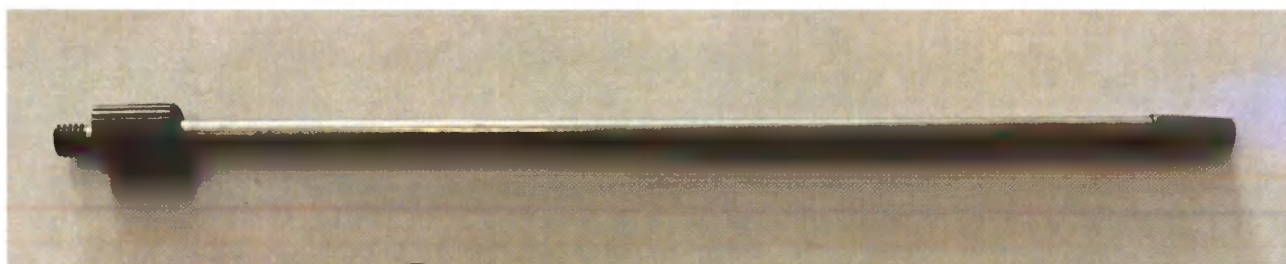
1.11.9 Маркировка Трубки газовой аппарата ПЛАЗОН

«Трубка газовая аппарата ПЛАЗОН» не имеет маркировки. Отсутствие маркировки составной части основного блока (части) «Трубка газовая аппарата ПЛАЗОН» в соответствии с п.п 7.2.1 и 7.2.2 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 является БЕЗОПАСНЫМ. Риск А22 в документе Файл менеджмента рисков, Редакция 5.



1.11.10 Маркировка Наконечника 130 мм газовой аппарата ПЛАЗОН

«Наконечник 130 мм газовой аппарата ПЛАЗОН» не имеет маркировки. Отсутствие маркировки составной части основного блока (части) «Наконечник 130 мм аппарата ПЛАЗОН» в соответствии с п.п 7.2.1 и 7.2.2 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 является БЕЗОПАСНЫМ. Риск A22 в документе Файл менеджмента рисков, Редакция 5.



1.11.11 Маркировка Ключа аппарата ПЛАЗОН

На торцевой части Ключа аппарата ПЛАЗОН наклеена маркировочная табличка:





1.11.12 Маркировка Руководства по эксплуатации аппарата ПЛАЗОН

Маркировка Руководства по эксплуатации аппарата ПЛАЗОН (на бумажном носителе) обеспечивается созданием верхнего и нижнего колонтитулов, которые должны содержать:

- (a) полное наименование МА;
- (b) название документа, «Руководство по эксплуатации»;
- (c) десятичный номер документа;
- (d) предупреждение о конфиденциальности;
- (e) номер и название части документа;
- (f) порядковый номер страницы документа;
- (g) дату печати документа.

Верхний колонтитул (пример).

Скальпель-коагулятор-стимулятор воздушно-плазменный
СКСВП/НО – 01 «ПЛАЗОН» КРЛД.941616.001 ТУ

Руководство по эксплуатации. Издание 8.

Конфиденциальная
информация
КРЛД.941616.001 РЭ

Нижний колонтитул (пример).

Часть 2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АППАРАТА «ПЛАЗОН» ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Дата ГГГГ-ММ-ДД

№ страницы №

1.11.13 Маркировка Формуляра аппарата ПЛАЗОН

Сведения о принадлежности документа «Формуляра аппарата ПЛАЗОН» непосредственно МИ СКАЛЬПЕЛЬ – КОАГУЛЯТОР – СТИМУЛЯТОР воздушно-плазменный СКСВП/НО – 01 «ПЛАЗОН» КРЛД.941616.001 ТУ в полном объеме содержится на титульном листе. Принадлежность и единство листов документа обеспечивается заверенной в установленном порядке прошивкой.

1.11.14. Маркировка Педали аппарата ПЛАЗОН.

1.11.14.1 На лицевой поверхности Педали аппарата ПЛАЗОН (ножного pedalного переключателя) нанесена маркировка «ПЛАЗОН». Возможны варианты как на русском, так и на английском языках.



1.11.14.2 На торцевой части лицевой стороны Педали аппарата ПЛАЗОН (ножного pedalного переключателя) нанесена маркировка обозначающая степень защиты от проникновения влаги и пыли.



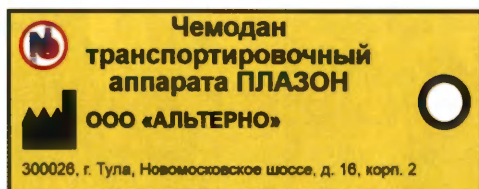
IP26

1.11.14.3 На тыльной стороне Педали аппарата ПЛАЗОН (ножного pedalного переключателя) нанесена маркировка в соответствии с п. 7.2.4 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.



1.11.15 Маркировка Чемодана транспортировочного аппарата ПЛАЗОН

Чемодан транспортировочного аппарата ПЛАЗОН маркируется с помощью твердого непромокаемого ярлыка. Ярлык крепится к несъемной части Чемодана транспортировочного аппарата ПЛАЗОН с помощью подвижного неразъемного соединения.





1.11.16 Маркировка упаковки

Значение пиктограмм на маркировочных табличках, наклеенных на упаковочную коробку.

Символ	Наименование символа	Описание символа
	Верх	Указывает правильное вертикальное положение груза.
	Хрупкое. Осторожно	Хрупкость груза. Осторожное обращение с грузом.
	Беречь от влаги	Необходимость защиты груза от воздействия влаги.

На упаковочной коробке приклеена маркировочная табличка, содержащая следующую информацию:

- (а) наименование и/или торговое наименование аппарата;
- (б) сокращенное наименование производителя;



- (с) местонахождение производителя;
- (d) серийный номер аппарата;
- (е) дата выпуска;
- (f) массу брутто;
- (g) допустимые условия транспортирования;
- (h) допустимые условия хранения.



СКАЛЬПЕЛЬ-КОАГУЛЯТОР-СТИМУЛЯТОР воздушно-плазменный СКСВП/НО-01

ПЛАЗОН

КРЛД.941616.001 ТУ

SN XXX



ООО «ЦВТМ при МГТУ имени Н.Э.Баумана»

105005, Москва, ул. 2-я Бауманская, д. 5, стр. 1



+7 499 263 6083 info@noxlab.ru WWW.NOXLAB.RU

ММ.ГГГГ

Сделано в России

Условия транспортирования

Масса брутто - 12,0 кг, не более.

Тип транспортного средства - крытое.

Температура от -50С до +50С.

Относительная влажность - 100% при 25С.

Способ крепления - в соответствии с действующими нормативными документами по креплению грузов.

При погрузке и выгрузке следует соблюдать требования маркировки, нанесенной на упаковочную коробку.

Центр тяжести расположен в области геометрического центра упаковочной коробки.

Условия хранения

Изделие не имеет составных частей и принадлежностей с ограниченными сроками хранения.

Неотапливаемое хранилище в макроклиматических районах с умеренным и холодным климатом.

Температура от -50 С до +40С.

Относительная влажности 98% при температуре +25С.

Воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

Предельный срок хранения – 2 года.





1.12 Упаковка

Аппарат «ПЛАЗОН» в два слоя обернут пузырчатой пленкой из полиэтилена высокого давления.

Эксплуатационная документация вложена в пакеты из полиэтиленовой пленки и запаяна.

Аппарат «ПЛАЗОН» и эксплуатационная документация помещены в чемодан транспортировочный. Чемодан транспортировочный полностью и в два слоя обернут пузырчатой пленкой из полиэтилена высокого давления.

Чемодан транспортировочный уложен в коробку из гофрированного картона, которая обклеена бумажной лентой или полиэтиленовой лентой с липким слоем.



Указания по утилизации использованной упаковки изложены в части 7.



Часть 2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АППАРАТА «ПЛАЗОН» ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Противопоказания к использованию аппарата



При воздействии экзогенным оксидом азота (NO-терапия):

- Выраженная гипотония, т.к. оксид азота, обладая вазодилатирующим эффектом, может снижать кровяное давление у чувствительных больных.
- Нарушение свертываемости крови.
- Врожденная недостаточность глюкозы-6-фосфатдигидрогеназы (фовизм), т.к. в этом случае эритроциты испытывают дефицит системы защиты от окисления.
- Ранний период после кровотечений (в т.ч. внутренних), т.к. с учетом гипокоагуляционного эффекта оксида азота может быть усилена повышенная кровоточивость.
- Опасность капиллярных кровотечений у больных с трофической язвой на фоне мальформации сосудов.
- Воздействие над молочными железами в период лактации.
- Острый инфаркт миокарда.
- Геморрагический инсульт.
- Аллергическая реакция на оксид азота, усиленная болевая реакция на воздействие NO.



При воздействии воздушной плазмой в режиме коагуляции и деструкции противопоказаний нет.

2.2 Порядок установки и ввод в эксплуатацию

- 2.2.1 Специальные требования к помещениям, в которых предполагается установка аппарата «ПЛАЗОН», не предъявляются.
- 2.2.2 Специальные требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку и ввод в эксплуатацию, не предъявляются.
- 2.2.3 Извлечь аппарат из транспортной упаковки.
- 2.2.4 Проверить комплектность аппарата.
- 2.2.5 Перед первым использованием аппарата «ПЛАЗОН»:
 - убедитесь, что заглушка красного цвета на дне устройства удалена. Заглушка красного цвета используется только для транспортировки и защищает систему охлаждения от утечек. Во время нормальной работы устройства эта заглушка должна быть отвинчена и сохранена для возможного использования в будущем.
 - убедитесь, что система охлаждения заполнена охлаждающей жидкостью.
 - Для заполнения системы охлаждения охлаждающей жидкостью



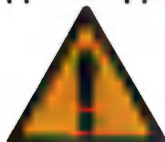


необходимо выполнить последовательность действий по п. 3.3.1 настоящего Руководства по эксплуатации.

2.2.6 Установить аппарат на горизонтальную твердую поверхность. Расположение должно быть выбрано таким образом, чтобы обеспечить свободный доступ к органам управления и удобное наблюдение за ними.

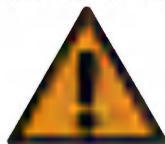
2.2.7 Подключить к аппарату педальный выключатель (ножную педаль).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Установка аппарата «ПЛАЗОН» на мягкие поверхности, поверхности, покрытые салфетками или другими закрывающими материалами, не закрепленными на поверхности, недопустимо.

ВНИМАНИЕ



ЗАПРЕЩЕНО: Использование аппарата «ПЛАЗОН» в среде с содержанием кислорода более 23%.
Использование аппарата «ПЛАЗОН» в среде горючих анестетиков.

2.3 Порядок работы

2.3.1 Установить клавишу «СЕТЬ» в исходное состояние - положение «0».

2.3.2 Включить вилку кабеля питания аппарата в розетку сетевого номинального напряжения 230 В 50 Гц с допустимым током 6 А.

2.3.3 Выбрать и установить на ЭГГ подвод необходимый для работы манипулятор.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



При замене манипулятора возможно периодическое вытекание небольшого, не более 50 мл количества охлаждающей жидкости из компенсационного дренажного отверстия в нижней части аппарата.

Описанное вытекание не является признаком неисправности аппарата.

2.3.4 Установить на манипулятор для проведения терапевтического лечения тепловой дистанционатор путем навинчивания его на резьбовое окончание манипулятора.



Данный пункт выполняется по усмотрению пользователя.

- 2.3.5 Включить аппарат путем перевода клавиши «СЕТЬ» из положения «0» в положение «I».
- 2.3.6 Нажатием на кнопку «МИН» («MIN»), «НОРМ» («NORM») или «МАКС» («MAX») установить необходимый для работы расход воздуха.
- 2.3.7 Произвести включение манипулятора нажатием на кнопку «ПУСК» («START») или нажатием и удержанием ножной педали.
- 2.3.8 Выполнить необходимые хирургические или терапевтические манипуляции.
- 2.3.9 Выключить манипулятор нажатием на кнопку «СТОП» («STOP») или отпуская ножной педаль.
- 2.3.10 Выключить аппарат путем перевода клавиши «СЕТЬ» из положения «I» в положение «0».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



**Временной интервал между
Выключением аппарата путем перевода клавиши «СЕТЬ» из положения «I» в
положение «0» по п. 2.3.10
и
Выключением манипулятора нажатием на кнопку «СТОП» («STOP») или
отпуская ножной педаль по п. 2.3.9
должен быть не менее 30 секунд.**

- 2.3.11 Вынуть вилку кабеля питания аппарата из розетки сетевого питания. Данный пункт выполняется по усмотрению обслуживающего персонала.
- 2.3.12 В перерывах между лечебными воздействиями (процедурами) рекомендуется производить выключение манипулятора и не выключать аппарат клавишей «СЕТЬ» до окончания намеченного цикла процедур. Данный пункт выполняется по усмотрению пользователя.
- 2.3.13 Для перевода аппарата в рабочее положение **Б** следует снять пластиковую заглушку (маркировка «ОХЛАДИТЕЛЬ ГАЗА» («GAS COOLER»)), закрывающую гнездо встроенного охладителя на верхней панели аппарата, до упора вставить в гнездо любой манипулятор, при этом манипулятор зафиксируется в упругом уплотняющем элементе охладителя. Рекомендуется снятую пластиковую заглушку закрепить на винтовом держателе, расположенном на заднем кронштейне ручки аппарата напротив встроенного охладителя газа.
- 2.3.14 Перевод аппарата из рабочего состояния **А** в рабочее состояние **Б** и наоборот необходимо производить только при выключенном манипуляторе.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



РАБОЧИЙ ЦИКЛ аппарата «ПЛАЗОН»

Время активации (вкл.) - 4 часа

Время деактивации (выкл.) - 1 час

2.4 Технологии применения аппарата «ПЛАЗОН»

2.4.1 Коагуляция раневых поверхностей

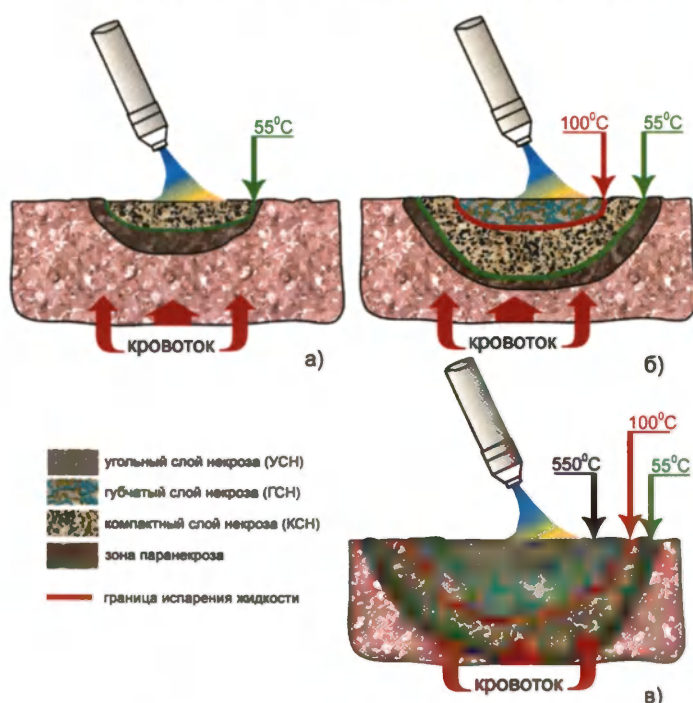


Рисунок 8. Схема процессов, происходящих при коагуляции

Коагуляция осуществляется путем подведения высокотемпературного воздушно-плазменного потока (ВПП) непосредственно к раневой поверхности. Температура потока в области контакта должна быть не менее 2000°C, следовательно, расстояние от выходного канала манипулятора-коагулятора до области воздействия должно быть не более 10 мм (рисунок 4).

В первый момент времени (рисунок 8а) при подведении энергии воздушно-плазменного потока с температурой более 2000°C к биоткани происходит ее нагрев до температуры кипения тканевой жидкости. Образуется компактный слой некроза (КСН), состоящий из продуктов деструкции белковых соединений, частично поврежденных и

нежизнеспособных, но сохранивших свою структуру клеток (55°C), и зона паранекроза – зона частично обратимых изменений в клетках.

В последующем зона паранекроза становится источником регенерации.

Дальнейшее увеличение времени воздействия (рисунок 8б) приводит к усилению процесса кипения и испарению тканевой жидкости. Формируется губчатый слой некроза (ГСН) -пористая, эластичная и герметичная структура, состоящая из обезвоженных белковых и жировых соединений. В ткани появляется четко выраженная физическая граница испарения жидкости, разделяющая губчатый (ГСН) и компактный (КСН) слои некроза (100°C).

Верхняя температурная граница губчатого слоя некроза совпадает с температурой начала термического разложения белковых и жировых соединений на простейшие химические элементы (550°C, рисунок 8в). Над ГСН образуется карбонизированный



(угольный) слой некроза (УСН), представляющий собой сгоревшую и обугленную ткань.

Качественный гемо-аэро-лимфо-холестаз определяется положительной динамикой формирования компактного и губчатого слоев некроза или низкой скоростью формирования угольного слоя некроза.

Теплофизические и геометрические параметры плазменного потока коагулятора оптимизированы так, что надежный гемо-аэро-лимфо-холестаз достигается на любых биологических тканях и при любых скоростях встречного кровотока. Значительная (около 200 м/сек) скорость истечения горячего газа из выходного канала коагулятора создает на поверхности коагулируемого участка ткани условия, при которых коагуляционные слои формируются непосредственно из самой ткани, а не из поступающих встречных потоков жидкости, например крови или лимфы.

Универсальным способом дозирования необходимой для коагуляции энергии является изменение времени воздействия и расстояния от выходного канала коагулятора до области коагуляции.

Для получения надежной коагуляции расстояние от выходного канала манипулятора лежит в пределах от 2 до 10 мм.



2.4.2 Щадящая коагуляция раневых поверхностей

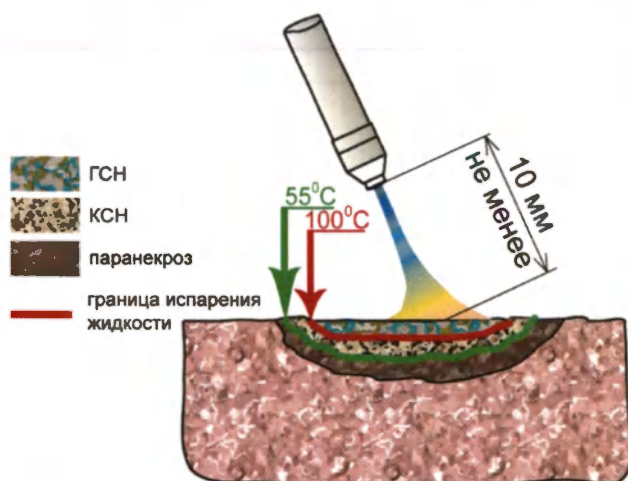


Рисунок 9. Схема проведения щадящей коагуляции с помощью коагулятора

В ряде случаев, когда отсутствует интенсивное поступление жидкости (например, крови или лимфы) из глубинных слоев ткани к поверхности, бывает необходимо провести подсушивание поверхности в режиме щадящей коагуляции с целью окончательного выпаривания патологических жидкостей (например, экссудата) и достижения эффекта стерилизации.

Для достижения эффекта подсушивания и сформулированных выше задач нет необходимости использовать весь температурный потенциал ВПП.

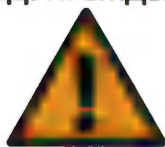


Достаточно обеспечить в месте контакта плазменной струи с тканью температуру в диапазоне от 1000°C до 2000°C. Технологическая схема щадящей коагуляции показана на рисунке 9.

При использовании коагулятора расстояние от выходного отверстия до области коагуляции должно быть не менее 10 мм. Визуально это примерно соответствует концу светящейся части плазменного факела коагулятора. Уменьшение расстояния от выходного отверстия до области коагуляции приведет к превышению температурного порога в 2000°C.

Теплофизические процессы, происходящие при щадящей коагуляции, во многом сходны с процессами, происходящими при традиционной коагуляции (п. 2.4.1), но при этом низкий температурный потенциал потока не позволяет сформироваться полной области термических изменений. Процесс ограничивается образованием небольшой зоны губчатого некроза (ГСН), зоны компактного некроза (КСН) и зоны паранекроза. В результате такого воздействия на поверхности ткани образуется эластичная пленка матового оттенка толщиной не более 200 мкм, что и является целью щадящей коагуляции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Для получения равномерной коагуляционной пленки необходимо постоянно изменять угол наклона плазменного потока к раневой поверхности в соответствии с ее рельефом.

2.4.3 Деструкция (рассечение)

Основное отличие манипулятора-деструктора от коагулятора - диаметр выходного отверстия (коагулятор 1,4 мм, деструктор 0,9 мм). Такое конструктивное решение позволяет обострить и сконцентрировать энергию ВПП и, кроме того, увеличить скорость его истечения.

При обработке живых биотканей сконцентрированным и обостренным ВПП деструктора угольный слой некроза нагревается до температуры ~800°C и начинает распадаться на мелкие частицы - сублимировать, а высокоскоростной поток уносит ("выдувает") продукты распада УСН из зоны воздействия. Технологическая схема деструкции показана на рисунке 10.

При такой динамике угольный слой некроза перестает быть естественным тепловым экраном, как в случае коагулятора, и вся структура области термических изменений перемещается вглубь ткани. В результате образуется зона деструктурированных тканей, окруженная

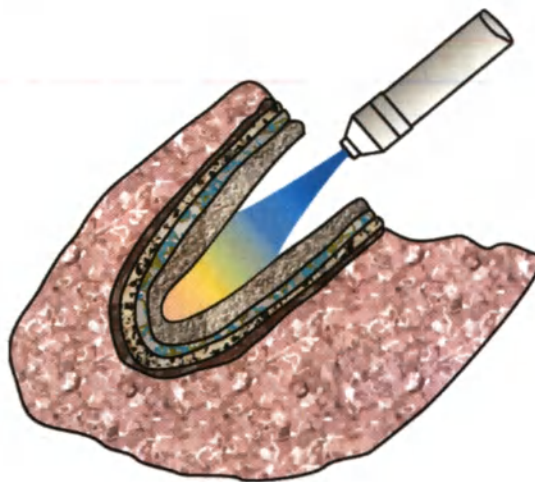


Рисунок 10. Схема процессов при деструкции



коагуляционным слоем, обеспечивающим надежный гемостаз.

Эффективное расстояние от выходного канала манипулятора должно быть минимально возможным. Это позволяет получать качественный разрез с нанесением минимально возможных повреждений близлежащим тканям и органам.



2.4.4 Технология проведения сеансов NO-терапии коагулятором и деструктором

Универсальность генераторной части позволяет использовать любой манипулятор для воздействия экзогенным оксидом азота на биологические объекты, ткани и патологические очаги. Принципиальным физическим ограничением для применения технологии NO-терапии в общем является температурный фактор.

Оптимальная температура воздействия определяется следующими условиями:

- а) отсутствием возможности термических повреждений клеточных структур;
- б) отсутствием ощущений теплового дискомфорта у пациента. Как показывает практика, оптимальной является температура воздействующего потока $40 \pm 10^\circ\text{C}$. Это, с одной стороны, меньше температуры начала денатурации белковых соединений, а, с

другой стороны, создает у пациента приятное ощущение обдува теплым воздухом.

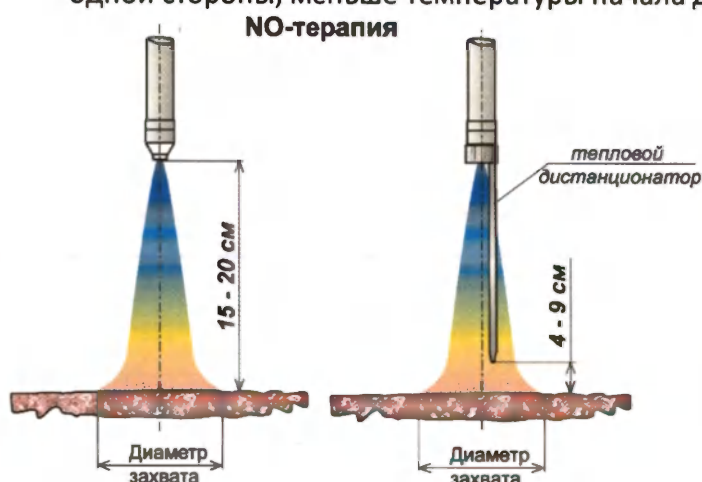


Рисунок 11. Схема проведения сеансов NO-терапии коагулятором

Рекомендуемое расстояние от выходного канала до объекта, при котором можно проводить сеансы NO-терапии коагулятором, составляет 15–20 см, для деструктора это расстояние несколько меньше и составляет 11–16 см (рисунок 4).

Технологическая схема проведения сеансов NO-терапии коагулятором показана на рисунке 11, деструктором - на рисунке 12.



ВПП направляется на поверхность желательно под прямым углом. Яркое световое пятно на поверхности (оптико-геометрическая проекция выходного канала манипулятора на

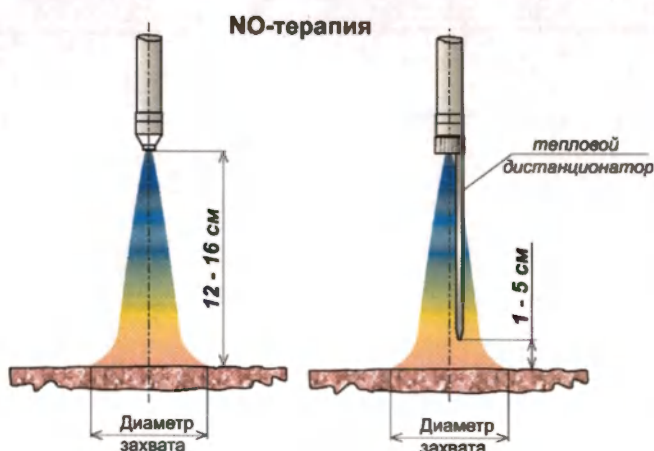


Рисунок 12. Схема проведения сеансов NO-терапии деструктором

обрабатываемую поверхность) помогает пользователю определить центр потока и направить его в нужном направлении. При этом в области контакта потока с тканью образуется стационарная круговая область с повышенным содержанием оксида азота. Максимальная концентрация NO наблюдается на оси газового потока и плавно падает к периферии. Концентрация NO на геометрической оси газового потока определяется зависимостями на рисунке 5.

Для предотвращения возможности нанесения термических повреждений конструкция манипуляторов предусматривает установку как на

коагулятор, так и на деструктор съемного теплового дистанциатора, применение которого позволяет зафиксировать физико-химические параметры потока.

Рекомендуемое расстояние от торца теплового дистанциатора до объекта при проведении сеансов NO-терапии с установленным на коагулятор или деструктор тепловым дистанциатором составляет 4–9 и 1–5 см соответственно.

Эффективный диаметр захвата обрабатываемой поверхности NO-СП можно оценить по простой формуле:

$$\text{Диаметр захвата} = \frac{\text{Расстояние от выходного канала манипулятора до объекта}}{4}$$

В случае, если геометрические размеры обрабатываемой области или объекта больше диаметра захвата, обработку ведут сканирующими прямолинейными или круговыми движениями со скоростью перемещения зоны повышенной концентрации оксида азота примерно 0,5-1,5 см/сек.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Диаметр светового пятна меньше диаметра захвата обрабатываемой поверхности. Световое пятно позволяет лишь правильно ориентировать центр воздушного потока, содержащего оксид азота.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



При проведении сеансов NO-терапии коагулятором или деструктором необходимо предельно внимательно контролировать расстояние от выходного канала манипулятора до области обработки для исключения возможности нанесения термических повреждений.

2.4.5 Технология проведения сеансов NO-терапии стимулятором

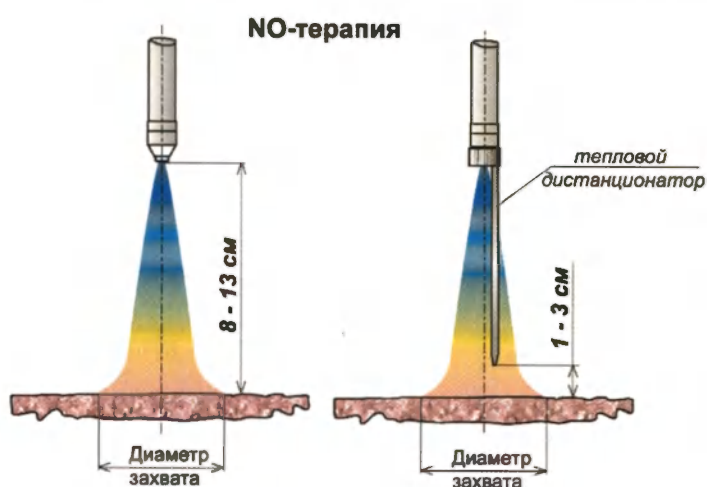


Рисунок 13. Схема проведения сеансов NO-терапии стимулятором

Стимулятор — это устройство, генерирующее газовый поток, содержащий оксид азота, при меньшем, чем коагулятор или деструктор, температурном потенциале. При проведении сеансов NO-терапии это обстоятельство позволяет приблизить манипулятор к биологическому объекту и, как следствие, создать более высокую концентрацию в приповерхностных слоях.

Технологическая схема проведения сеансов NO-терапии стимулятором показана на рисунке 13.

Направленный желательно под прямым углом к обрабатываемому объекту поток будет плавно растекаться параллельно поверхности, создавая осесимметричную область с повышенным содержанием оксида азота.

Эффективный диаметр захвата обрабатываемой поверхности ориентировочно определяется как четверть расстояния от выходного канала манипулятора до поверхности.

Для предотвращения возможности нанесения термических повреждений конструкция предусматривает установку на стимулятор съемного теплового дистанционатора, применение которого позволяет зафиксировать физико-химические параметры потока (рисунок 13).

Тепловой дистанционатор выполнен в виде иглы, направленной соосно с манипулятором. Его длина выбрана таким образом, чтобы температура NO-СГП на торце дистанционатора не превышала $50 \pm 10^\circ\text{C}$, при этом концентрация оксида азота будет иметь значение ~ 750 ppm. Установка теплового дистанционатора не вносит изменений в геометрические параметры NO-СГП. Эффективный диаметр захвата по-прежнему составляет четверть от дистанции и в случае максимально возможного приближения стимулятора с установленным на него тепловым дистанционатором к обрабатываемому объекту



составляет ~30 мм.



2.4.6 Технология проведения сеансов NO-терапии узконаправленным полностью охлажденным NO-содержащим газовым потоком

Применение дополнительного встроенного охладителя винтового типа позволяет полностью охладить ВПП до температуры окружающей среды. Для получения узконаправленного NO-СГП комнатной температуры необходимо установить любой манипулятор в гнездо дополнительного охладителя и включить его (рисунок 6). Охлажденный поток подается к объекту через гибкую силиконовую Трубку газовую и металлический Наконечник 130 мм (рисунок 14), который выполнен в виде тонкостенной трубки диаметром 4 мм из биологически инертных материалов. Локализация и фокусировка достигается калибровкой выходного отверстия Наконечника 130 мм. Для удовлетворения существующих на сегодняшний день задач для NO-терапии оптимальным является диаметр выходного отверстия Наконечника 130 мм менее 1 мм.

Применение узконаправленного полностью охлажденного NO-СГП позволяет воздействовать на области патологии с любого расстояния – до 200 мм.

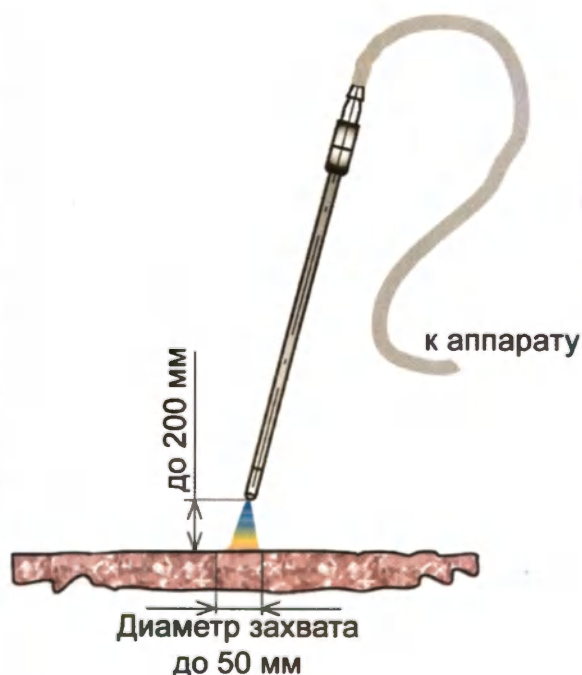


Рисунок 14. Обработка поверхностей узконаправленным NO-СГП



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



При использовании узконаправленного НО-СГП внимательно выбирайте время процедуры, т.к. при малом расстоянии от наконечника на поверхности обрабатываемого объекта образуется высокая концентрация оксида азота.

Полное охлаждение НО-содержащего газового потока позволяет использовать его при обработке полостей в различных вариантах.

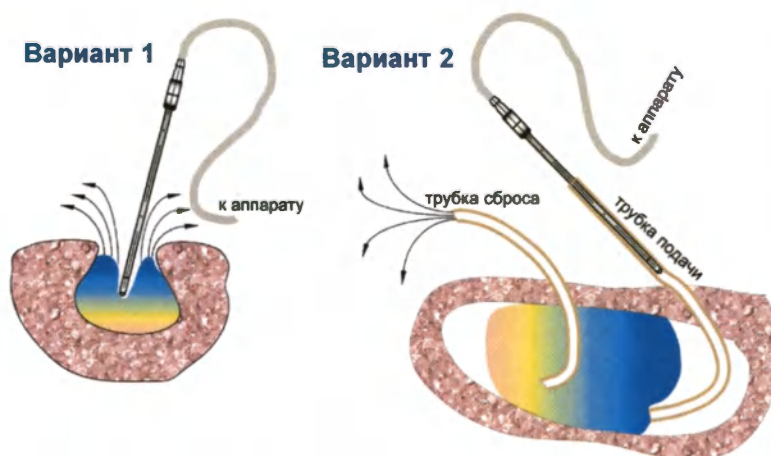


Рисунок 15. Варианты использования НО-СГП при обработке полостей

Вариант 1 (рисунок 15). Если полость имеет форму кармана и отверстие, которым она связана с окружающим пространством, больше, чем диаметр металлического Наконечника 130 мм, то последний непосредственно вводится в отверстие связи. Находящийся в полости (кармане) воздух вытесняется нагнетаемым НО-СГП. Через некоторое время в полости создается атмосфера с повышенным содержанием оксида азота.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



При обработке полостей через отверстие необходимо, чтобы металлический Наконечник 130 мм входил в отверстие с зазором для выхода газа. В противном случае в полости возможно возникновение избыточного давления.

Вариант 2 (рисунок 15). Подсоединение металлического Наконечника 130 мм к уже имеющимся или специально установленным дренажным трубкам позволяет обрабатывать оксидом азота практически любые внутренние полости человека. Для этого металлический Наконечник 130 мм герметично подсоединяется к установленной в полости дренажной трубке (трубке подачи). НО-СГП закачивается в обрабатываемую полость, а находящийся в ней газ вытекает через другую трубку, которая связывает полость с окружающим



пространством (трубка сброса). Возможны варианты обработки полостей с помощью двухпросветных дренажей (рисунок 16а) или коаксиального (трубка в трубке) варианта ввода НО-СГП в полость (рисунок 16б).

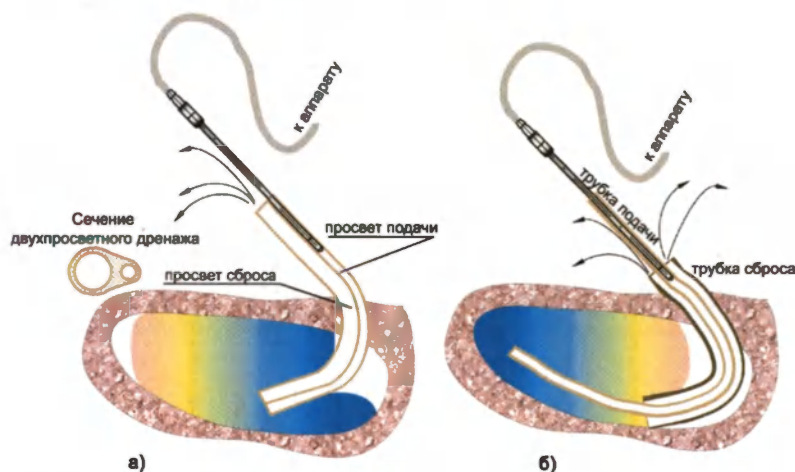


Рисунок 16. Использование дренажей при обработке полостей
а) двухпросветный дренаж
б) коаксиальный дренаж

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



При подаче оксида азота в любую полость необходимо обязательно обеспечивать ее дренирование для выхода «отработавшего» газа в окружающее пространство.

2.5 ПРИМЕНЕНИЕ АППАРАТА «ПЛАЗОН» В РАЗЛИЧНЫХ ОБЛАСТЯХ МЕДИЦИНЫ

Технологии применения аппарата «ПЛАЗОН» при лечении различных заболеваний, в основе которых лежат воспалительные, деструктивные и дисрегенераторные процессы, являются принципиально одинаковыми.

Однако, учитывая использование НО-терапии и высокотемпературных воздушно-плазменных потоков в разных областях медицины, необходимо отметить некоторые методические особенности применения аппарата «ПЛАЗОН» при различных патологических процессах и в разных стадиях заболеваний (острой, подострой, хронической), а также для профилактики. При этом следует подчеркнуть, что НО-терапия может проводиться в сочетании с высокотемпературными плазменными потоками, а также другими методами лечения (лекарственными препаратами, биологическими и полимерными перевязочными материалами, лазеро-, озono- и различной физиотерапией), применяющимися в настоящее время при лечении различных заболеваний в перечисленных ниже областях медицины.



2.5.1 Общая и гнойная хирургия

НО-терапия ушитых линейных ран. Для профилактики нагноения и стимуляции заживления ран используется коагулятор с установленным на него дистанционатором (п. 2.4.4). Рану обрабатывают при максимальном или нормальном расходе воздуха с расстояния в 2-3 см от дистанционатора до обрабатываемой поверхности очень медленным перемещением манипулятора вдоль линии шва. Время воздействия - из расчёта 10-20 сек на 1 см. Сеансы - ежедневно в течение 3-5 суток. В местах расхождения швов проводят дополнительную точечную обработку, время воздействия составляет 20-40 сек на 1 см² раневой поверхности при нормальном режиме расхода воздуха, ежедневно до заживления раны. При нагноении послеоперационных ран НО-терапию проводят после предварительного туалета раны (удаление экссудата, гнойного детрита, фибрина). Схема и порядок проведения обработки аналогичны вышеописанному.

При лечении **посттравматических гнойных ран, инфицированных ожогов, флегмонозно-некротической рожи, гнойных ран после вскрытия флегмон, абсцессов, мастита, гидраденита** до начала НО-терапии проводят радикальную хирургическую обработку гнойного или гнойно-некротического очага с иссечением некротизированных и нежизнеспособных тканей, с широким вскрытием всех затёков и карманов. Обработку НО-содержащими газовыми потоками (НО-СГП) проводят при нормальном или максимальном расходе воздуха на расстоянии 2-3 см от дистанционатора до раневой поверхности. Для захвата большей площади возможно использование как стимулятора без дистанционатора (п. 2.4.5), так и коагулятора или деструктора (п. 2.4.4). Длительность обработки - от 10 до 60 сек на 1 см², общая продолжительность сеанса соответствует площади раны и зависит от глубины поражения и фазы процесса. При преобладании альтеративно-экссудативных проявлений длительность обработки максимальна, в стадии пролиферации и роста грануляций время обработки уменьшается.

Критерием прекращения сеанса является «подсушивание» раневой поверхности, а также субъективные ощущения боли или «жара» у некоторых пациентов. В последнем случае можно увеличить расстояние от манипулятора или же использовать узконаправленный поток НО-СГП комнатной температуры (п. 2.4.6). При гиперестезии раневой поверхности и у детей в возрасте до 1 года следует использовать только узконаправленный поток НО-СГП комнатной температуры (п. 2.4.6).

Всего на курс выполняют от 5 до 12 обработок в зависимости от размеров раны и характера течения раневого процесса. НО-терапию следует продолжать и после хирургического закрытия раны - наложения вторичных швов или же выполнения кожной пластики, в последнем случае до приживления кожных лоскутов (3-5 сеансов при нормальном или минимальном режиме расхода воздуха).

Продолжительность и эффективность лечения оценивают на основании клинических, микробиологических, цитологических данных и показателей микроциркуляторных изменений (ЛДФ, рО₂ и/или других на усмотрение пользователя).

Ещё одним методом лечения гнойных поражений является сочетание проводимой



сразу же после хирургической обработки гнойного очага и дополняющей её обработки раневой поверхности высокотемпературным воздушно-плазменным потоком (коагулятор или деструктор) с последующей НО-терапией. После вскрытия гнойного очага раневую поверхность обрабатывают деструктором (2.4.3), испаряя остатки некротического детрита и гнойного экссудата в пределах жизнеспособных тканей. Затем обработку продолжают коагулятором (п. 2.4.1), достигая гемостаза и стерилизации раневой поверхности. После 2-3 обработок в режиме щадящей коагуляции (п. 2.4.2) рану ушивают или выполняют аутодермопластику. Проводимая в послеоперационном периоде НО-терапия (3-5 сеансов) дополняет хирургические режимы использования воздушно-плазменных потоков, повышая эффективность лечения гнойной хирургической патологии.

При лечении гнойных процессов в **челюстно-лицевой хирургии** для НО-терапии одонтогенных флегмон и абсцессов глубоких клетчаточных пространств лица и шеи используются системы дренажных трубок (п. 2.4.6). Наконечник 130 мм, через который подается охлажденный НО-СГП, непосредственно фиксируется в просвете двухпросветного или коаксиального дренажа (п. 2.4.6). Обработку осуществляют при нормальном режиме расхода воздуха, экспозиция - 30-60 сек в зависимости от размеров очага. Курс НО-терапии составляет в среднем 7-8 процедур, проводимых ежедневно. При лечении абсцессов, фурункулов и карбункулов курс в среднем занимает 3-5 процедур.

При поверхностной локализации гнойно-воспалительного процесса (**нагноившиеся раны, воспалительные инфильтраты**) используют стимулятор с установленным на него дистанционатором (п. 2.4.5). Расстояние до обрабатываемой поверхности – 2-3 см от дистанционатора, без дистанционатора – 8-13 см от выходного отверстия манипулятора. Продолжительность воздействия 8-10 сек на 1 см² открытой поверхности, общая продолжительность воздействия - в зависимости от площади раны или инфильтрата. Критерий продолжительности воздействия визуальный - раневая поверхность становится матовой, подсушенной. Эффективность лечения оценивается по регрессу болевого синдрома, изменению характера экссудации, уменьшению сроков воспалительной реакции, очищения раны, формирования грануляций и появления краевой эпителизации, а также на основании данных цитологического, гистологического и иммуноморфологического исследований биоптатов.

В ряде случаев используют сочетание хирургического и терапевтического режимов аппарата «ПЛАЗОН». Гнойный очаг вскрывают, удаляют острым путем некротизированные ткани и образовавшуюся раневую поверхность обрабатывают воздушно-плазменным потоком коагулятора (п. 2.4.1) при максимальном расходе воздуха. Расстояние от выходного канала коагулятора до объекта ~10-15 см. Обработку проводят до появления на раневой поверхности тонкой прозрачной коагуляционной пленки (обычно в течение 30-90 сек в зависимости от площади). При ограниченных абсцессах, локализованных в глубоких клетчаточных пространствах, при вскрытии фурункулов и карбункулов применяют деструктор (п. 2.4.3), позволяющий «испарять» гнойно-некротические стержни. В послеоперационном периоде при перевязках проводят сеансы НО-терапии по методикам для посттравматических ран.

При лечении **трофических язв венозной и артериальной этиологии, пролежней, гнойно-некротических поражений нижних конечностей у больных сахарным диабетом**



(«диабетическая стопа») и других обширных длительно незаживающих ран использование NO-терапии имеет ряд методических особенностей.

Перед началом процедур необходимо проводить туалет раны, удаляя язвенный детрит, гнойный экссудат и фибрин. При наличии сухого струпа его обязательно удаляют острым путем, можно предварительно использовать повязки с протеолитическими ферментами. При нейропатической форме синдрома диабетической стопы (слабо экссудирующие язвы) следует «освежать» края язвы, удаляя участки гиперкератоза. Очищенную раневую поверхность орошают раствором антисептика и осушают сухой стерильной салфеткой. После этого начинают процедуры NO-терапии.

Для обработки язвенных или раневых поверхностей используют коагулятор как самостоятельно (п. 2.4.4) на расстоянии 15–20 см от обрабатываемой поверхности, так и с установленным на него дистанционатором (п. 2.4.4), при этом расстояние от дистанционатора до поверхности составляет 5–10 см. Можно использовать и узконаправленный NO-СГП (п. 2.4.6). Обдувание проводят перпендикулярно поверхности раны постепенным перемещением манипулятора круговыми движениями от центра к периферии или возвратно-поступательными, линейными движениями, как бы сканируя её поверхность. Время обработки при нормальном режиме расхода воздуха варьирует от 8–10 до 60 сек на 1 см² поверхности в зависимости от размеров раны (как по площади, так и по глубине), характера патологии и фазы раневого процесса. Оно максимально в альтеративно-экссудативной фазе и уменьшается при переходе процесса в фазу регенерации - появления грануляций и краевой эпителизации. Эта же зависимость определяет и число сеансов на один курс лечения, которое определяется наступлением заживления раны/язвы и варьирует от 4–5 до 15 (максимально до 20) процедур. В начале лечения сеансы NO-терапии проводят ежедневно, а в последующем, как правило, во II фазе -через день. В отдельных случаях при обширных и глубоких поражениях возможно проведение нескольких курсов NO-терапии с недельными перерывами. Объективными критериями для продолжительности лечения и оценки его эффективности служат: клиническая картина, результаты планиметрии, данные микробиологических, цитологических, морфологических исследований, нормализация показателей микроциркуляции (например, по данным ЛДФ).

NO-терапия используется также для подготовки язвенной поверхности к **аутодермопластике**, как правило, при трофических язвах большого размера и обширных длительно незаживающих ранах. В послеоперационном периоде сеансы NO-терапии продолжают (обычно от 5 до 8 сеансов) для стимуляции приживления пересаженных кожных лоскутов.

При лечении трофических язв, для которых характерно развитие гипергрануляций (**язвы Марторелли**), используют сочетание хирургического и терапевтического режимов работы аппарата «ПЛАЗОН». Сначала с помощью деструктора или коагулятора «испаряют» гипергрануляции до образования на язвенной поверхности тонкого коагуляционного струпа, а в последующем в обычном порядке назначают сеансы NO-терапии.

При лечении глубоких пролежней, трофических язв и «диабетической стопы» с преобладанием выраженных гнойно-некротических проявлений, а также глубоких ожогов первоначально с целью некрэктомии и стерилизации раневой поверхности проводят



обработку в режиме деструкции или коагуляции до испарения некротического детрита и образования тонкого коагуляционного струпа. Далее в течение 10-15 дней раневую поверхность обрабатывают в режиме NO-терапии.

При **перитоните**, вызванном острыми воспалительными заболеваниями органов брюшной полости (аппендицит, холецистит, перфорация язв желудка и кишечника, острая кишечная непроходимость, острые гинекологические заболевания), NO-терапия осуществляется:

1. Интраоперационно после устранения первичного очага и санации брюшной полости путем обработки брюшины (особенно в местах гнойных затеков и первичных очагов) стимулятором с установленным на него дистанционатором (п. 2.4.5) с расстояния 3-5 см и экспозицией 7-10 сек на 1 см², общее время обработки до 3 мин. При отсутствии первичного очага (например, при кишечной непроходимости) - с расстояния 7-9 см от торца дистанционатора, экспозицией 5-7 сек на 1 см², общее время обработки до 10 минут. Режим по расходу воздуха максимальный. При интраоперационной обработке свободной брюшной полости необходимо избегать пересушивания стенки кишки.

2. В послеоперационном периоде путем доставки NO-СГП комнатной температуры через двухпросветные дренажные трубки (п. 2.4.6). Время воздействия связано с активностью воспалительного процесса - от 1 до 3 мин на каждый дренаж, но не более 10 минут общей экспозиции. Количество и периодичность сеансов также зависят от скорости нормализации процесса. При наличии гнойных очагов необходимы ежедневные сеансы. При проведении процедуры следует начинать с минимального расхода воздуха, затем при отсутствии неприятных ощущений можно переходить к нормальному режиму. Критериями прекращения процедуры является возникновение неприятных ощущений, болей, нестабильности гемодинамики, которые не купируются уменьшением расхода воздуха. Если при последующих процедурах вновь возникают указанные симптомы, то следует отказаться от чрездренажной NO-терапии.

Показаниями для прекращения NO-терапии и удаления дренажей являются общепринятые критерии - отсутствие отделяемого, стерильный посев перитониального экссудата, исчезновение напряжения мышц брюшной стенки и симптомов раздражения брюшины, улучшение показателей клинического анализа крови и т.д. Проведение NO-терапии следует дополнять методами воздействия на лимфатическую систему (эндолимфатическое введение лекарственных средств, дренирование грудного лимфатического протока, экстракорпоральная детоксикация, перитониальный лаваж).

2.5.2 Военно-полевая хирургия

В военно-полевой хирургии NO-содержащие газовые и воздушно-плазменные потоки, генерируемые аппаратом «ПЛАЗОН», а также их сочетание применяют для лечения **огнестрельных ран, огнестрельных переломов костей, минно-взрывных поражений и их гнойно-инфекционных осложнений**, в хирургии внутренних органов.

При первичной хирургической обработке огнестрельных ран используют коагулятор в



режиме щадящей коагуляции при температуре ВПП не выше 2000°C (п. 2.4.2). Небольшие участки нежизнеспособных тканей испаряют деструктором (п. 2.4.3).

При повторных хирургических обработках ран щадящую коагуляцию (п. 2.4.2) используют на заключительном этапе после дополнительного иссечения мягких тканей и удаления нежизнеспособных тканей и раневого отделяемого. В послеоперационном периоде проводят НО-терапию (п. 2.4.4) с расстояния 15-20 см от выходного отверстия коагулятора или 11-16 см от выходного отверстия деструктора.

Обработку костно-мышечных ран осуществляют при таком же режиме щадящей коагуляции мягких тканей. Костную ткань не обрабатывают, а воздействуют только на костный мозг во избежание его истечения.

Методом выбора является применение воздушно-плазменных потоков в сочетании с последующей НО-терапией при огнестрельных и минно-взрывных повреждениях, осложненных гнойной инфекцией. В этих случаях процедуре щадящей коагуляции (п. 2.4.2) предшествует повторная хирургическая обработка ран, во время которой производится их ревизия, некрэктомия, вскрытие и дренирование гнойных затеков и гематом. В послеоперационном периоде при перевязках проводят сеансы НО-терапии (от 4 до 10) с экспозицией 5-10 сек на 1 см². После выполнения пластического этапа операции раны обрабатывают НО-СГП паравульнарно через дренажные трубки (п. 2.4.6) или по поверхности трансплантата. Критериями окончания лечения и оценки его эффективности служат клинические показатели и данные микробиологических, цитологических и гистологических исследований.

Воздушно-плазменные и НО-содержащие газовые потоки используют и в **торакальной хирургии при ранениях грудной клетки и лёгких** с целью достижения надежного гемостаза, аэростаза, профилактики и лечения гнойных осложнений. При выполнении торакотомии используют деструктор при максимальном расходе воздуха для рассечения мышц грудной клетки, но не кожи с подкожной клетчаткой и фасцией (п. 2.4.3). Плевральную полость вскрывают скальпелем. В конце операции торакотомную рану дополнительно обрабатывают ВПП в режиме щадящей коагуляции (п. 2.4.2) для снижения бактериальной обсеменённости. В послеоперационном периоде проводят НО-терапию по методике для ушитых линейных ран.

Воздушно-плазменные потоки в режиме деструкции (п. 2.4.3) и коагуляции (п. 2.4.1) применяют также при резекции ребер, пораженных остеомиелитом, выделения лёгкого из плевральных спаек, для разделения сращенных долей легкого по междолевым щелям, на этапе хирургической обработки с целью аэро- и гемостаза образовавшихся в результате операции раневых поверхностей.

В **хирургии паренхиматозных органов брюшной полости** ВПП в режиме коагуляции применяют в качестве способа дополнительного или окончательного гемостаза при капиллярном или паренхиматозном кровотечении, для холестаза при операциях на печени, для коагуляционной обработки ложа желчного пузыря при холецистэктомии, при органосохраняющих операциях на селезёнке и поджелудочной железе (п. 2.4.1).



2.5.3 Онкология

В **онкологии** используют все рабочие режимы аппарата «ПЛАЗОН».

➤ Для удаления опухолей небольшого размера (**папилломы, кондиломы, доброкачественные сосудистые опухоли**) обработку ведут в режиме деструкции (п. 2.4.3).

➤ Режим коагуляции (п. 2.4.1) применяют интраоперационно после хирургического удаления **опухолей большого размера**. Коагуляцией раневой поверхности достигается уменьшение диффузной крово- и плазмопотери, блокада лимфатических щелей и капилляров, повышается абластичность оперативного вмешательства. Операционное поле обрабатывают манипулятором-коагулятором на расстоянии от 0,5 до 1,5 см до образования на раневой поверхности тонкой коагуляционной пленки. Время обработки определяется размерами и конфигурацией раны.

➤ В режиме NO-терапии аппарат «ПЛАЗОН» используют в послеоперационном периоде для профилактики **расхождения швов, лечения осложненных послеоперационных ран, обширных длительно незаживающих ран и донорских участков, лучевых язв, влажного и сухого экзема, лучевого фиброза, для профилактики отторжения кожных лоскутов при дермопластике.**

Процедуры NO-терапии проводят при нормальном или максимальном расходе воздуха, используя стимулятор с установленным на него дистанциатором (п.2.4.5) на расстоянии от торца последнего в 2-3 см, общее время воздействия зависит от площади обрабатываемого очага, оптимальное время обработки 1 мин на 1,5-2 см². Критерием окончания сеанса служит визуально определяемое подсушивание тканей раны и образование на её поверхности тонкой сухой плёнки. Общее количество сеансов на один курс - 7-10. При необходимости возможно повторение курса после недельного перерыва. Объективными критериями оценки эффективности лечения являются: очищение раны, появление грануляций и эпителизации, данные лабораторных и инструментальных исследований. Для обработки глубоких закрытых полостей используют NO-СГП комнатной температуры (п. 2.4.4).

➤ Лечение лучевого остеомиелита (смотри далее п. 2.5.4).

2.5.4 Травматология и ортопедия

В **травматологии и ортопедии** NO-терапия применяется при лечении **остеомиелитических свищей, ран после секвестрэктомии, открытых переломов**. Для обработки используют коагулятор (п. 2.4.1) на расстоянии 15-20 см, стимулятор (п. 2.4.5) на расстоянии 8-13 см, при использовании дистанциатора расстояние уменьшается до 2-3 см. При наличии свищей или глубоких дренируемых полостей используют NO-содержащие газовые потоки комнатной температуры (п. 2.4.6), которые подводят к очагу, используя коаксиальные или двухпросветные стерильные дренажные трубки. Время воздействия варьирует от 1 до 6 минут в зависимости от размеров очага и выраженности гнойно-некротического процесса. Курс NO-терапии состоит из 5-10 процедур, проводимых



ежедневно или через день.

Аппарат «ПЛАЗОН» используют также при лечении **лучевого остеомиелита**. После секвестрэктомии и санации костной полости НО-терапию проводят, используя узконаправленный охлажденный НО-СГП (п. 2.4.6) на расстоянии 1 см от выходного отверстия Наконечника 130 мм. Продолжительность воздействия на одно поле до 60 сек. В глубокие отделы остеомиелитической полости холодный поток газа доставляют через дренажи - по 30 сек на один дренаж, по 7-8 ежедневных сеансов на курс. Остеофлегмоны обрабатывают в области свища или гнойной раны ежедневно в течение 7-8 суток, продолжительность сеанса от 1 до 2 минут.

С целью профилактики гнойных осложнений при открытых переломах используется НО-терапия до хирургической обработки раны мягких тканей при введении в здоровую конечность антибиотиков, например, тарцефаксима лимфотропно по методу И.В.Яремы (1990), т.е. в подкожную клетчатку, с последующим лимфомассажем аппаратом АПКУ-5 в режиме «бегущей волны». При обработке НО-СГП (15 сек на 1 см² поверхности) наблюдается повышенная концентрация антибиотика в сыворотке крови и раневом экссудате, что усиливает антисептическую активность препарата и способствует профилактике гнойных осложнений. Этот метод можно использовать и при лечении других гнойных процессов, требующих антибиотикотерапии, а также для усиления воздействия других лекарственных препаратов на патологический очаг при их лимфотропном введении.

2.5.5 Дерматология

В **дерматологии** аппарат «ПЛАЗОН» в режиме НО-терапии при нормальном (реже максимальном) расходе воздуха используется для лечения **язвенных форм ангиитов кожи, экзем, ладонно-подошвенного псориаза, склеродермии, красного плоского лишая**. Расстояние от выходного отверстия стимулятора (п. 2.4.5) до кожи - 8-13 см, продолжительность воздействия зависит от характера и распространенности патологического процесса и составляет 30-60 сек на 1 см² кожи, при открытых язвенных поверхностях - 30 сек на 1 см². Среднее число сеансов НО-терапии: на язвы - от 10 до 15 сеансов, при остальных нозологиях - 5-8 сеансов.

2.5.6 Гинекология

НО-терапию **эндоцервицитов, эктопий (псевдоэрозий) шейки матки, крауроза вульвы, декубитальных язв влагалища** проводят при нормальном или максимальном расходе воздуха стимулятором с установленным на него дистанционатором (п. 2.4.5), расстояние от торца дистанционатора 2-3 см, продолжительность воздействия - от 30 до 60 сек на 1 см². Курс лечения состоит из 10 процедур, проводимых через день. Эффективность лечения оценивается при кольпоскопическом исследовании (динамика воспалительного процесса и скорость эпителизации), по контрольным мазкам на микрофлору и цитологическим мазкам.

НО-терапия применяется и в **оперативной гинекологии** для профилактики и лечения нагноений послеоперационных ран и швов - до 10-12 сеансов на курс продолжительностью



1-3 минуты каждый.

2.5.7 Пульмонология

В пульмонологии при комплексном лечении **неспецифических эмпием плевры** применяют сочетанное использование режимов коагуляции и НО-терапии. Показаниями к торакоскопической санации является безуспешный фракционный лаваж полости плевры или же невозможность санации из-за наличия бронхо-плевральных свищей. Плазменные потоки в коагуляционном режиме (п. 2.4.1) используют во время полостной операции для удаления гноя и детрита, эвапоризации висцеральной плевры, обработки бронхиальных свищей. В послеоперационном периоде через дренажи проводят инсуффляцию НО-содержащих газовых потоков (п. 2.4.6) продолжительностью 60-90 сек ежедневно или через день, по 5-8 сеансов на курс. По завершении каждого сеанса выполняют активную аспирацию содержимого из плевральной полости.

НО-терапия используется также для лечения **неспецифического бронхита, бронхоэктатической болезни, абсцессов лёгких**. НО-СГП комнатной температуры при установленном на аппарате минимальном расходе воздуха подводят к обрабатываемому очагу через бронхоскоп. Продолжительность процедуры 1-2 минуты. В случае возникновения у пациента мучительного кашля процедуру прекращают. Обработку проводят через день. Курс лечения занимает 2-4 сеанса при неспецифическом бронхите и 6-7 сеансов при абсцессе лёгких. Критериями для окончания НО-терапии и оценки её эффективности служат клинические показатели (очищение полости абсцесса и т.п.), данные рентгенологических, эндоскопических и бактериологических исследований, морфологическое изучение биоптатов.

2.5.8 Фтизиатрия

В практике фтизиатрии НО-терапию используют при лечении больных с различными формами **туберкулёза лёгких**.

Больным с инфильтративным и фибринозно-кавернозным туберкулёзом при наличии туберкулёзного плеврита и эмпиемы плевры через 2 недели активного специфического лечения назначают сеансы НО-терапии НО-содержащими газовыми потоками комнатной температуры при установленном на аппарате минимальном режиме расхода воздуха. Инсуффляцию проводят через дренажную трубку (п. 2.4.6).

Процедуры выполняют 2 раза в неделю, продолжительность сеанса 1-2 мин, на курс лечения 10-12 сеансов. Особенно эффективна НО-терапия при специфическом инфильтративном поражении бронхов - обычно достаточно 4-5 сеансов.

Критериями окончания НО-терапии и оценки её эффективности служат данные рентгенологических, бактериологических, эндоскопических методов исследования и морфологического изучения биоптатов легочной ткани и плевры (уменьшение размеров каверн в 2-3 раза, прекращение выделения бактерий и/или других на усмотрение



пользователя).

2.5.9 Гастроэнтерология

НО-терапия используется при лечении образующихся при **панкреатитах кист поджелудочной железы и кишечных свищей**. НО-СГП комнатной температуры доставляется к патологическому очагу через двухпросветные дренажные трубки при минимальном или нормальном расходе воздуха (п. 2.4.6). Продолжительность сеанса в среднем 1 минута. Продолжительность курса при лечении кист поджелудочной железы - 6-7 ежедневных сеансов, при лечении кишечных свищей - 7-10 сеансов.

2.5.10 Стоматология

Лечения стоматологических заболеваний проводят, используя узконаправленный полностью охлажденный НО-СГП (п. 2.4.6) и специальные насадки в виде трубочек с изогнутым под 90° концом (насадки для стоматологии поставляются производителем аппарата в виде отдельных опций). При **пародонтите** или **гингивите** насадку плавными движениями перемещают вдоль десневого края как с вестибулярной, так и с оральной поверхности на уровне шейки зубов, направляя НО-СГП на десну. Расстояние от насадки до десны 0,5-1 см, время обработки до 1 минуты при нормальном расходе воздуха. Для полного курса НО-терапии рекомендуется от 5 до 19 процедур с интервалом в 2-3 дня. Критерием для ограничения продолжительности сеанса является спазм сосудов (побледнение слизистой оболочки). Критерии оценки эффективности лечения - клинические и цитологические показатели, нормализация показателей микроциркуляции.

При лечении **язвенных стоматитов** используют нормальный или максимальный режим расхода воздуха, расстояние до обрабатываемой поверхности слизистой оболочки - 3-4 см. Время обработки меняется в зависимости от площади очага поражения. Афты и эрозии до 10 мм в диаметре обрабатывают в течение 15 сек ежедневно. Время обработки больших по размеру эрозий и язв увеличивается до 1 минуты. На курс лечения афтозного рецидивирующего и герпетического стоматита обычно достаточно от 2 до 5 процедур, **красного плоского лишая** - 4-7 процедур. Критерий эффективности - исчезновение болезненности, эпителизация эрозий и язв, нормализация показателей микроциркуляции.

2.5.11 Оториноларингология

НО-терапия используется при лечении многих заболеваний уха, горла и носа: рубцовые стенозы гортани и трахеи (постинтубационные, посттравматические, постопухолевые), а также паралитические стенозы, острый стенозирующий ларинготрахеобронхит, хронический тонзиллит, различные формы ангин, состояние после тонзиллэктомии или лакунотомии миндалин, абсцедирующая или инфильтративная форма острого паратонзиллита, флегмона шеи и подчелюстная флегмона, острый и хронический фарингит, фарингостомы, как до, так и после ларингэктомии, острый ринит, носовые кровотечения, острый и хронический синусит, как в до, так и в послеоперационном периоде,



полипозный риносинусит, острый и хронический гнойный средний отит, как в до, так и в послеоперационном периоде, острый и хронический грибковый наружный отит, острая и хроническая нейросенсорная тугоухость, состояние после тимпаноластики и стапедопластики.

В режиме NO-терапии при нормальном режиме расхода воздуха используют теплые газовые потоки (при обработке наружных отделов уха), но в большинстве случаев работают с NO-СГП комнатной температуры, которые подводят к обрабатываемому участку через двухпросветные дренажи, иглы Калиновского или синус-катетеры. При работе стимулятором с установленным на него дистанционатором расстояние от дистанционатора до патологического очага составляет 4-6 см с тем, чтобы пациент не ощущал термического жжения. Среднее время воздействия не превышает 1 мин, при обработке синусов - 30 сек. При работе в полости рта или носа, особенно при использовании NO-СГП комнатной температуры, общее время воздействия дробят на промежутки в 5-10 сек, чтобы избежать неприятных ощущений у пациента (обильное слюноотечение, кашель и т.п.). Общее количество сеансов на курс лечения (при ежедневном или через день проведении процедур) зависит от нозологической формы заболевания и активности воспалительного процесса:

- при рубцовых стенозах гортани и трахеи - до 10;
- при тонзиллитах - 6-8 (через день);
- после тонзиллэктомии - 3-5 (через день);
- при хронических фарингитах - 7-10, при острых - 3-5 (через день);
- при фарингостомах - 10-14;
- при рините - 2-3;
- при синуситах - 5-10 (через день);
- при среднем отите - 7-10.

Критерием ограничения продолжительности сеанса являются резкие неприятные ощущения дискомфорта - чувство жжения, кашель и т.п. Критериями оценки эффективности лечения и его окончания служат: исчезновение воспаления, отсутствие патологического отделяемого и патогенной микрофлоры, данные цитологического исследования.

2.5.12 Офтальмология

В **офтальмологии** NO-терапия применяется при травматических повреждениях переднего отдела глаза - **ожоги, эрозии и проникающие ранения роговицы, ожоговая ишемия конъюнктивы**. Используются узконаправленные NO-СГП комнатной температуры (п. 2.4.6) с расстояния не менее 15-20 см. Продолжительность воздействия - от 10 до 90 сек в зависимости от глубины повреждения и сосудистой реакции. Для восстановления микроциркуляции в конъюнктиве продолжительность воздействия составляет 15 сек, при эрозии роговицы - 10 сек, при проникающей ране роговицы - 60-90 сек, при тяжелом ожоге - 60 сек. Общее количество сеансов на курс лечения - от 2 до 7 ежедневно или через день.



Передозировка НО в посттравматическом периоде при вялотекущем раневом процессе может привести к симпатическому воспалению, в связи с чем необходимо соблюдать осторожность при проведении НО-терапии проникающих ранений.

2.6 Указания по дезинфекции, предварительной очистке, предстерилизационной очистке и стерилизации

2.6.1 Наружные поверхности самого аппарата и манипуляторов подвергаются дезинфекции химическими методами по методике указанной МУ-287-113 «МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО ДЕЗИНФЕКЦИИ, ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ»: 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% синтетического порошкообразного моющего средства по ГОСТ 25644 или 5% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16 или другими разрешенными дезинфицирующими средствами, предназначенными для дезинфекции медицинских изделий. Дезинфекция проводится методом протирания одноразовой марлевой (тканевой) салфеткой, смоченной указанным раствором.

2.6.1.1 Перечень допустимых параметров:

- Температура: не регламентируется.
- Давление: не регламентируется.
- Влажность: не регламентируется.
- Временные пределы: время протирания от 3 до 5 минут.
- Число рабочих циклов: не ограничено до конца срока службы.

2.6.2 Составные части основного блока (части) аппарата «ПЛАЗОН» «Дистанционатор», «Трубка газовая» и «трубник 130 мм» из комплекта поставки п. 1.8 подвергаются дезинфекции методом кипячения в дистиллированной воде. Отсчет времени начинается с момента закипания воды.

2.6.3 Дезинфекцию осуществляют химическим методом ручным или механизированным способом с использованием разрешенных для этих целей средств и установок по режимам, приведенным в инструкциях (методических указаниях) по применению конкретных средств и установок.

2.6.3.1 Перечень допустимых параметров:

- Температура: 100°C, температура кипения воды.
- Давление: не регламентируется.
- Влажность: не регламентируется.
- Временные пределы: время кипячения от 30 до 35 минут. Отсчет времени начинается с момента закипания воды.
- Число рабочих циклов: не ограничено до конца срока службы.

2.6.4 Методы контроля качества дезинфекции.

- О качестве дезинфекции составных частей основного блока (части) аппарата «ПЛАЗОН» «Дистанционатор», «Трубка газовая» и «Наконечник 130 мм» после их обработки судят по отсутствию в смывах с них бактерий группы кишечной палочки, золотистого стафилококка, синегнойной палочки, грибов рода Кандида и других условно-патогенных и патогенных микроорганизмов.
- Плановый контроль качества дезинфекции составных частей основного блока (части)



аппарата «ПЛАЗОН» «Дистанционатор», «Трубка газовая» и «Наконечник 130 мм» проводят ежеквартально, внеплановый – после возвращения составных частей основного блока (части) аппарата «ПЛАЗОН» «Дистанционатор», «Трубка газовая» и «Наконечник 130 мм» из ремонта и при смене персонала, проводящего обработку. Его осуществляют методом взятия смывов с участков, труднодоступных для очистки и дезинфекции, например, дистальный конец составной части основного блока (части) аппарата «ПЛАЗОН» «Наконечник 130 мм», а также путем микробиологического контроля смывной жидкости, в первую очередь, из канала составной части основного блока (части) аппарата «ПЛАЗОН» «Наконечник 130 мм», а также других каналов и полостей.

- Взятие смывов осуществляют стерильными марлевыми салфетками, смоченными в физиологическом растворе. Затем салфетки помещают в пробирки, содержащие по 10 мл нейтрализатора, соответствующего применяемому средству, и тщательно отбивают стеклянными бусами в течение 5 мин. Канал составных частей основного блока (части) аппарата «ПЛАЗОН» «Трубка газовая» и «Наконечник 130 мм» промывают с помощью шприца 20 мл стерильной водопроводной воды и собирают ее в стерильную пробирку.
- Для обнаружения микроорганизмов смывную жидкость пропускают через мембранный фильтр и затем его помещают на поверхность плотной дифференциально-диагностической среды. При отсутствии фильтрующего устройства смывную жидкость засевают по 0,1 мл на поверхность желточно-солевого агара, кровяного агара, среды Эндо, среды Сабуро. Посевы выдерживают в термостате при температуре 37°C 48 часов, после чего учитывают результаты.
- Дезинфекцию считают эффективной при отсутствии роста вышеперечисленных микроорганизмов. При наличии роста микроорганизмов на питательных средах проводят их идентификацию в соответствии с действующими методическими документами. Если по результатам микробиологического исследования обработка признана неудовлетворительной, дезинфекцию повторяют.

2.6.5 Составные части основного блока (части) аппарата «ПЛАЗОН» «Дистанционатор», «Трубка газовая» и «Наконечник 130 мм» из комплекта поставки п. 1.8 подвергаются предварительной очистке методом протирания наружных поверхностей одноразовой марлевой (тканевой) салфеткой смоченной 3% раствором натрия двууглекислого с температурой не менее 18°C.

2.6.5.1 Перечень допустимых параметров:

- Температура: не регламентируется.
- Давление: не регламентируется.
- Влажность: не регламентируется.
- Временные пределы: время протирания от 3 до 5 минут.
- Число рабочих циклов: не ограничено до конца срока службы.

2.6.6 Составные части основного блока (части) аппарата «ПЛАЗОН» «Дистанционатор», «Трубка газовая» и «Наконечник 130 мм» из комплекта поставки п. 1.8 подвергаются предстерилизационной очистке в следующей последовательности: полное погружение в 3% раствор натрия двууглекислого с температурой не менее 18°C на время от 15+1 минут; промывка проточной водой не менее 5 минут; ополаскивание



дистиллированной водой; высушивание горячим воздухом с температурой не менее 85°C до полного исчезновения влаги.

2.6.6.1 Перечень допустимых параметров:

- Температура: указана в п. 2.6.6 для каждого этапа.
- Давление: не регламентируется.
- Влажность: не регламентируется.
- Временные пределы: указаны в п. 2.6.6 для каждого этапа.
- Число рабочих циклов: не ограничено до конца срока службы.

2.6.7 Предстерилизационную очистку составных частей основного блока (части) аппарата «ПЛАЗОН» «Дистанционатор», «Трубка газовая» и «Наконечник 130 мм» осуществляют ручным или механизированным способом раствором одного из средств, разрешенных для предстерилизационной очистки медицинских изделий. Этапы предстерилизационной очистки ручным способом показаны в Таблице 2.

Таблица 2

Наименование этапа	Особенности осуществления этапа
Замачивание в растворе средства	Полное погружение в раствор с тщательным заполнением полостей и каналов
Мойка в той же порции раствора средства	Манипуляции проводят под поверхностью раствора в емкости. • все внутренние каналы поочередно промывают раствором через адаптер для заполнения каналов с помощью шприца; • наружную поверхность моют с помощью марлевой (тканевой) салфетки.
Ополаскивание проточной питьевой водой	Ополаскивание проводят при полном погружении в воду. Каналы промывают через адаптер для заполнения каналов с помощью шприца
Ополаскивание дистиллированной водой	Ополаскивание проводят при полном в воду. Каналы промывают через адаптер для заполнения каналов с помощью шприца

2.6.8 Контроль качества предстерилизационной очистки

- Контроль качества очистки осуществляется в соответствии с нормативно-методическими документами. Контролю подлежит не менее одного изделия каждого наименования и не менее трех одновременно обработанных изделий разных типов.
- Качество очистки оценивают путем постановки азопирамовой или амидопириновой пробы на наличие остаточных количеств крови, а также путем постановки фенолфталеиновой пробы на наличие остаточных количеств щелочных компонентов моющих средств.
- При контроле качества очистки составных частей основного блока (части) аппарата «ПЛАЗОН» «Трубка газовая» и «Наконечник 130 мм» оценке подлежат каналы и наружные поверхности. В отверстия каналов составных частей основного блока



(части) аппарата «ПЛАЗОН» «Трубка газовая» и «Наконечник 130 мм» вводят на небольшую глубину по ватному жгутику, смоченному реактивом. Жгутики оставляют в канале на 50 секунд и затем вынимают. Наружные поверхности протирают марлевой салфеткой (размер салфетки 5 x 5 см), смоченной реактивом. Контроль качества очистки составной части основного блока (части) аппарата «ПЛАЗОН» «Дистанционатор» проводят путем протирания рабочей части марлевой салфеткой, смоченной реактивом, или путем нанесения на рабочую часть 3—4 капель реактива с помощью пипетки.

- В случае положительной пробы на кровь или остаточные количества щелочных компонентов моющих средств всю группу контролируемых изделий, от которой отбирали пробы, подвергают повторной очистке до получения отрицательного результата.

2.6.9 Для стерилизации в ЛПУ используют разрешенные в установленном порядке физические (паровой, сухой воздух) методы.

2.6.10 Составные части основного блока (части) аппарата «ПЛАЗОН» «Дистанционатор», «Трубка газовая» и «Наконечник 130 мм» из комплекта поставки п. 1.8 подвергаются стерилизации:

- ➔ Паровым методом, стерилизующий агент: водяной насыщенный пар при избыточном давлении:
 - при температуре не менее 120°C - время стерилизации не менее 20 мин;
 - при температуре не более 134°C - время стерилизации не менее 5 мин.

Стерилизацию осуществляют в паровых стерилизаторах (автоклавах). Стерилизацию осуществляют в стерилизационных коробках (биксах).

- ➔ Воздушным методом, стерилизующий агент: сухой горячий воздух при нормальном давлении воздушном стерилизаторе:
 - при температуре не менее 160°C время стерилизации не менее 150 мин;
 - при температуре не более 180°C время стерилизации не менее 60 мин.

Стерилизацию осуществляют без упаковки (в открытых лотках).

2.6.10.1 Перечень допустимых параметров:

- Температура: указана в п. 2.6.10.
- Давление: указано в п. 2.6.10.
- Влажность: не регламентируется.
- Временные пределы: указаны в п. 2.6.10 для каждого этапа.
- Число рабочих циклов: не ограничено до конца срока службы.

2.6.11 Контроль качества стерилизации

- Контроль стерилизации предусматривает проверку параметров режимов стерилизации и оценку ее эффективности. Контроль параметров режимов стерилизации проводят физическим (с помощью контрольно-измерительных приборов: термометров, мановакуумметров др.) и химическим (с использованием химических индикаторов) методами. Эффективность стерилизации оценивают на основании результатов бактериологических исследований, проводимых при применении биологических индикаторов и при контроле стерильности изделий.



- Контроль физическим и химическим методами, а также бактериологическим методом при применении биологических индикаторов проводят согласно инструктивным и нормативно-методическим документам по применению стерилизаторов и индикаторов конкретных типов.
- Контроль стерильности. Контроль стерильности осуществляется в соответствии с нормативно-методическими документами. Контролю подлежит не менее одного изделия каждого наименования и не менее трех одновременно обработанных изделий разных типов. При контроле стерильности составных частей основного блока (части) аппарата «ПЛАЗОН» «Дистанционатор», «Трубка газовая» и «Наконечник 130 мм» забор проб проводят методом смывов. При контроле стерильности составных частей основного блока (части) аппарата «ПЛАЗОН» «Трубка газовая» и «Наконечник 130 мм» рабочий конец изделия опускают в пробирку с жидкой питательной средой и с помощью стерильного шприца или пипетки 1—2 раза промывают канал питательной средой. При контроле стерильности составных частей основного блока (части) аппарата «ПЛАЗОН» «Дистанционатор» и «Наконечник 130 мм» смывы производят с рабочих частей изделий стерильными марлевыми салфетками (5 x 5 см), увлажненными стерильной питьевой водой или стерильным 0,9 %-ным раствором хлорида натрия, или стерильным раствором соответствующего нейтрализатора (при стерилизации химическим методом). Каждую салфетку помещают в отдельную пробирку с питательной средой. Заключение о стерильности изделий делают при отсутствии роста микроорганизмов во всех пробирках.

2.7 Возможные осложнения при использовании аппарата «ПЛАЗОН» и способы их устранения

Осложнения при правильном (в соответствии с эксплуатационной документацией) применении аппарата «ПЛАЗОН» развиваются крайне редко.

При НО-терапии иногда могут возникнуть следующие осложнения:

➔ Чувство жжения или боли во время обработки теплыми НО-содержащими газовыми потоками открытых раневых поверхностей у больных с повышенной чувствительностью. Для устранения неприятных ощущений следует увеличить дистанцию от выходного отверстия манипулятора до обрабатываемой поверхности или сократить время сеанса. Если же эти отрицательные эффекты не исчезают, то лечение следует прекратить.

➔ При работе с холодными потоками в полости рта или носа может возникать кашель и чувство дискомфорта. Чтобы устранить это осложнение, следует разделить время воздействия на короткие - по 3-4 сек - промежутки. В случаях усиления кашля в периоде между ежедневными сеансами следует изменить их периодичность и проводить процедуры через 1-2 дня.

➔ Иногда в процессе проведения НО-терапии при несоблюдении режима работы теплыми НО-СГП с использованием манипулятора-коагулятора или манипулятора-стимулятора, например, при работе без дистанционатора или же на слишком близком расстоянии от обрабатываемой поверхности крайне редко у отдельных пациентов с повышенной чувствительностью возможно возникновение на коже ожога IА степени. В



подобных случаях следует работать обязательно с дистанционатором на увеличенном расстоянии или же использовать холодные НО-СГП.

➔ Кроме осложнений местного характера, крайне редко у чувствительных пациентов могут развиваться общие реакции типа лёгких гипотонических кризов (понижение АД, головокружение). При этом следует прекратить лечение.

➔ При лечении проникающих ранений глазного яблока превышение рекомендуемой дозы обработки при вялотекущем раневом процессе может возникнуть симпатическое воспаление. В этих случаях процедуры НО-терапии следует немедленно прекратить.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



При возникновении неблагоприятного события (инцидента)
пользователю необходимо:

- 1) заполнить очередной бланк раздела 9 документа «Формуляр» КРЛД 38642.001 ФО из комплекта поставки;
- 2) немедленно направить копию заполненного бланка в адрес производителя и государственного регулирующего органа (если требуется).

2.8 Указание мер безопасности

-  Пользоваться аппаратом следует после тщательного изучения и при строгом соблюдении требований, изложенных в настоящем руководстве по эксплуатации.
-  Работать только с исправным аппаратом и манипуляторами. При обнаружении неисправности необходимо направить аппарат на проверку.
-  Запрещается эксплуатация аппарата в случае применения горючих анестетиков.
-  В связи с тем, что аппарат применяется в помещениях, на которые распространяется действие «Правил устройства электроустановок» В-16 (раздел УПЗ), его подключение к электрической сети должно осуществляться через защиту от коротких замыканий (автоматические выключатели, предохранители).
-  Запрещается эксплуатировать аппарат со снятой крышкой сервисного блока.
-  Перед проведением хирургических вмешательств с помощью аппарата пользователь обязан ознакомиться с действием плазменного потока на мягкие ткани путем пробных воздействий на сырое мясо.
-  При работе с включенными манипуляторами следует соблюдать особую осторожность.
-  При работе с аппаратом категорически запрещается подставлять под плазменный поток различные предметы.



-  При работе манипулятора с установленным тепловым дистанционатором не рекомендуется касаться дистанционатора вследствие возможности его нагревания.
-  Длительная работа с аппаратом возможна только в помещениях, снабженных вытяжной вентиляцией.
-  Пользователям с повышенной раздражительностью кожных покровов рекомендуется использовать перчатки. 
-  Пользователям с повышенной раздражительностью от шума рекомендуется использовать беруши для защиты слухового тракта. 
-  Категорически запрещается использовать аппарат «ПЛАЗОН» пользователями, находящимися под воздействием алкоголя или лекарственных препаратов, которые негативно влияют на внимание и производительность труда.

2.9 Возможные неисправности и способы устранения

2.9.1 Возможные неисправности аппарата и способы их устранения приведены в таблице 3.

Таблица 3

Наименование неисправности, внешнего проявления и дополнительные признаки	Возможные причины	Способ устранения
1	2	3
1. При включении аппарата клавишей «СЕТЬ» из выходного канала манипулятора течет охлаждающая жидкость.	Негерметичность системы охлаждения манипулятора.	Заменить манипулятор (п. 2.9.2).
2. При нажатии на кнопку «ПУСК» («START») манипулятор не включается, при этом кнопка «ПУСК» («START») не подсвечивается.	1. Манипулятор выработал свой ресурс. 2. Неисправность системы электропитания.	1. Заменить манипулятор (п. 2.9.2). 2. Обратиться к производителю. (Часть 4).
3. При включении аппарата клавишей «СЕТЬ» или при работе манипулятора звучит прерывистый звуковой информационный сигнал.	Недостаточное количество жидкости в системе охлаждения.	Добавить примерно 250 мл охлаждающей жидкости (п. 2.9.3).
4. При включении аппарата клавишей «СЕТЬ» звучит непрерывный звуковой информационный сигнал, включение	Отсутствие жидкости в системе охлаждения МА.	Добавить не менее 400 мл охлаждающей жидкости



Наименование неисправности, внешнего проявления и дополнительные признаки	Возможные причины	Способ устранения
1	2	3
манипулятора кнопкой «ПУСК» («START») не происходит.		(п. 2.9.3).

2.9.2 Для замены манипулятора необходимо отвернуть накидную гайку, соединяющую манипулятор с ЭГГ подводом, снять вышедший из строя манипулятор, протереть разъем марлевой салфеткой, поставить на ЭГГ подвод исправный манипулятор и завернуть накидную гайку до упора.

2.9.3 Для добавки охлаждающей жидкости необходимо открутить пробку заливной горловины резервуара системы охлаждения (маркировка «ЖИДКОСТЬ ОХЛАЖДАЮЩАЯ» («COOLING LIQUID»)), добавить охлаждающую жидкость и завернуть пробку заливной горловины.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



В качестве охлаждающей жидкости в аппарате используется
дистиллированная вода по ГОСТ Р 58144–2018.
Использование иной охлаждающей жидкости запрещено.



Часть 3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ АППАРАТА «ПЛАЗОН»

Для обеспечения надежной работы аппарата необходимо проводить своевременное техническое обслуживание.

3.1 Ежедневное техническое обслуживание.

3.1.1 Ежедневное обслуживание при регулярной работе с аппаратом состоит из проведения дезинфекции наружных поверхностей аппарата «ПЛАЗОН» и манипуляторов по п. 2.6 настоящего Руководства по эксплуатации.

3.1.2 Ежедневное обслуживание при регулярной работе проводится медицинским персоналом, эксплуатирующим аппарат.

3.2 Ежемесячное техническое обслуживание.

3.2.1 Ежемесячное техническое обслуживание при регулярной работе с аппаратом включает в себя контроль уровня охлаждающей жидкости, который производится в следующей последовательности:

- ✓ Выключить аппарат клавишей «СЕТЬ» и отсоединить шнур электропитания от источника электроэнергии.
- ✓ Удалить пробку бака системы охлаждения. Маркировка пробки - «ЖИДКОСТЬ ОХЛАЖДАЮЩАЯ» («COOLING LIQUID»).
- ✓ Охлаждающая жидкость – вода дистиллированная. Химический состав охлаждающей жидкости по ГОСТ Р 58144–2018. Охлаждающая жидкость является расходным материалом.
- ✓ Заполнить систему охлаждения охлаждающей жидкостью до верхней границы заливной горловины. Если нормальный уровень охлаждающей жидкости будет превышен, избыточная жидкость будет удалена из компенсационного дренажного отверстия в нижней части аппарата.
- ✓ Включить аппарат клавишей «СЕТЬ». Оставить аппарат включенным не менее 3 мин.
- ✓ Установить пробку бака системы охлаждения на место. Аппарат готов к эксплуатации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



При ежемесячном техническом обслуживании возможно вытекание охлаждающей жидкости из компенсационного дренажного отверстия в нижней части аппарата.
Описанное вытекание не является признаком неисправности аппарата.



3.2.2 Ежемесячное техническое обслуживание при регулярной работе проводится медицинским персоналом, эксплуатирующим аппарат.

3.2.3 После проведения ежемесячного технического обслуживания ответственный персонал обязан сделать запись в Журнале технического обслуживания документа «Формуляр аппарата ПЛАЗОН» из комплекта поставки п. 1.8.

3.3 Годичное техническое обслуживание

3.3.1 Годичное техническое обслуживание производится в следующей последовательности:

- ✓ Отключить аппарат от сети, снять крышку сервисного блока.
- ✓ Очистить внутренний объем аппарата от пыли, пользуясь пылесосом.
- ✓ Осмотреть тщательно монтаж, обращая внимание на наличие зазоров между деталями, внешний вид элементов монтажа, целостность изоляции проводов, крепление узлов.
- ✓ Устранить выявленные дефекты самостоятельно или с привлечением специализированной организации.
- ✓ После осмотра и устранения дефектов собрать аппарат.

3.3.2 Годичное техническое обслуживание проводится инженерно-техническим персоналом.

3.3.3 После проведения годичного технического обслуживания ответственный персонал обязан сделать запись в Журнале технического обслуживания документа «Формуляр аппарата ПЛАЗОН» из комплекта поставки п. 1.8.



Часть 4. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

- 3.1 Текущий ремонт производится в случае отказа аппарата с целью восстановления его работоспособности.
- 3.2 Текущий ремонт производится специалистами производителя или специализированными мастерскими, аккредитованными для этих целей производителем.
- 3.3 Текущий ремонт включает в себя:
- обнаружение неисправностей;
 - отыскание и устранение неисправностей;
 - настройку и проверку работоспособности аппарата после ремонта.
- 3.4 Обнаружение неисправностей проводится при ежедневном техническом обслуживании аппарата специалистами, занимающимися эксплуатацией аппарата, а также при периодическом обслуживании аппарата специалистами производителя.
- 3.5 При отыскании неисправностей и их устранении пользоваться описанием аппарата и принципа его работы в соответствии с п. 1.8 настоящего Руководства по эксплуатации.
- 3.6 После устранения неисправностей провести проверку работоспособности аппарата в соответствии с п. 2.3 настоящего Руководства по эксплуатации.



Часть 5. ХРАНЕНИЕ

- 5.1 Правила постановки аппарата «ПЛАЗОН» на хранение и снятие его с хранения определяются действующими нормативными документами эксплуатанта.
- 5.2 Аппарат «ПЛАЗОН» не имеет составных частей и принадлежностей с ограниченными сроками хранения.
- 5.3 Аппарат может храниться в неотапливаемое хранилище в макроклиматических районах с умеренным и холодным климатом при:
- температуре: от -50°C до +40°C;
 - относительной влажности: 75 % при 15°C среднегодовое значение, 98 % при 25°C верхнее значение.
- 5.4 Воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.
- 5.5 Утилизация аппаратов с превышенным сроком хранения производится по правилам части 7 настоящего Руководства по эксплуатации.
- 5.6 Предельный срок хранения – 2 года.



Часть 6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

- 6.1 Аппарат «ПЛАЗОН» следует транспортировать транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки, действующими на транспорте данного вида, при температурах от -50°C до +50°C и относительной влажностью 100% при 25°C.
- 6.2 Способы крепления аппарата при транспортирования определяются действующими нормативными документами по креплению грузов для конкретного транспортного средства.
- 6.3 При погрузке и выгрузке следует соблюдать требования маркировки, нанесенной на упаковочную коробку.
- 6.4 Масса брутто аппарата «ПЛАЗОН» не более 12,0 кг.
- 6.5 Центр тяжести расположен в области геометрического центра упаковочной коробки.



Часть 7. УТИЛИЗАЦИЯ



7.1 Аппарат «ПЛАЗОН» в соответствии с санитарными правилами и нормами СанПин 2.1.3684–21 относится к классу А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО).

7.1 Утилизация сломанных, выведенных из эксплуатации аппаратов «ПЛАЗОН» осуществляется в соответствии с действующими на момент утилизации требования Санитарных правил, предъявляемые к обращению с ТКО.

7.2 Утилизация неисправных составных частей, выявленных в результате текущего ремонта, осуществляется в соответствии с действующими на момент утилизации требования Санитарных правил, предъявляемые к обращению с ТКО для предприятия, производящего текущий ремонт.



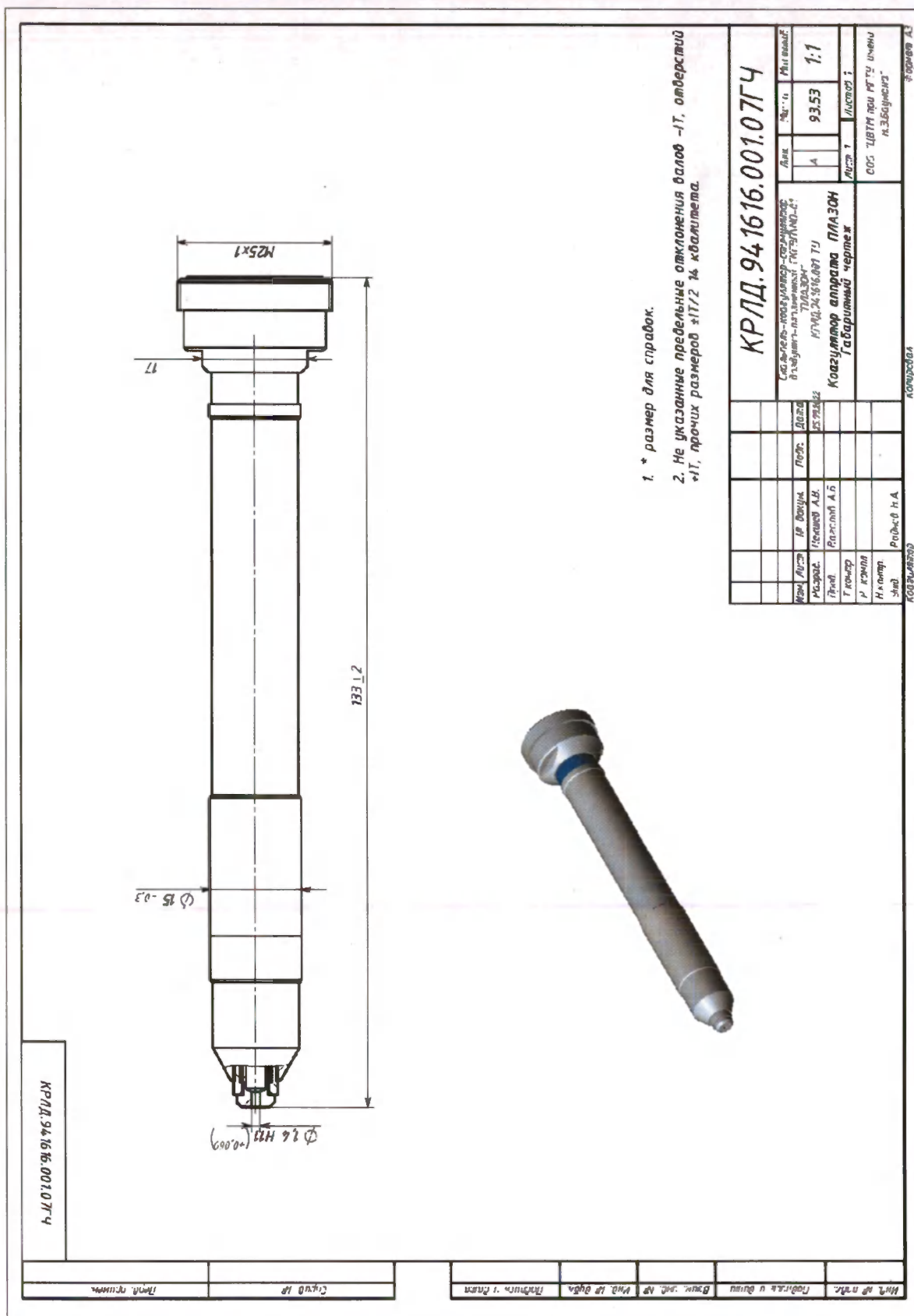
7.3 Утилизация упаковки, компоненты которой (картон, полимерные материалы и т.д.) классифицируются как твердые бытовые отходы, производятся с использованием процессов их переработки.

ВНИМАНИЕ

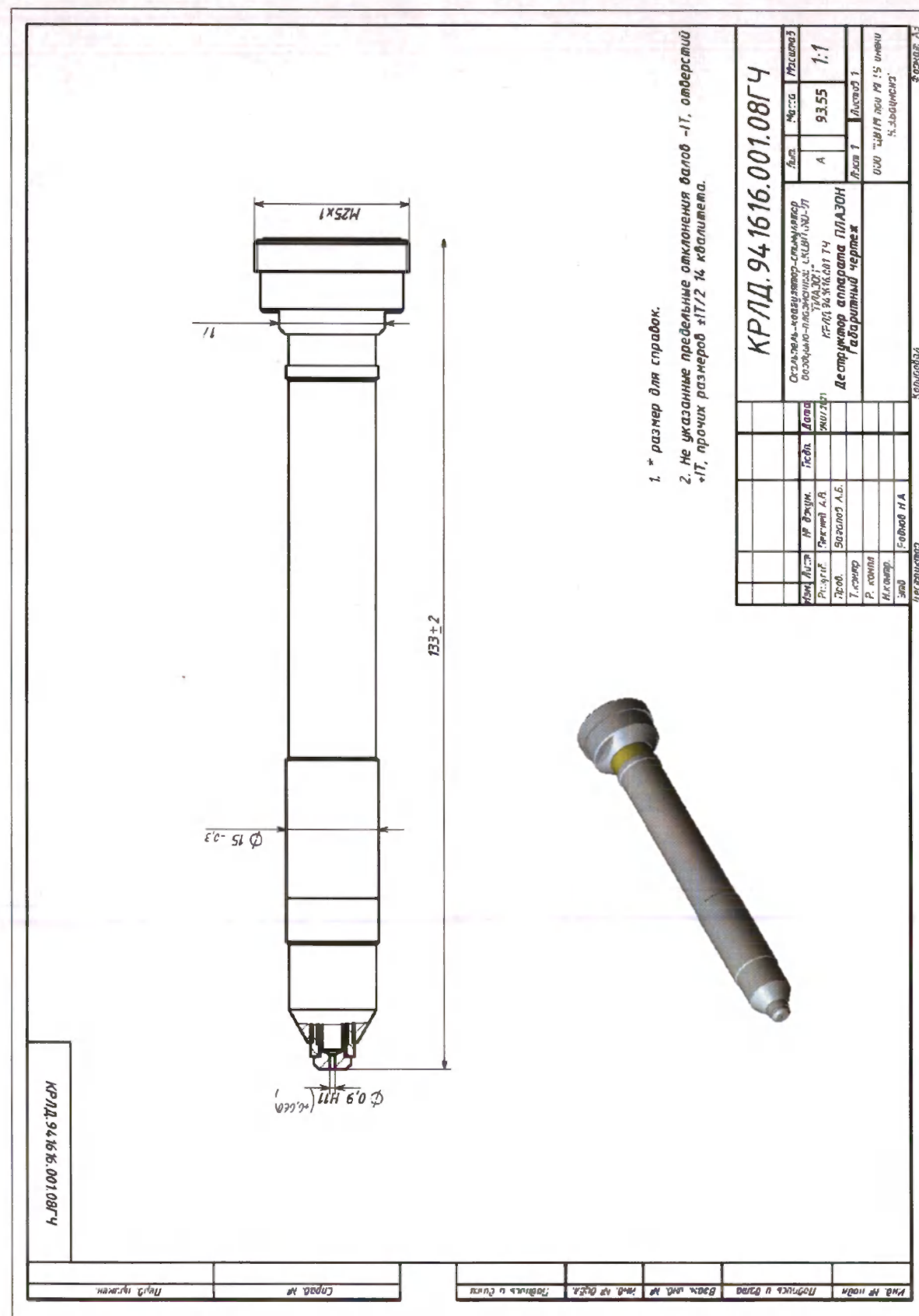


Пожалуйста, проведите надлежащую утилизацию.

Приложение 1

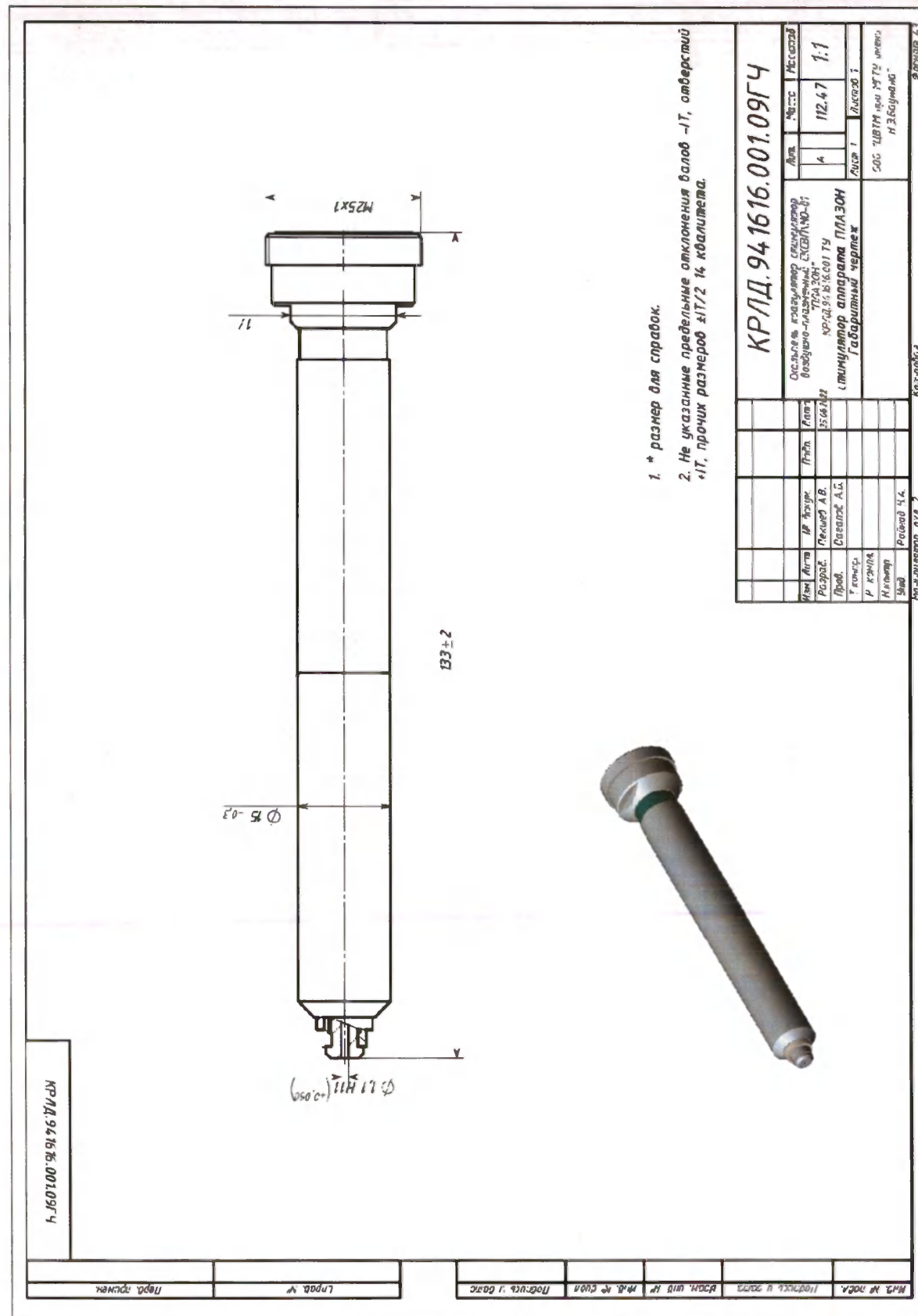


Приложение 2





Приложение 3

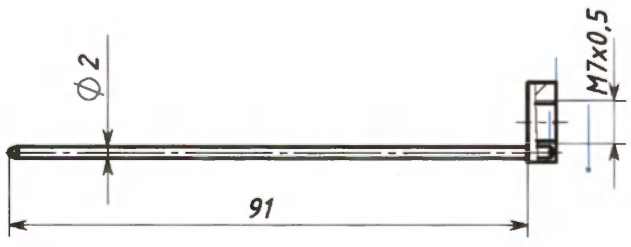




Приложение 4

Перв. примен.	Справ. №	Подпись и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв. №	Подпись и дата	Инв. № подл.

КРЛД 38642.001.52ГЧ

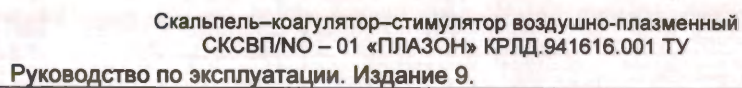



1. * размер для справок.

2. Не указанные предельные отклонения валов -IT, отверстий +IT, прочих размеров $\pm IT/2$ 14 квалитета.

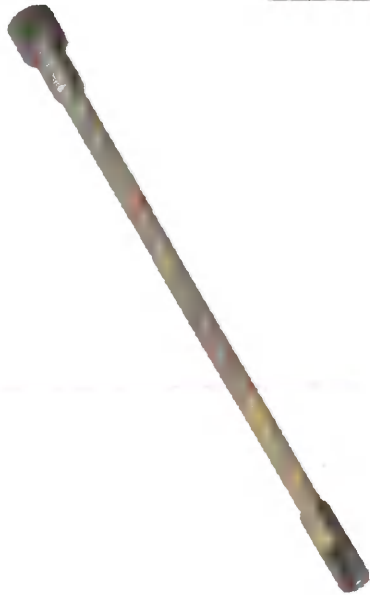
				КРЛД 38642.001.52ГЧ			
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Лит.	Масса	Масштаб
Разраб.		Вагапов А.Б.		30.08.2022	A	10	1:1
Пров.		Пекшев А.В.			Лист 1 Листов 1		
Т.контр.					000 "ЦВТМ при МГТУ имени Н.З.Баумана"		
Р. компл.							
Н.контр.							
Утв.		Роднов Н.А.					

Дистанционатор иглочатыйКопировалФормат А3



Конфиденциальная
информация
КРЛД.941616.001 РЭ

Приложение 5





Приложение 6

КРЛД.941616.001.05ГЧ

1. * размер для справок.
2. Не указанные предельные отклонения валов -IT, отверстий +IT, прочих размеров ±IT/2 и квалитета.

Код	Акт	№ докум.	Дата	Лист	Материал	Изготовитель
Разраб.	Одобрено	А.И.	14.06	1:1	А	14.06
Проб.	Печать	А.В.				
Т. экз.						
Р. экз.						
Удобр.						
Получено	17.06.2023					

Код	Акт	№ докум.	Дата	Лист	Материал	Изготовитель
Разраб.	Одобрено	А.И.	14.06	1:1	А	14.06
Проб.	Печать	А.В.				
Т. экз.						
Р. экз.						
Удобр.						
Получено	17.06.2023					

КРЛД.941616.001.05ГЧ

Скальпель-коагулятор-стимулятор воздушно-плазменный ПТ.НД-01 КРЛД.941616.001 ТУ Наименование: 130 мм аппарат ПЛАЗОН Изготовитель: ООО "ЦИРМИ" ИНН: 5001234567 ОГРН: 1050100941616

Копия

Всего 1 лист



Приложение 7

Максимальный диаметр «Ключ аппарата ПЛАЗОН» - 40 мм.
Масса – 50 гр.





Приложение 8

Геометрические размеры «Педаля аппарата ПЛАЗОН» - длина 100 мм, ширина 75 мм, высота 30 мм.
Масса – 140 гр.





Приложение 9

Геометрические размеры «Чемодан транспортировочный аппарата ПЛАЗОН» - длина 430 мм, ширина 260 мм, высота 290 мм.

Масса – 500 гр.





Содержание

Часть 1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА АППАРАТА «ПЛАЗОН»	3
1.1 Назначение аппарата	3
1.2 Классификация аппарата	3
1.3 Показания к использованию аппарата.....	9
1.3.1 Общая и гнойная хирургия:.....	9
1.3.2 Онкология:.....	9
1.3.3 Травматология и ортопедия:.....	10
1.3.4 Военно-полевая хирургия:	10
1.3.5 Пульмонология и фтизиатрия:.....	10
1.3.6 Гинекология:.....	10
1.3.7 Гастроэнтерология:.....	10
1.3.8 Дерматология:.....	10
1.3.9 Стоматология:	10
1.3.10 Оториноларингология:.....	10
1.3.11 Офтальмология:	10
1.4 Информация о потенциальных потребителях аппарата «ПЛАЗОН»	11
1.4.1 Информация о потенциальных пациентах.....	11
1.4.2 Информация о потенциальных ОПЕРАТОРАХ.....	11
1.5 Габаритные размеры	12
1.6 Технические характеристики аппарата «ПЛАЗОН».....	15
1.7 Перечень национальных стандартов, применяемых изготовителем	19
1.8 Комплект поставки	20
1.9 Устройство и принцип работы аппарата «ПЛАЗОН».....	21
1.9.1 Принцип генерации и формирования НО-содержащих газовых потоков заданной температуры.....	21
1.9.2 Устройство аппарата.....	23
1.9.3 Режимы работы аппарата «ПЛАЗОН».....	23
1.10 Инструменты и принадлежности.....	27
1.11 Маркировка аппарата «ПЛАЗОН».....	28
1.11.1 Маркировка передней панели Сервисного блока аппарата ПЛАЗОН.....	28
1.11.2 Маркировка верхней крышки Сервисного блока аппарата ПЛАЗОН	29
1.11.3 Маркировка задней панели Сервисного блока аппарата ПЛАЗОН	30



1.11.4 Внутренняя маркировка Сервисного блока аппарата ПЛАЗОН.....	32
1.11.5 Маркировка Коагулятора аппарата ПЛАЗОН	33
1.11.6 Маркировка Деструктора аппарата ПЛАЗОН	33
1.11.7 Маркировка Стимулятора аппарата ПЛАЗОН.	33
1.11.8 Маркировка Дистанционатора аппарата ПЛАЗОН	34
1.11.9 Маркировка Трубки газовой аппарата ПЛАЗОН	34
1.11.10 Маркировка Наконечника 130 мм газовой аппарата ПЛАЗОН	35
1.11.11 Маркировка Ключа аппарата ПЛАЗОН	35
1.11.12 Маркировка Руководства по эксплуатации аппарата ПЛАЗОН	36
1.11.13 Маркировка Формуляра аппарата ПЛАЗОН.....	36
1.11.14. Маркировка Педали аппарата ПЛАЗОН.	36
1.11.15 Маркировка Чемодана транспортировочного аппарата ПЛАЗОН	37
1.11.16 Маркировка упаковки	38
1.12 Упаковка.....	40
Часть 2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АППАРАТА «ПЛАЗОН» ПО НАЗНАЧЕНИЮ.....	41
2.1 Противопоказания к использованию аппарата.....	41
2.2 Порядок установки и ввод в эксплуатацию	41
2.3 Порядок работы	42
2.4 Технологии применения аппарата «ПЛАЗОН».....	44
2.4.1 Коагуляция раневых поверхностей.....	44
2.4.2 Щадящая коагуляция раневых поверхностей.....	45
2.4.3 Деструкция (рассечение).....	46
2.4.4 Технология проведения сеансов НО-терапии коагулятором и деструктором	47
2.4.5 Технология проведения сеансов НО-терапии стимулятором	49
2.4.6 Технология проведения сеансов НО-терапии узконаправленным полностью охлажденным НО-содержащим газовым потоком	50
2.5 ПРИМЕНЕНИЕ АППАРАТА «ПЛАЗОН» В РАЗЛИЧНЫХ ОБЛАСТЯХ МЕДИЦИНЫ	52
2.5.1 Общая и гнойная хирургия.....	53
2.5.2 Военно-полевая хирургия	56
2.5.3 Онкология.....	58
2.5.4 Травматология и ортопедия	58
2.5.5 Дерматология.....	59
2.5.6 Гинекология.....	59
2.5.7 Пульмонология	60



2.5.8 Фтизиатрия	60
2.5.9 Гастроэнтерология	61
2.5.10 Стоматология.....	61
2.5.11 Оториноларингология	61
2.5.12 Офтальмология	62
2.6 Указания по дезинфекции, предварительной очистке, предстерилизационной очистке и стерилизации.....	63
2.7 Возможные осложнения при использовании аппарата «ПЛАЗОН» и способы их устранения	67
2.8 Указание мер безопасности	68
2.9 Возможные неисправности и способы устранения	69
Часть 3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ АППАРАТА «ПЛАЗОН».....	71
Часть 4. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	73
Часть 5. ХРАНЕНИЕ	74
Часть 6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	75
Часть 7. УТИЛИЗАЦИЯ.....	76
Приложение 1	77
Приложение 2	78
Приложение 3	79
Приложение 4	80
Приложение 5	81
Приложение 6	82
Приложение 7	83
Приложение 8	84
Приложение 9	85



Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на 88

ЛИСТ 2 Х

