

Научно-производственная фирма
«ЭлеПС»

ELEPS

**АППАРАТ
ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ
ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ
ЭХВЧ-200-02 «ЭлеПС»**



**Паспорт
БИВФ.АЭ48-00 ПС**



НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие – аппарат электрохирургический высокочастотный ЭХВЧ-200-02 «ЭлеПС» по ТУ 9444-009-12966357-2021 (далее по тексту – аппарат).

Аппарат предназначен для резания, биполярной и монополярной коагуляции контактным и бесконтактным способом мягких тканей организма человека током высокой частоты в операционных отделениях медицинских учреждений.

Рабочие условия эксплуатации аппарата:

- температура окружающей среды от +10 до +35°C;
- относительная влажность до 80 % при температуре +25°C;
- атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа (630 – 800) мм рт. ст.;
- напряжение питающей сети (230±23) В частотой (50±0,5) Гц.

По типу защиты от поражения электрическим током аппарат является изделием класса I (защита от поражения обеспечивается не только основной изоляцией, но и заземлением доступных металлических частей конструкции через заземляющий контакт сетевой вилки).

Аппарат соответствует требованиям безопасности, предъявляемым к изделиям медицинским электрическим по ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-2, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ ИЕС 60601-1-8 как изделие класса I с рабочей частью типа CF.

Аппарат защищен от воздействия разрядов дефибриллятора.

Аппарат является восстанавливаемым изделием и в случае его неисправности подвергается текущему ремонту.

К эксплуатации аппарата может быть допущен медицинский персонал, имеющий опыт проведения электрохирургических операций и после изучения порядка подготовки к работе и работы с аппаратом, изложенных в настоящем паспорте.

Маркировка аппарата

На передней панели аппарата нанесена условная маркировка рабочих частей:



Символ означает, что рабочие части аппарата выполнены по типу CF с защитой от разряда дефибрилятора.



Символ означает, что все цепи нейтрального электрода изолированы от земли по высокой частоте.

На задней панели аппарата нанесена условная маркировка:



Символ обозначает место подключения разъема цепи выравнивания потенциалов.

IPX5

Символ информирует о защищенности аппарата от струи воды на кожу.

Товарный знак предприятия-изготовителя



Наименование аппарата «Аппарат электрохирургический высокочастотный ЭХВЧ 200-2 «ЭлеПС»

Обозначение технических условий ТУ 9444-009-12966357-2021

Серийный номер

Месяц и год изготовления

Номинальное питающее напряжение 230 В

Частота питающего напряжения 50 Гц

Потребляемая мощность 500 ВА

Номинальное значение основной рабочей частоты $F_{РАБ} = 440 \text{ кГц}$

Значение максимальной выходной мощности:

$P_{ВЫХ \text{ моно}} = 200 \text{ Вт}$ ($R_{нагр} = 200 \text{ Ом}$) и $P_{ВЫХ \text{ биоп}} = 80 \text{ Вт}$ ($R_{нагр} = 100 \text{ Ом}$).

указания о режиме работы аппарата «Режим работы повторно-кратковременный не более 1 часа с циклом $T_{ц} \leq 40$, $K_{вкл} < 0,25$ »

На ножной педали нанесена условная маркировка:

IPX7 Символ информирует о защищенности педали от временного погружения в воду.

Используемые принадлежности

Аппарат допускает присоединение держателей и кабелей различного вида:

♦ производства ООО НПФ «ЭлеПС» по ТУ 9431-032-12966357-2008 (регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05498 от 22.04.2019 г.):

- держатели монополярных электродов;
- держатели монополярных электродов с кнопками управления;
- держатели биполярных электродов и электродов-пинцетов.

♦ производства ООО «ФОТЕК» ТУ 9444-011-41747567-2005 (регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07372 от 31.12.2020 г.):

- держатели монополярных электродов с аппаратной частью типа штекер 4 мм либо защищенный штекер 4 мм для подключения к электродам со штекером 4 и 2,4 мм;
- держатели монополярных электродов с кнопками управления с аппаратной частью типа трехполюсная вилка 4 мм для подключения к электродам со штекером 4 и 2,4 мм;
- кабели для подключения монополярного инструмента с аппаратной частью типа штекер 4 мм либо защищенный штекер 4 мм и с инструментальными частями для подключения всех видов монополярных инструментов.
- держатели биполярных электродов с аппаратной частью типа двухполюсной вилки 4 мм либо в виде двух штекеров 4 мм и с инструментальными частями для подключения всех видов биполярных инструментов.

Основные технические данные и характеристики

Основные параметры и характеристики аппарата:

- Напряжение питающей сети (230 ± 23) В частотой $(50 \pm 0,5)$ Гц;
- Мощность, потребляемая аппаратом от питающей сети, не более 500 ВА;
- Габаритные размеры аппарата (Ш x В x Г):
 - ♦ блок управления - $(270 \pm 5) \times (120 \pm 5) \times (280 \pm 5)$ мм.;
 - ♦ педаль ножная двухклавишная $(280 \pm 20) \times (60 \pm 10) \times (133 \pm 10)$ мм., длина кабеля $(3,2 \pm 0,2)$ м;
 - ♦ педаль ножная двухклавишная МОНО $(248 \pm 10) \times (85 \pm 10) \times (155 \pm 10)$ мм., длина кабеля $(3 \pm 0,2)$ м;
- Масса составных частей аппарата не более:
 - ♦ блока управления 5 кг.;
 - ♦ педаль ножная двухклавишная 2,5 кг.;
 - ♦ педаль ножная двухклавишная МОНО 2,2 кг.;
- Основная частота генерации 440 кГц;
- Выходные характеристики аппарата приведены в

таблице 1.

Таблица 1

Вид воздействия	Режим	Максимальная выходная мощность (Вт) при нагрузке R_n	Максимальное выходное напряжение (В)
Монополярное резание	Режим 1	200 ($R_n=200 \text{ Ом}$)	900
	Режим 2	200 ($R_n=200 \text{ Ом}$)	1100
	Смесь	200 ($R_n=200 \text{ Ом}$)	1400
Монополярная коагуляция	Монополярная коагуляция	100 ($R_n=200 \text{ Ом}$)	900
	Спрей коагуляция	55 ($R_n=200 \text{ Ом}$)	2700
Биполярная коагуляция	Биполярная коагуляция	80 ($R_n=100 \text{ Ом}$)	550

– Аппарат обеспечивает работу с максимальной выходной мощностью в течение 1 часа в повторно-кратковременном режиме с циклом 40 с (10 с - включено, 30 с – выключено).

– Время подготовки аппарата к работе после включения не более 5 с.

– Аппарат выдерживает без повреждений короткое замыкание выходных цепей при работе с максимальной мощностью.

– При обрыве цепи нейтрального электрода высокочастотный генератор автоматически выключаться.

– Аппарат защищен от влияния разрядов дефибриллятора.

– Ограничение времени активации рабочего режима аппарата (20 ± 2) с.

– Корректированный уровень звуковой мощности источника звука не более 70 дБА на расстоянии 1 м от аппарата.

– Степень защиты блока от проникания воды и твердых частиц IPX5, ножной педали IPX7 в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1.

– Электромагнитная совместимость аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

– Температура частей аппарата, доступных для прикосновения, не более 65°C.

– Аппарат соответствует требованиям безопасности, предъявляемым к изделиям медицинским электрическим по ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-2, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ ИЕС 60601-1-8 как изделие класса I с рабочей частью типа CF.

– Аппарат при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

– Аппарат при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 5.

– Аппарат при эксплуатации устойчив к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для группы 2.

– Аппарат устойчив к механическим воздействиям в условиях транспортирования по ГОСТ Р 50444.

– Средний срок службы аппарата должен быть не менее 5 лет.

– Биологическая совместимость доступных для прикосновения частей аппарата соответствует требованиям стандартов серии ГОСТ ISO 10993.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки аппарата приведен в таблице 9.

Таблица 9. Комплект поставки аппарата.

Наименование	Обозначение	Кол.
Аппарат электрохирургический высокочастотный ЭХВЧ-200-02 «ЭлеПС», в составе:	БИВФ.АЭ48-00	
Аппарат электрохирургический высокочастотный ЭХВЧ-200-02 «ЭлеПС», блок управления	БИВФ.АЭ48-01	1
Педаль ножная двухклавишная	БИВФ.АЭ22-00 РУ № РЗН 2017/6034 от 22.04.2019 г.	1*
Педаль ножная двухклавишная МОНО	РУ № ФСР 2010/07372 31.12.2020 г от	1*
Держатель нейтрального электрода	РУ № ФСР 2009/05498 от	1
Нейтральный электрод	22.04.2019 г.	1
Кабель сетевой прямой SCZ-1	РУ № РЗН 2016/5218 от 22.04.2019	1
Паспорт	БИВФ.АЭ48-00 ПС	1
Руководство по эксплуатации	БИВФ.АЭ48-00 РЭ	1
Принадлежности		
Вставка плавкая	ВП1-1-5А	2

*Комплектация при необходимости в соответствии с договором поставки.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие – изготовитель гарантирует соответствие аппарата электрохирургического высокочастотного ЭХВЧ-200-02 «ЭлеПС» по ТУ 9444-009-12966357-2021 требованиям технических условий при соблюдении потребителем правил эксплуатации и хранения, изложенных в паспорте.

Гарантийный срок эксплуатации устанавливается со дня продажи аппарата:

– блок управления, педаль ножная и кабель сетевой – 36 месяцев;

– нейтральный электрод и держатель нейтрального электрода – 500 циклов стерилизации.

В случае отсутствия отметки торгующей организации о дате продажи гарантийный срок исчисляется с даты изготовления.

Гарантийный срок хранения – 2 года со дня изготовления.

В случае несанкционированного вскрытия аппарата в течение гарантийного срока изготовитель снимает свои гарантийные обязательства.

Предприятие систематически совершенствует конструкцию аппарата, поэтому в паспорте могут быть не отражены изменения, связанные с улучшением эксплуатационных свойств.

ГАРАНТИЙНЫЙ И ПОСЛЕГАРАНТИЙНЫЙ РЕМОНТ

В случае отказа аппарата или его неисправности в период действия гарантийных обязательств владелец аппарата должен заполнить акт неисправности по форме, приведенной на последнем листе паспорта и направить акт и дефектный аппарат в полном комплекте изготовителю по адресу, приведенному ниже.

В разделе «Описание неисправности» необходимо сообщить максимально подробные сведения о внешнем про-

явлении отказа и об обстоятельствах, сопровождавших его возникновение (перебои в питании аппарата, ориентировочная суммарная наработка, время между последним включением аппарата и возникновением отказа, температура в помещении и т. д.). Эти сведения чрезвычайно важны не только для диагностики, но и для принятия оперативных мер по предотвращению аналогичного отказа в этом и других аппаратах.

Послегарантийный ремонт аппарата производится на платной основе. Для организации ремонта необходимо решить с предприятием – изготовителем организационные и финансовые вопросы ремонта и направить дефектный аппарат и акт неисправности изготовителю.

Почтовые реквизиты предприятия - изготовителя аппарата:

ООО НПФ «ЭлеПС», 420095, Российская Федерация, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, 100, корпус 41А тел. (843) 200-08-91, 203-58-38

E-mail: info@eleps.ru, сайт: eleps.ru.

СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ И УПАКОВКЕ

Аппарат электрохирургический высокочастотный
ЭХВЧ-200-02 «ЭлеПС» № _____,
год выпуска _____ подвергнут в ООО НПФ «ЭлеПС» консервации согласно требованиям, предусмотренным техническими условиями ТУ 9444-009-12966357-2021.

Дата консервации _____
Консервацию произвел _____ М. П.
Изделие после консервации принял _____

Срок защиты при условиях хранения 2 по
ГОСТ 15150-69 – 2 года.

Аппарат электрохирургический высокочастотный
ЭХВЧ-200-02 «ЭлеПС» № _____, год выпуска _____
упакован в ООО НПФ «ЭлеПС» в соответствии с техническими условиями ТУ 9444-009-12966357-2021.

Дата упаковки _____
Упаковку произвел _____ М. П.
Изделие после упаковки принял _____

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат электрохирургический высокочастотный
ЭХВЧ-200-02 «ЭлеПС» № _____, год выпуска _____ соответст-
вет техническим условиям ТУ 9444-009-12966357-2021 и признан
годным к эксплуатации.

Дата изготовления _____

М. П.

(личные подписи, оттиски личных клейм должностных лиц предприятия, ответственных за приемку)

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРОДАЖЕ

Наименование торгующей организации _____

Адрес: _____

Дата продажи _____

Подпись _____ М. П.

(должность, подпись и Ф.И.О. ответственного лица)

УТВЕРЖДАЮ

«__» _____ 20__ г.
М.П.

АКТ НЕИСПРАВНОСТИ

Наименование изделия: Аппарат электрохирургический высокочастотный ЭХВЧ-200-02 «ЭлеПС» зав. № _____, год выпуска _____, дата продажи «__» _____ 20__ г.

Организация-владелец аппарата: _____

Почтовый адрес _____

Ф.И.О представителя, тел/факс _____

Описание неисправности _____

ООО НПФ «ЭлеПС» 420095, Республика Татарстан,
г. Казань, ул. Восстания, 100, корпус 41А
тел. (843) 203-58-38, 200-08-91
e-mail: info@eleps.ru, сайт: eleps.ru



Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

8/Восемь листов

Директор

А. М. Подкурков



Научно-производственная фирма
«ЭлеПС»



**АППАРАТ
ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ
ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ
ЭХВЧ-200-02 «ЭлеПС»**



**Руководство по эксплуатации
Техническое описание
БИВФ.АЭ48-00 РЭ**

КОПИЯ ВЕРНА
« » 20

Handwritten signature



СОДЕРЖАНИЕ

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ	5
Маркировка аппарата	5
Используемые принадлежности	6
Основные технические данные и характеристики	7
Меры безопасности	8
Сведения о показаниях и противопоказаниях, возможных побочных явлениях	8
Риски применения аппарата	9
Общие требования безопасности	10
Меры предупреждения электротравмы	12
Правильное размещение аппарата	13
Опасность попадания посторонних предметов	13
Электромагнитная совместимость аппарата	13
УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ	13
Описание аппарата	13
Коррекция уровня громкости звукового сигнала	18
Звуковая сигнализация	18
ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ	18
Расконсервация аппарата	18
Дезинфекция и стерилизация аппарата	19
Подготовка к работе	19
Предоперационная подготовка	20
Правила подключения нейтрального электрода	20
Возможные причины ожогов	21
Дозированное время выдачи выходной мощности	21
ПОРЯДОК РАБОТЫ	21
Включение аппарата	21
Проверка цепи нейтрального электрода	23
Установка уровня выходной мощности	23
Управление аппаратом при работе с двухклавишной педалью	24
Управление аппаратом при использовании держателя монополярных электродов с кнопками управления	25
Управление аппаратом при совместной работе с двухклавишной педалью и держателем монополярных электродов с кнопками управления (оперативный доступ монополярного и биполярного инструмента)	25
Выключение аппарата	26
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	26
Предоперационное обслуживание	26
ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	26
Замена предохранителей	27
ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	29
Правила хранения аппарата	29
Транспортирование аппарата	29

Требования по утилизации аппарата.....	29
Перечень применяемых национальных стандартов	30
Информация об актуальности эксплуатационной документации	30
Сведения о производителе аппарата	30
ПРИЛОЖЕНИЯ.....	31
Приложение А. Электромагнитная совместимость аппарата.....	32
Приложение Б. Графики зависимости выходной мощности от сопротивления нагрузки в разных режимах работы аппарата и графики зависимости выходной мощности от показаний цифрового индикатора в разных режимах работы аппарата.	36

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Руководство по эксплуатации аппарата электрохирургического высокочастотного ЭХВЧ-200-02 «ЭлеПС» (в дальнейшем по тексту – аппарат) предназначено для медицинского персонала, осуществляющего эксплуатацию и инженерно-технического персонала, проводящего техническое обслуживание и текущий ремонт изделия.

Аппарат предназначен для монополярного и биполярного резания биполярной и монополярной коагуляции контактным и бесконтактным способом (Medium/Fulgrate; High/Spray) мягких тканей организма человека током высокой частоты в операционных отделениях медицинских учреждений.

Рабочие условия эксплуатации аппарата:

- температура окружающей среды от +10 до +35°C;
- относительная влажность до 80 % при температуре +25°C;
- атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.);
- напряжение питающей сети (230±23) В частотой (50±0,5) Гц.

По типу защиты от поражения электрическим током аппарат является изделием класса I (защита от поражения обеспечивается не только основной изоляцией, но и заземлением доступных металлических частей конструкции через заземляющий контакт сетевой вилки).

Аппарат соответствует требованиям безопасности, предъявляемым к изделиям медицинским электрическим по ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-2, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ IEC 60601-1-8:

- блок управления- изделие класса I с рабочей частью типа CF;

Аппарат является восстанавливаемым изделием и в случае его неисправности подвергается текущему ремонту.

К эксплуатации аппарата может быть допущен медицинский персонал, имеющий опыт проведения электрохирургических операций и после изучения порядка подготовки к работе и работы с аппаратом, изложенных в настоящем паспорте.

Маркировка аппарата

На передней панели аппарата нанесена условная маркировка рабочих частей:



Символ означает, что рабочие части аппарата выполнены по типу CF с защитой от разряда дефибрилятора.



Символ означает, что все цепи нейтрального электрода изолированы от земли по высокой частоте.



На задней панели аппарата нанесена условная маркировка:

Символ обозначает место подключения разъема цепи выравнивания потенциалов.

IPX5 Символ информирует о защищенности аппарата от струи воды на кожу.

- Товарный знак предприятия-изготовителя **ELEPS**
- Наименование аппарата «Аппарат электрохирургический высокочастотный ЭХВЧ-200-02 «ЭлеПС»
- Обозначение технических условий ТУ 9444-009-12966357-2021
- Серийный номер
- Месяц и год изготовления
- Номинальное питающее напряжение 230 В
- Частота питающего напряжения 50 Гц
- Потребляемая мощность 500 ВА
- Номинальное значение основной рабочей частоты $F_{РАБ} = 440 \text{ кГц}$
- Значение максимальной выходной мощности:
 $P_{\text{вых моно}} = 200 \text{ Вт}$ ($R_{\text{нагр}} = 200 \text{ Ом}$) и $P_{\text{вых бипол}} = 80 \text{ Вт}$ ($R_{\text{нагр}} = 100 \text{ Ом}$).
- указания о режиме работы аппарата «Режим работы повторно-кратковременный не более 1 часа с циклом $T_{\text{ц}} \leq 40$, $K_{\text{вк}} < 0,25$ »

На ножной педали нанесена условная маркировка:

IPX7 Символ информирует о защищенности педали от временного погружения в воду.

Используемые принадлежности

Аппарат допускает присоединение держателей и кабелей различного вида:

♦ производства ООО НПФ «ЭлеПС» по ТУ 9431-032-12966357-2008 (регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05498 от 22.04.2019 г.):

- держатели монополярных электродов;
- держатели монополярных электродов с кнопками управления;
- держатели биполярных электродов и электродов-пинцетов.

♦ производства ООО «ФОТЕК» ТУ 9444-011-41747567-2005 (регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07372 от 31.12.2020 г.):

– держатели монополярных электродов с аппаратной частью типа штекер 4 мм либо защищенный штекер 4 мм для подключения к электродам со штекером 4 и 2,4 мм;

– держатели монополярных электродов с кнопками управления с аппаратной частью типа трехполюсная вилка 4 мм для подключения к электродам со штекером 4 и 2,4 мм;

– кабели для подключения монополярного инструмента с аппаратной частью типа штекер 4 мм либо защищенный штекер 4 мм и с инструментальными частями для подключения всех видов монополярных инструментов.

– держатели биполярных электродов с аппаратной частью типа двухполюсной вилки 4 мм либо в виде двух штекеров 4 мм и с

инструментальными частями для подключения всех видов биполярных инструментов.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные параметры и характеристики аппарата:

- Напряжение питающей сети (230 ± 23) В частотой ($50 \pm 0,5$) Гц;
- Мощность, потребляемая аппаратом от питающей сети, не более 500 ВА;
- Основная частота генерации 440 кГц;
- Выходные характеристики аппарата приведены в таблице 1.

Таблица 1

Вид воздействия	Режим	Максимальная выходная мощность (Вт) при нагрузке R_n	Максимальное выходное напряжение (В)
Монополярное резание	Режим 1	200 ($R_n=200 \text{ Ом}$)	900
	Режим 2	200 ($R_n=200 \text{ Ом}$)	1100
	Смесь	200 ($R_n=200 \text{ Ом}$)	1400
Монополярная коагуляция	Монополярная коагуляция	100 ($R_n=200 \text{ Ом}$)	900
	Спрей коагуляция	55 ($R_n=200 \text{ Ом}$)	2700
Биполярная коагуляция	Биполярная коагуляция	80 ($R_n=100 \text{ Ом}$)	550

Диаграммы нагрузочных и регулировочных характеристик приведены в Приложении Б.

– Аппарат обеспечивает работу с максимальной выходной мощностью в течение 1 часа в повторно-кратковременном режиме с циклом 40 с (10 с – включено, 30 с – выключено).

– Время подготовки аппарата к работе после включения не более 5 с.

– Аппарат выдерживает без повреждений короткое замыкание выходных цепей при работе с максимальной мощностью.

– При обрыве цепи нейтрального электрода высокочастотный генератор автоматически выключается.

– Аппарат защищен от влияния разрядов дефибриллятора.

Время активации рабочего режима аппарата (20 ± 2) с.

– Корректированный уровень звуковой мощности источника звука не более 70 дБА на расстоянии 1 м от аппарата

– Степень защиты блока управления от проникания воды и твердых частиц IPX5, ножной педали IPX7 в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1.

– Электромагнитная совместимость аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

– Температура частей аппарата, доступных для прикосновения, не более 65°C.

– Аппарат соответствует требованиям безопасности, предъявляемым к изделиям медицинским электрическим по ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК

60601-2-2, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ IEC 60601-1-8 как изделие класса I с рабочей частью типа CF.

– Аппарат при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

– Аппарат при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 5.

– Аппарат при эксплуатации устойчив к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для группы 2.

– Аппарат устойчив к механическим воздействиям в условиях транспортирования по ГОСТ Р 50444.

– Средний срок службы аппарата должен быть не менее 5 лет.

– Биологическая совместимость доступных для прикосновения частей аппарата соответствует требованиям стандартов серии ГОСТ ISO 10993.

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Сведения о показаниях и противопоказаниях, возможных побочных явлениях

Показаниями к использованию аппарата являются оперативные вмешательства, при которых возникает необходимость рассечения мягких тканей и обеспечение гемостаза, требуемые выполняемой процедурой.

Противопоказания определяются исходя из общих противопоказаний к проведению хирургических и эндоскопических вмешательств.

Мировой опыт, накопленный в последние десятилетия, показал, что электрохирургия может также стать источником осложнений и даже смертельных исходов при её неправильном использовании. При этом могут пострадать и врач и больной. Именно в эндохирургии непонимание специфики высоких частот чревато тяжелейшими осложнениями.

Наиболее частым побочным эффектом применения ВЧ электрохирургии является нанесение ожогов пациенту.

Ожоги могут быть вызваны высокой плотностью тока в тканях пациента, нагреванием жидкостей или воспламеняющихся газов.

Причиной может быть неоправданно высокий уровень выходной мощности аппарата.

При применении высокочастотного генератора для снижения риска случайных ожогов следует использовать следующие рекомендации:

– если на одном и том же пациенте одновременно используется генератор высокочастотный и иные изделия для мониторинга физиологических параметров, то любой электрод для мониторинга должен располагаться настолько далеко от хирургических электродов, насколько это возможно. Во всех случаях рекомендуется использовать системы мониторинга, включающие устройства ограничения высокочастотного тока;

– провода, ведущие к пациенту, должны быть расположены таким образом, чтобы избегать контакта с пациентом или другими проводами.

Временно неиспользуемые активные электроды должны храниться в месте, изолированном от пациента;

- необходимо избегать использования воспламеняющихся анестетиков или окисляющих газов, таких как закись азота (N_2O) и кислород, если хирургическую процедуру проводят в области грудной клетки или головы, за исключения случая, когда эти вещества отсасываются.

Везде, где возможно, для чистки и дезинфекции следует использовать невоспламеняющиеся вещества.

Перед применением ВЧ электрохирургии необходимо дать испариться воспламеняющимся веществам, используемым для чистки или дезинфекции или как растворители адгезивных веществ. Существует риск накопления воспламеняющихся растворов под пациентом или в углублениях тела, таких как пупок, или в полостях тела, таких как влагалище. Любые жидкости, накопленные в этих местах, должны быть удалены до использования аппарата. Следует обратить внимание на опасность воспламенения эндогенных газов. Некоторые материалы, такие как хлопок или марля, при насыщении кислородом могут воспламеняться от искр, образуемых при нормальной эксплуатации аппарата;

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

- помехи, создаваемые работой аппарата, могут негативно влиять на работу другого электронного оборудования.

Риски применения аппарата

Одним из выдающихся достижений медицины стало использование в медицине высокочастотной электрохирургии, применяемой для резания и коагуляции тканей. Значимость электрохирургии возросла с появлением эндоскопической электрохирургии, где она – практически основной способ рассечения тканей и обеспечения гемостаза.

Однако мировой опыт, накопленный в последние десятилетия показал, что электрохирургия может также стать источником осложнений и даже смертельных исходов при её неправильном использовании. При этом могут пострадать и врач, и больной. Именно в эндохирургии непонимание специфики высоких частот чревато тяжелейшими осложнениями.

Использование высокочастотного электрохирургического аппарата в медицинской практике связано с рисками его применения, связанного с электропитанием от сети переменного тока:

- риск электротравмы током низкой частоты при возможной неисправности аппарата или других аппаратов, подключенных к пациенту в процессе операции. Электротравме характерно нарушение целостности тканей в виде ожогов, «знаков тока» и др.;

- риск получения электроудара. Характеризуется возбуждением живых тканей проходящим через них током, приводящим к судорожным сокращениям

мышц. Прямым следствием такого удара может быть нарушение жизненно важных функций – кровообращения и дыхания. Прохождение даже слабого низкочастотного тока через сердце может привести к его фибрилляции.

Одна из возможных причин поражения низкочастотным током – неисправность электрохирургического аппарата и других аппаратов, подключенных к пациенту в процессе операции.

Специфические риски применения электрохирургического аппарата связаны с воздействием на ткани тока высокой частоты:

- ожог при непосредственной активной работе с тканями электродом, находящимся под напряжением т.е. когда хирург воздействует на посторонние ткани, оказавшиеся в операционном поле;
- ожог тканей электродом, находящимся под напряжением т.е. когда хирург «забыл отпустить педаль»;
- ожог, как результат остаточного термического воздействия электрода на ткани после прекращения его активации;
- эффект туннелирования тока, возникающий при его движении по трубчатым структурам малого диаметра и приводящий к их нагреву.

Существуют также риски, связанные не столько с самим электрохирургическим аппаратом, а с самой процедурой работы в операционной зоне:

- повреждения в зоне эндоскопического обзора, связанные с дефектами хирургической техники врача;
- повреждения вне зоны эндоскопического обзора.

Риск повреждения вне зоны эндоскопического обзора может возникать вследствие различных механизмов:

- дефект изоляции электрода. Электрод имеет диэлектрическое покрытие, предотвращающее схождение тока на троакар или посторонние органы. Благодаря этому мощность высвобождается на оперируемые ткани только через рабочий конец, лишенный изоляции. Нарушение изоляции приводит к неконтролируемой утечке тока с последующим ожогом;

- ёмкостный «пробой» электроэнергии. При этом электрическая энергия передается через неповрежденную изоляцию за счет электрической емкости между электродом и близлежащими тканями. Ёмкостный эффект может привести к «схождению» до 70% исходной мощности тока и приводит к высушиванию близлежащих тканей;

- прямой пробой электроэнергии. Под этим понимается ситуация, когда активный электрод касается другого металлического инструмента. В этом случае возможно возникновение неконтролируемого ожога, особенно при работе с высоким напряжением высокочастотного аппарата.

Общие требования безопасности

Работайте только с исправным аппаратом. В случае обнаружения неисправности направьте аппарат на проверку или в ремонт. Пользуйтесь только кабелями, предназначенными для работы с данным аппаратом.

Защитное заземление операционного помещения, в котором установлен и эксплуатируется аппарат должно удовлетворять требованиям РТМ 42-2-4-80 «Операционные блоки. Правила эксплуатации, техники безопасности и производственной санитарии».

Сетевая розетка для подключения аппарата должна иметь заземляющий контакт, соединенный кратчайшим путем с защитной заземляющей шиной медным проводником сечением не менее $2,5 \text{ мм}^2$. К этой же шине должен быть кратчайшим путем подключен операционный стол.

Не допускается применение самодельных переходников и удлинителей сетевого кабеля.

Правильно размещайте и фиксируйте нейтральный электрод на теле пациента. При подключении к пациенту во время электрохирургического вмешательства приборов, аппаратов или устройств руководствуйтесь рекомендациями, приведенными в разделе «Предоперационная подготовка».

Аппарат защищен от влияния разрядов дефибриллятора. При проведении дефибрилляции биполярный электрод не должен иметь контакта с телом пациента.

Не применяйте аппарат при оперировании пациента с имплантированными стимуляторами и датчиками. Применение аппарата может вызвать нарушение нормальной работы стимулятора или датчика во время операции и даже выход его из строя.

В случае, если пациент пользуется имплантируемым кардиостимулятором, возможно нарушение сердечной деятельности, вызванное применением электрохирургического аппарата, а также создаваемыми аппаратом радиопомехами.

Если в теле пациента находятся инородные металлические предметы, возможен ожог пациента в области нахождения инородного тела.

В случае крайней необходимости проведения электрохирургического воздействия на пациента с имплантированными стимуляторами или датчиками используйте исключительно режим биполярной коагуляции.

В связи с тем, что аппарат применяется в помещениях, на которые распространяется действие «Инструкции по предотвращению взрывов в операционных» МЗ СССР и «Правила устройства электроустановок» в помещениях В-1б (раздел УП-3), его подключение к электрической сети должно осуществляться через защиту от коротких замыканий (автоматические выключатели, предохранители), находящуюся вне операционных помещений. Защита должна состоять из предохранителей или автоматических выключателей и устанавливаться в оба сетевых провода.

Руководствуйтесь действующей инструкцией при решении вопроса о применении аппарата при использовании взрывоопасного наркотика.

Учтите, что аппарат не обладает полной взрывобезопасностью.

Запрещается эксплуатировать аппарат со снятыми верхней и (или) нижней крышками.

Для безопасной эксплуатации рекомендуется:

- включать аппарат только в предназначенные для этого сетевые розетки, снабженные третьим заземляющим проводом;
- надежно изолировать пациента от металлических частей операционного стола;
- все оборудование, используемое одновременно включать в близко расположенные сетевые розетки (или заземлять в одной точке);

Запрещается использовать в качестве предохранителей самодельные плавкие вставки.

При эксплуатации аппарата тщательно следуйте общим правилам работы с электрохирургическими аппаратами и правилам, изложенным в настоящем паспорте.

Запрещается проведение проверок работоспособности и ремонтных работ с аппаратом, имеющим контакт с пациентом.

При ремонте аппарата соблюдайте осторожность, так как в аппарате имеются напряжения, опасные для жизни.

Аппарат защищен от непродолжительного короткого замыкания электродов.

Меры предупреждения электротравмы

Используйте для питания аппарата только сеть переменного тока 230 В, 50 Гц. Аппарат работоспособен в диапазоне питающего напряжения от 207 до 253 В. Использование аппарата вне указанного диапазона влечет за собой его повреждение.

Убедитесь в том, что сетевой шнур подключен правильно и не поврежден. Неплотное подсоединение и повреждение шнура могут привести к возгоранию или электрошоку. Не дергайте, не сгибайте сетевой шнур и не кладите на него тяжелые предметы.

При отсоединении от розетки крепко удерживайте штепсельную вилку. Дергая за сетевой шнур, Вы можете получить электрошок. Не прикасайтесь к штепсельной вилке влажными руками. Это может привести к электрошоку.

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

Сетевая розетка для подключения аппарата должна иметь заземляющий контакт. Не допускается применение самодельных переходников и удлинителей сетевого шнура.

Запрещается использовать в качестве предохранителей самодельные плавкие вставки.

При ремонте аппарата соблюдайте осторожность, так как в аппарате имеются напряжения, опасные для жизни.

Во избежание поражения электрическим током запрещается вскрывать аппарат. Работы по ремонту могут быть поручены только персоналу, уполномоченному организацией – изготовителем. При вскрытии аппарата неуполномоченными лицами гарантия на изделие прекращается.

Правильное размещение аппарата

Устанавливать аппарат нужно на горизонтальную поверхность вдали от попадания прямых солнечных лучей, высоких температур, высокой влажности и сильной вибрации. Такие условия могут повредить корпус и прочие компоненты аппарата, тем самым, сократив его срок службы. Не ставьте на аппарат тяжелые предметы.

Опасность попадания посторонних предметов

Не допускайте попадания внутрь аппарата металлических предметов и жидкостей.

Во избежание попадания жидкостей внутрь электронного блока управления запрещается ставить емкости с жидкостью на аппарат или над ним.

Работайте только с исправным аппаратом. В случае обнаружения неисправности, не упомянутой в настоящем руководстве, отсоедините сетевой шнур и свяжитесь с Вашим дилером или обратитесь к квалифицированным специалистам по обслуживанию.

При эксплуатации аппарата вблизи воспламеняющихся наркозных газов имеется опасность взрыва.

Электромагнитная совместимость аппарата

Информация о выполнении требований электромагнитной совместимости аппарата приведена в приложении А.

УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Принцип работы

Аппарат представляет собой мощный высокочастотный радиоволновой генератор с регулируемым, модулируемым по амплитуде широкополосным выходным напряжением, который является результатом суммирования сигналов с частотами от 440 кГц до 7,04 МГц. Основная частота генерации 440 кГц.

Выходная мощность аппарата для каждого режима работы устанавливается независимо в ваттах для каждого режима. В процессе работы установленная мощность стабилизируется в диапазоне сопротивлений нагрузки по определенному для каждого режима закону. Отсчет выходной мощности в различных режимах производится по показаниям цифровых индикаторов передней панели в ваттах. Графики, характеризующие работу аппарата в различных режимах, приведены в Приложениях.

Описание аппарата

Аппарат конструктивно выполнен в прямоугольном металлическом корпусе. Верхняя и нижняя крышки корпуса являются съёмными. Во внутреннем объёме аппарата находятся:

- плата индикации;
- плата управления;
- плата генератора;

- плата блока питания;
- плата ручного управления.

Вид передней панели аппарата приведен на рисунке 1.

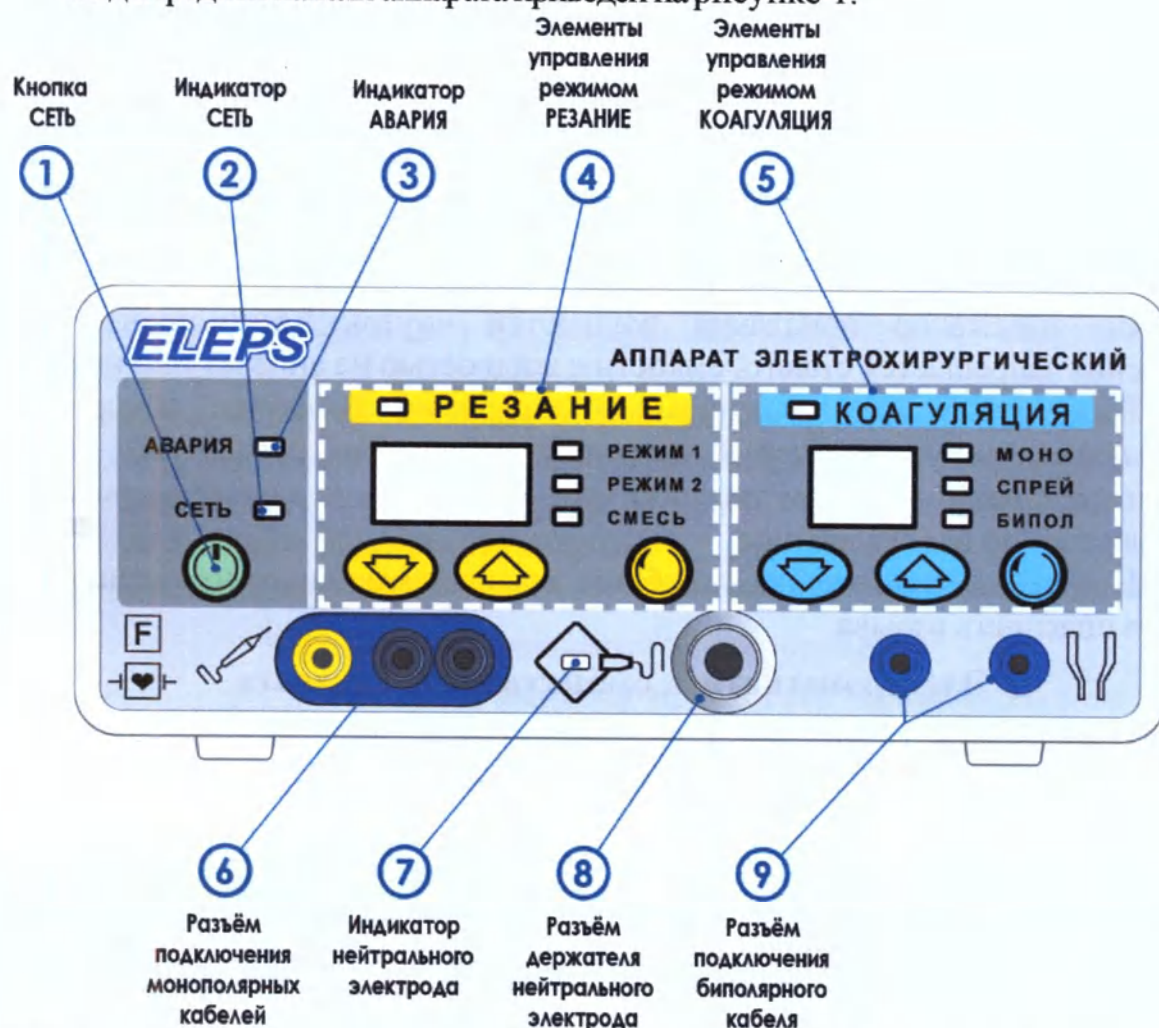


Рисунок 1. Аппарат электрохирургический ЭХВЧ-200-02 «ЭлеПС». Вид спереди.

На передней панели расположены все основные элементы управления аппаратом, элементы индикации и выходные разъёмы для подключения инструментов:

- ① кнопка включения сети – «СЕТЬ»;
- ② индикатор включения сети – «СЕТЬ»;
- ③ индикатор «АВАРИЯ»;
- ④ элементы управления режимом РЕЗАНИЕ и СМЕСЬ;
- ⑤ элементы управления режимом КОАГУЛЯЦИЯ;
- ⑥ разъём для подключения монополярного кабеля (желтое гнездо) либо держателя монополярных электродов с кнопками управления (желтое и два черных гнезда);
- ⑦ разъём для подключения держателя нейтрального электрода;
- ⑧ индикатор обрыва в цепи нейтрального электрода;
- ⑨ разъём для подключения биполярного кабеля.

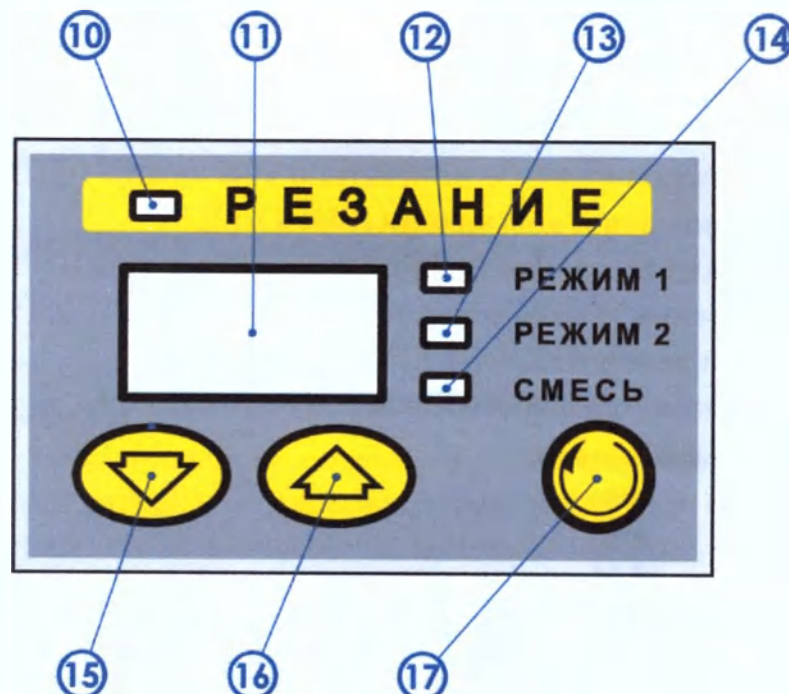


Рисунок 2. Органы управления режимами РЕЗАНИЕ (фрагмент передней панели).

- ⑩ индикатор активизации режимов РЕЗАНИЕ и СМЕСЬ;
- ⑪ цифровой индикатор уровня мощности в режиме РЕЗАНИЕ либо в режиме СМЕСЬ (Вт);
- ⑫ индикатор чистого резания (РЕЖИМ 1);
- ⑬ индикатор резания (РЕЖИМ 2);
- ⑭ индикатор смешанного резания (СМЕСЬ);
- ⑮ кнопка уменьшения уровня мощности в режимах РЕЗАНИЕ и СМЕСЬ;
- ⑯ кнопка увеличения уровня мощности в режимах РЕЗАНИЕ и СМЕСЬ;
- ⑰ кнопка выбора режима РЕЗАНИЕ;



Рисунок 3. Органы управления режимами монополярной и биполярной коагуляции (фрагмент передней панели)

- 18 индикатор активизации режима КОАГУЛЯЦИЯ;
- 19 цифровой индикатор уровня мощности в режиме КОАГУЛЯЦИЯ (Вт);
- 20 индикатор монополярной контактной коагуляции (МОНО);
- 21 индикатор монополярной бесконтактной коагуляции (СПРЕЙ);
- 22 индикатор биполярной коагуляции (БИПОЛ.);
- 23 кнопка уменьшения уровня мощности в режиме КОАГУЛЯЦИЯ;
- 24 кнопка увеличения уровня мощности в режиме КОАГУЛЯЦИЯ;
- 25 кнопка выбора режима КОАГУЛЯЦИЯ;

Вид задней панели аппарата приведен на рисунке 4.

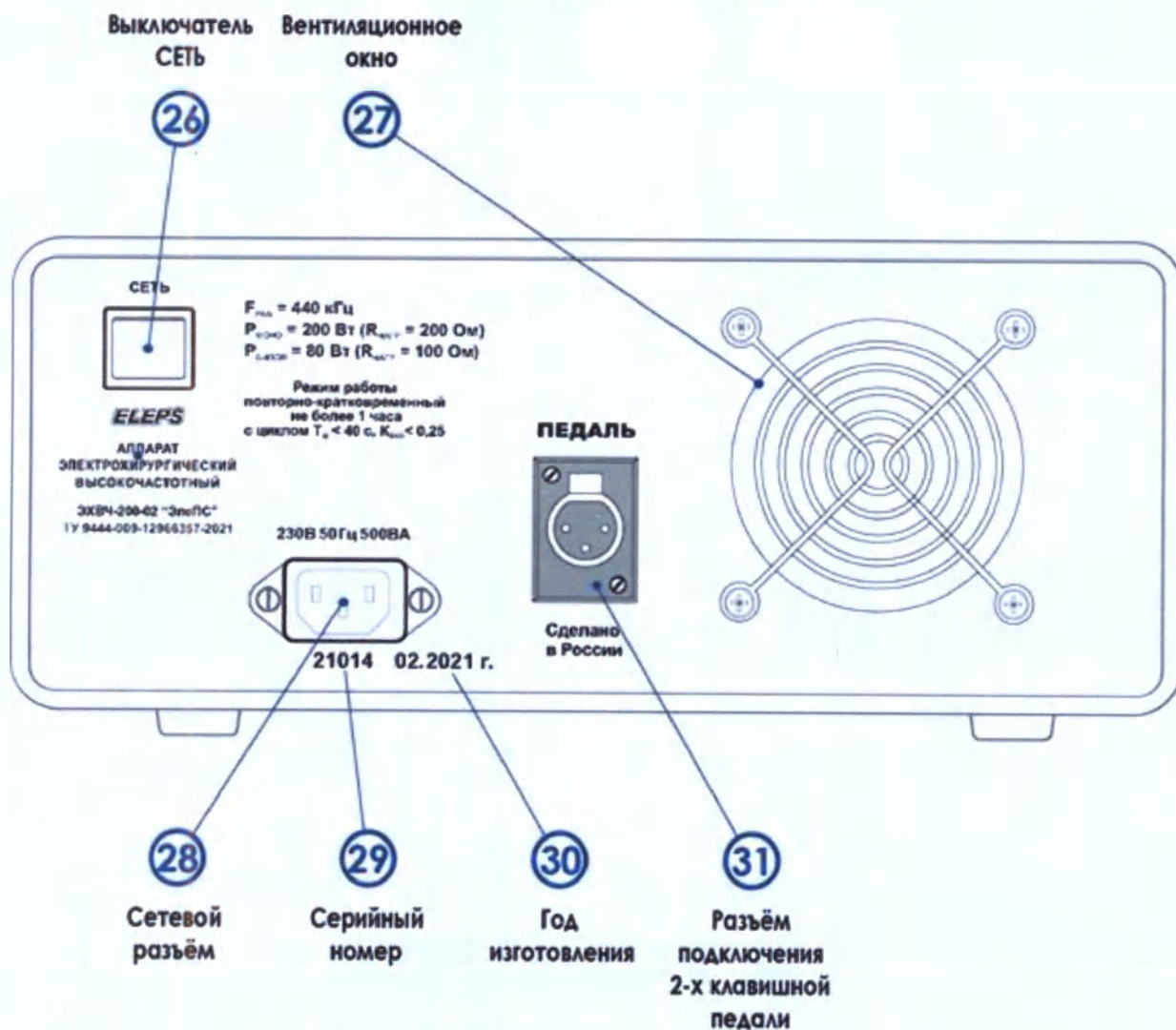


Рисунок 4. Аппарат электрохирургический ЭХВЧ-200-02 «ЭлеПС». Вид сзади.

На задней панели расположены:

- 26 включатель питания блока – СЕТЬ;
- 27 вентиляционное окно;
- 28 разъем подключения шнура питания 230 В, 50 Гц;
- 29 серийный номер;
- 30 месяц и год изготовления;
- 31 разъем для подключения двухклавишной педали.

Описание логики управления аппаратом

Аппарат может находиться в выключенном и включенном состояниях.

В выключенном состоянии аппарат полностью обесточен выключателем СЕТЬ ②⑥ на задней панели даже при подключенном к сети сетевом кабеле.

Включение аппарата производится выключателем СЕТЬ ②⑥ на задней панели.

Включенный аппарат может находиться в одном из двух режимов:

- в дежурном («спящем») режиме;
- в рабочем режиме.

При включении аппарат автоматически переходит в дежурный режим. В этом режиме аппарат может находиться неограниченно долго.

Перевод аппарата в рабочий режим производится нажатием кнопки СЕТЬ ①, что сопровождается кратковременным звуковым сигналом, загоранием индикатора СЕТЬ ② зеленым цветом и включением других индикаторов состояния аппарата. В этом состоянии аппарат готов к работе на любых режимах.

Возврат аппарата в дежурный режим производится повторным нажатием кнопки СЕТЬ ①.

Аппарат имеет звуковую и световую индикацию режимов работы, режима аварии и обрыва в цепи нейтрального электрода.

Установка желаемых уровней выходной мощности во всех режимах работы (резание, смесь, монокоагуляция и бикоагуляция) производится нажатием на кнопки их уменьшения либо увеличения. Численное значение уровней в ваттах отображается на цифровых индикаторах ⑪ и ⑲. Установки можно производить как перед активизацией рабочего режима (резание, смесь, монокоагуляция и бикоагуляция), так и в процессе работы.

Любое изменение установок аппарата сопровождается кратковременным звуковым сигналом высокого тона.

Активизация режимов (подача высокочастотного тока на электроды) производится нажатием на соответствующие клавиши педали, либо на кнопки держателя монополярных электродов с кнопками управления (если такой держатель подключен к аппарату).

Активизация режимов резания и монополярной коагуляции осуществляется от двухклавишной педали или от кнопок держателя монополярных электродов с кнопками управления (если такой держатель подключен к аппарату).

Монополярные режимы и биполярная коагуляция не могут быть включены одновременно. Приоритет принадлежит органу управления, нажатому первым.

При возникновении низкочастотных утечек в цепи нейтрального электрода выше допустимого уровня осуществляется индикация аварийного режима включением индикатора АВАРИЯ ③ на передней панели аппарата.

При обрыве в цепи нейтрального электрода цвет свечения индикатора ⑦ меняется с зеленого на красный, активизация любого монополярного

режима блокируется и осуществляется индикация аварийного режима включением индикатора АВАРИЯ (3) на передней панели аппарата вместе со звуковым сигналом тревоги низкого тона.

Коррекция уровня громкости звукового сигнала

В аппарате предусмотрено выключение звука и 4 уровня громкости звучания звукового сигнала.

Для изменения уровня громкости нажмите одновременно кнопки □ (15) и □ (16). На цифровом индикаторе (11) появится значение уровня громкости.

Кнопками увеличения или уменьшения установите требуемое значение громкости:

- «ГР.0» (звук выключен);
- «ГР.1» (минимальный уровень),
- «ГР.2» (уровень ниже среднего),
- «ГР.3» (уровень выше среднего),
- «ГР.4» (максимальный уровень).

Аппарат запоминает последний выбранный уровень громкости.

Аппарат автоматически возвращается в рабочий режим при отсутствии нажатий на кнопки в течение 3 секунд.

Звуковая сигнализация

Для удобства пользования аппаратом введена возможность звукового контроля за всеми производимыми установками. По тону звукового сигнала можно определить:

– срабатывание органов управления на передней панели, которое сопровождается кратковременными звуковыми сигналами высокого тона;

– активизацию режимов резания, коагуляции или резания с гемостазом. Сигнал при резании имеет более низкий тон, нежели при коагуляции. При смешанном режиме сигнал состоит из смеси этих двух тонов;

– аварийную ситуацию при обрыве в цепи нейтрального электрода. О наличии аварийной ситуации аппарат сигнализирует сигналом самой низкой тональности. Он продолжается до тех пор, пока нажата любая из педалей либо кнопок управления (при использовании держателя);

– аварийную ситуацию при большом токе утечки (аппарат не заземлен). После нажатия на любую педаль либо кнопку управления (при использовании держателя) аппарат сигнализирует сигналом самой низкой тональности. Он продолжается до тех пор, пока нажата любая из педалей либо кнопок.

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Расконсервация аппарата

Извлеките аппарат и принадлежности к нему из транспортной упаковки и расконсервируйте их.

После длительного пребывания аппарата при низких температурах необходима выдержка его не распакованным в нормальных климатических условиях не менее 12 ч.

Проверьте комплектность аппарата в соответствии с разделом 3 настоящего паспорта.

Дезинфекция и стерилизация аппарата

Продезинфицируйте наружную поверхность блока управления аппарата, монитора управления ELPad и его зарядного устройства в соответствии с МУ 287-113 протираaniem салфеткой из бязи смоченной 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства «Лотос» или 1% раствором хлорамина.

Салфетка должна быть отжата во избежание попадания дезинфицирующего препарата внутрь блока и на контакты электрических разъемов блока и кабелей.

Дезинфекция нейтрального электрода и его держателя должна выполняться сразу после использования химическим методом в растворе рекомендованных средств

После выполнения химической дезинфекции нейтральный электрод и его держатель должны быть тщательно промыты от раствора и полностью высушены.

Рекомендованные средства химической дезинфекции:

- Лизоформин 3000 (Лизоформ Др. Ханс Розерман Гмбх, Германия);
- «Экодез» (ОАО ИПО «Новодез», Россия);
- «Ника – амицид» (ООО НПФ «Геникс», Россия);
- «ГЕКСАНИОС Г+Р» («Лаборатория АНИОС», Франция)

Подготовка к работе

Установите аппарат на горизонтальную поверхность вблизи операционного стола.

Расположение аппарата должно быть выбрано таким образом, чтобы обеспечить свободный доступ к органам управления и удобное наблюдение за световыми и цифровыми индикаторами аппарата.

Не рекомендуется устанавливать аппарат вплотную задней стенкой к стене операционного помещения, так как при этом затрудняется доступ к разъему педали и ухудшаются условия охлаждения аппарата.

Установите выключатель СЕТЬ 26 на задней панели аппарата в положение «О».

Подключите разъем сетевого кабеля к разъему 28 230 В 50 Гц на задней стенке аппарата. Вилку сетевого разъема включите в сетевую розетку с заземляющим контактом.

Подключите разъем кабеля двухклавишной педали к разъему ПЕДАЛЬ 31 аппарата расположенному на задней панели аппарата и зафиксируйте разъем пружинным замком.

Подключите держатель нейтрального электрода с одной стороны к соответствующему гнезду разъема для держателя нейтрального электрода 8

на лицевой панели аппарата, а с другой стороны подсоедините к нему нейтральный электрод.

Если планируется применение монополярного инструмента без ручных органов управления, то подключите его кабель к желтому гнезду трехконтактного разъема ⑥ на лицевой панели аппарата.

Если планируется применение держателя монополярных электродов с кнопками управления, то подключите его кабель к трехконтактному разъему ⑥ на лицевой панели аппарата.

Подключите биполярный кабель к гнездам ⑨ на лицевой панели аппарата.

Подсоедините к кабелям электроды в соответствии с предстоящим электрохирургическим вмешательством.

Предоперационная подготовка

Будьте осторожны при подключении к пациенту приборов и аппаратов, не приспособленных к совместной работе с электрохирургической аппаратурой. Особую осторожность следует проявлять, когда контактный элемент прибора соединен с землей или имеет большую емкость на землю. В этом случае при неблагоприятном расположении нейтрального и активного электродов возможен ожог в зоне присоединения к телу аппарата.

Правила подключения нейтрального электрода

Внимание.

- Не используйте нейтральные электроды с видимыми дефектами.
 - Побейте, обезжирьте и высушите отобранную поверхность кожи.
 - Выбирайте хорошо обработанную область (участок) приложения близко к оперируемой области.
 - Не накладывайте нейтральный электрод по шрамам или близко к металлическому протезу или вблизи электродов кардиографа.
 - Вся проводящая поверхность нейтрального электрода должна находиться в контакте с телом пациента.
 - Для правильного функционирования используйте держатель нейтрального электрода поставщика-изготовителя.
 - Не подвергайте пациента процедурам без консультации с кардиологом.
- Подготовка и использование:
- приложите нейтральный электрод к обработанной поверхности кожи пациента на расстоянии не далее 20 см от области оперирования без дополнительных прокладок;
 - не накладывайте нейтральный электрод по ранам или шрамам, близко к металлическому протезу, около электродов кардиографа или в областях, где потенциально возможен поток жидкости;
 - изолируйте пациента от любых электропроводящих предметов (в первую очередь, от операционного стола). Изоляцией может служить 2-3 слоя клеенки, которая должна выступать не менее чем на 15-20 см дальше края операционного стола.

– соедините нейтральный электрод к аппарату с помощью держателя нейтрального электрода.

Если эффект электрохирургического воздействия кажется Вам недостаточным, не увеличивайте выходную мощность аппарата, предварительно не выполнив следующих действий:

- проверьте правильное расположение нейтрального электрода на пациенте;
- проверьте правильность соединения и целостность держателей (кабелей) и их соединителей;
- убедитесь в отсутствии повреждения изоляции держателей;
- убедитесь, что нейтральный электрод чистый;
- если пациент перемещен, проверьте соединение нейтрального электрода с кожей пациента и держателем нейтрального электрода.

Возможные причины ожогов

Ожоги могут быть вызваны высокой плотностью тока в ткани пациентов, или нагреванием жидкостей или воспламеняющихся газов.

Причинами может быть следующее:

- нейтральный электрод был неправильно расположен;
- пациент был в контакте с электрически проводящими частями;
- был прямой контакт между кабелями и кожей пациента;
- применена влажная прокладка.

Дозированное время выдачи выходной мощности

В аппарате предусмотрено дозированное время выдачи выходной мощности. Выдача выходной мощности ограничена 20 секундами при непрерывной активизации любого режима.

ПОРЯДОК РАБОТЫ

Включение аппарата

Установите выключатель СЕТЬ ②⑥ на задней панели аппарата в положение «I». При этом индикатор СЕТЬ ② на передней панели должен загореться оранжевым цветом. Данное состояние аппарата является дежурным, и он может в нем находиться неограниченно долго.

Нажмите кнопку СЕТЬ ① на передней панели. Индикатор СЕТЬ ② должен загореться зеленым цветом, раздастся кратковременный звуковой сигнал. При этом загорятся индикаторы состояния аппарата, процессор аппарата проведет внутренний тест и установит использованный последним режим работы.

Внимание. Аппарат имеет энергонезависимую память и при включении автоматически восстанавливает тот режим и те установки, которые Вы сделали перед предыдущим выключением.

Схема подключения*1

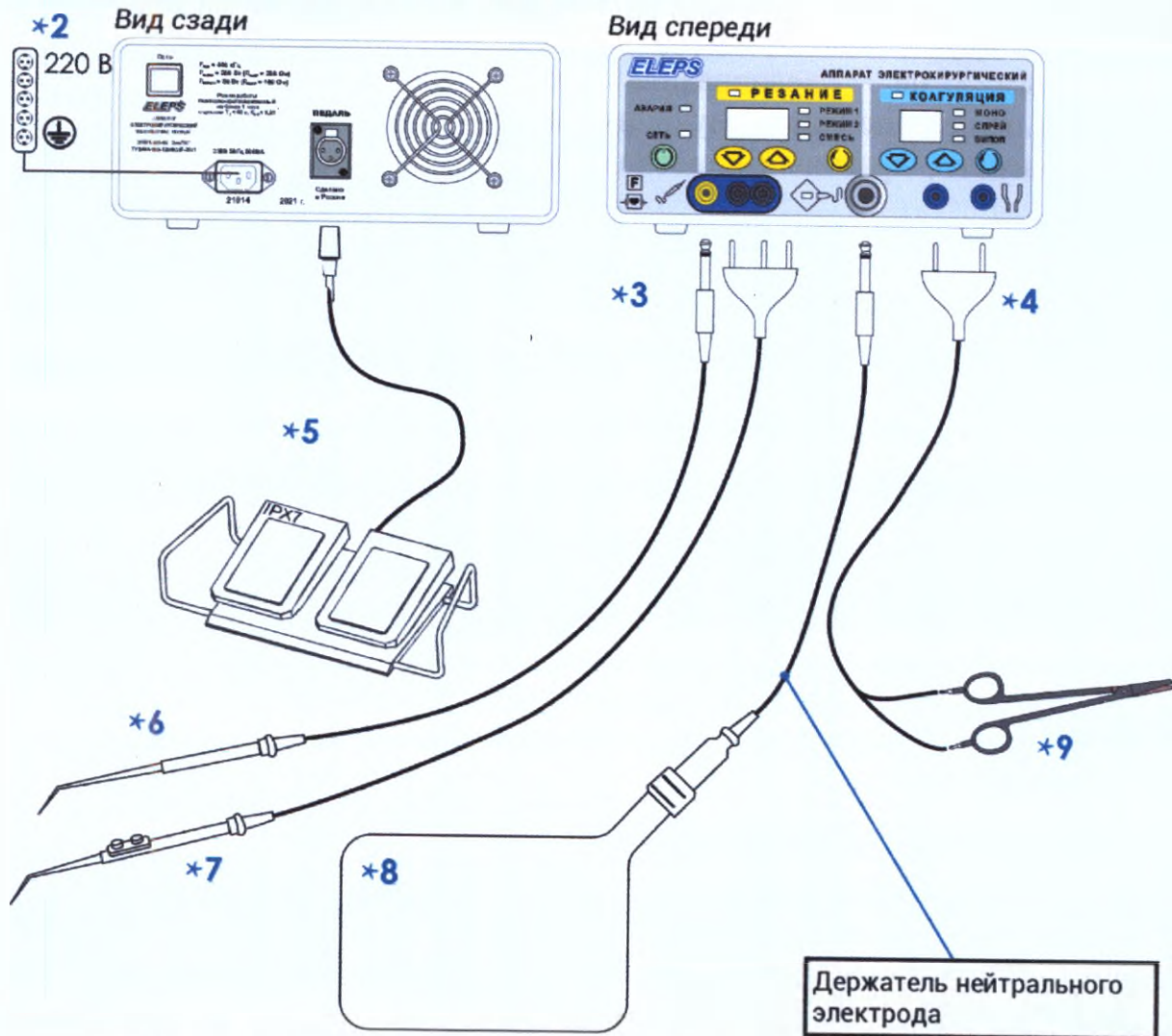


Рисунок 5. Схема подключения принадлежностей к аппарату.

★ **Примечание:**

1. На рисунке показана одна из возможных схем подключения.
2. Силовые сетевые кабели всех устройств должны быть подключены к одному многорозеточному соединителю с единым защитным заземлением.
3. Монополярный электрод без кнопочного управления подключается к желтому разъёму. Монополярный электрод с двухкнопочным управлением подключается трёхконтактной вилкой к разъёму для подключения монополярных электродов.
4. Кабель биполярного инструмента подключается к разъёму для подключения биполярных электродов.
5. Педаль ножная двухклавишная подключается к разъёму «Педаль» на задней панели аппарата.
6. Монополярный электрод без кнопочного управления подключается к желтому разъёму.
7. Монополярный электрод с двухкнопочным управлением.
8. Нейтральный электрод.
9. Ножницы биполярные (не входят в комплект поставки).

Проверка цепи нейтрального электрода

При подключенном нейтральном электроде его индикатор ⑦ горит зеленым цветом.

Проверьте цепь нейтрального электрода. Для этого кратковременно отключите держатель нейтрального электрода от его разъема ⑧ на передней панели аппарата. Индикатор нейтрального электрода ⑦ изменит цвет на красный. В этом случае Вы не сможете активизировать аппарат в монополярном режиме работы. Проверьте это, нажимая поочередно левую (желтую) и правую (синюю) педали, либо на кнопки держателя монополярных электродов с кнопками управления (если такой держатель подключен к аппарату). При этом загорится красным цветом индикатор АВАРИЯ ③ и раздастся сигнал низкого тона.

Установка уровня выходной мощности

Установите требуемую выходную мощность в режимах работы:

– **РЕЗАНИЕ**. Нажимая на кнопку выбора режима РЕЗАНИЕ ⑰, поочередно выберите режимы – «РЕЖИМ 1», «РЕЖИМ 2» или «СМЕСЬ», что сопровождается загоранием соответствующего индикатора ⑫, ⑬, ⑭ и в каждом режиме резания установите необходимую выходную мощность кнопками ⑮ и ⑯ по показаниям цифрового индикатора ⑪. Затем переключитесь на режим резания, который будете использовать в дальнейшем, нажимая на кнопку выбора режима РЕЗАНИЕ ⑰.

– **КОАГУЛЯЦИЯ**. Нажимая на кнопку выбора режима КОАГУЛЯЦИЯ ⑳, поочередно выберите режимы – «МОНО», «СПРЕЙ» или «БИПОЛ.», что сопровождается загоранием цифрового индикатора ⑲ и соответствующего индикатора ⑳, ㉑, ㉒. В каждом режиме установите необходимую выходную мощность кнопками ㉓ и ㉔ по показаниям цифрового индикатора ⑲. Затем переключитесь на режим коагуляции, который будете использовать в дальнейшем, нажимая на кнопку выбора режима КОАГУЛЯЦИЯ ㉓.

Отсчет устанавливаемой выходной мощности производится непосредственно в ваттах.

В дальнейшем настройки можно изменять как предварительно, так и во время активизации режима.

Внимание. Если Вы используете аппарат в первый раз, рекомендуется установить минимальную мощность и постепенно увеличивать её до требуемой. Это позволит Вам быстрее и безопаснее освоить аппарат.

Сделанные установки запоминаются в энергонезависимой памяти аппарата и сохраняются даже при его выключении. При повторных включениях аппарата ранее сделанные настройки восстанавливаются автоматически.

Установки выходной мощности можно проверить. Для этого нужно выбрать проверяемый режим и на соответствующем цифровом индикаторе будет показан уровень выходной мощности установленный в этом режиме.

Внимание. Процедура установки (либо проверки) выходной мощности аппарата во всех режимах является обязательной перед началом работы. Она

предотвращает воздействие случайным образом завышенного установленного уровня мощности на пациента.

Управление аппаратом при работе с двухклавишной педалью

При управлении аппаратом от двухклавишной ножной педали доступны режимы резания, смеси (резание с гемостазом), монополярной и биполярной коагуляции.

Активизация режимов работы производится нажатием клавиш ножной двухклавишной педали:

– **РЕЗАНИЕ**. Убедитесь в готовности выбранного режима РЕЗАНИЕ по загоранию соответствующего зеленого индикатора ⑫, ⑬, ⑭. В противном случае, нажимая на кнопку выбора режимов РЕЗАНИЕ ⑰, установите нужный режим.

Нажмите левую (желтую) клавишу педали.

На монополярный инструмент-электрод будет подаваться режущий высокочастотный электрический ток (включится резание). Загорится желтый индикатор активизации РЕЗАНИЕ ⑩ и раздастся звуковой сигнал. При отпускании желтой клавиши индикатор РЕЗАНИЕ погаснет и прекратится звуковой сигнал.

– **СМЕСЬ**. Нажмите левую (желтую) и правую (синюю) клавиши педали одновременно.

На монополярный инструмент-электрод будет подаваться режущий высокочастотный электрический ток «СМЕСЬ» (включится резание с гемостазом). Загорится желтый индикатор активизации РЕЗАНИЕ ⑩, загорится зеленый индикатор СМЕСЬ ⑭, и раздастся двухтональный звуковой сигнал. При отпускании желтой и синей клавиш индикаторы вернуться в прежнее состояние и прекратится двухтональный звуковой сигнал.

– **МОНО-КОАГУЛЯЦИЯ**. Убедитесь в готовности выбранного режима КОАГУЛЯЦИЯ по загоранию соответствующего зеленого индикатора ⑳, ㉑, ㉒ и цифрового индикатора ⑲. В противном случае, нажимая на кнопку выбора режимов КОАГУЛЯЦИЯ ㉓ установите нужный режим.

Нажмите правую (синюю) клавишу педали.

На монополярный инструмент-электрод будет подаваться коагулирующий высокочастотный электрический ток (включится монополярная коагуляция). Загорится синий индикатор активизации режима КОАГУЛЯЦИЯ ⑱ и раздастся звуковой сигнал. При отпускании синей клавиши индикатор КОАГУЛЯЦИЯ погаснет и прекратится звуковой сигнал.

– **БИ-КОАГУЛЯЦИЯ**. Убедитесь в готовности выбранного режима БИПОЛ. по загоранию соответствующего зеленого индикатора ㉒ и цифрового индикатора ⑲. В противном случае, нажимая на кнопку выбора режимов КОАГУЛЯЦИЯ ㉓ установите нужный режим.

Нажмите правую (синюю) клавишу педали.

При нажатии синей клавиши на биполярный инструмент-электрод будет подаваться коагулирующий высокочастотный электрический ток (включится биполярная коагуляция).

Загорится синий индикатор активизации режима КООАГУЛЯЦИЯ ⑮ и раздастся звуковой сигнал. При отпускании синей клавиши индикатор КООАГУЛЯЦИЯ погаснет и прекратится звуковой сигнал.

При проведении только биполярной коагуляции нейтральный электрод можно не присоединять к телу и не подключать к блоку управления. При этом система контроля целостности и подключения нейтрального электрода блокирует выдачу мощности на монополярный выход – гнездо разъема ⑥.

Управление аппаратом при использовании держателя монополярных электродов с кнопками управления

В аппарате предусмотрена возможность использования держателей монополярных электродов с кнопками управления (ручное управление). У такого держателя имеются две кнопки – желтая и синяя, функционально дублирующие желтую и синюю клавиши двухклавишной ножной педали.

Ручное управление полностью дублирует ножное от двухклавишной педали и делает возможным как раздельное управление, так и совместное. Приоритет в активизации режима работы принадлежит первому, нажавшему кнопку или педаль.

Держатель монополярного электрода с кнопками управления подключается к трехвыводному разъему ⑥ на лицевой панели аппарата.

При управлении аппаратом при использовании держателя монополярных электродов с кнопками управления доступны режимы резания, смеси (резание с гемостазом), монополярной коагуляции.

Активизация режимов работы производится нажатием кнопок управления держателя монополярных электродов.

Управление аппаратом при совместной работе с двухклавишной педалью и держателем монополярных электродов с кнопками управления (оперативный доступ монополярного и биполярного инструмента)

При управлении аппаратом при совместной работе с двухклавишной педалью и держателем монополярных электродов с кнопками управления доступны режимы резания, смеси (резание с гемостазом), монополярной и биполярной коагуляции.

Активизация режимов работы производится нажатием кнопок управления держателя монополярных электродов либо нажатием клавиш ножной двухклавишной педали.

Активизация биполярной коагуляции возможна только нажатием синей клавиши ножной двухклавишной педали. Невозможно активизировать биполярную коагуляцию синей кнопкой держателя монополярных электродов.

Внимание. При использовании держателя монополярного электрода с кнопками управления и двухклавишной ножной педали возможен оперативный доступ к монополярному инструменту, активируемому держателем монополярного электрода с кнопками управления, и к биполярному инструменту, активируемому синей клавишей двухклавишной ножной педали.

Выключение аппарата

Переведите аппарат в дежурное состояние. Для этого нажмите кнопку СЕТЬ ①. Все индикаторы аппарата погаснут, а индикатор СЕТЬ ② загорится оранжевым цветом.

Выключите аппарат. Для этого установите выключатель СЕТЬ ②⑥ на задней панели в положение «О». Индикатор СЕТЬ ② погаснет.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Предоперационное обслуживание

Предоперационное обслуживание должно проводиться перед началом операции. Включает в себя дезинфекцию составных частей аппарата и проверку работоспособности.

Дополнительного технического обслуживания не требуется.

ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Возможные неисправности аппарата и способы их устранения приведены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование неисправности, внешнее проявление.	Вероятная причина	Способ устранения
При включении выключателя СЕТЬ не загорается индикатор СЕТЬ	Срабатывание предохранителей	Снять верхний кожух и заменить предохранители. При повторном перегорании предохранителей отправить в ремонт.
Индикатор обрыва в цепи нейтрального электрода горит красным цветом. При нажатии педалей загорается красный индикатор АВАРИЯ ③ и звучит звуковой сигнал низкого тона	1) Отсутствует контакт в разъемах держателя нейтрального электрода. 2) Обрыв проводов держателя нейтрального электрода.	Проверить надежность сочленения разъемов держателя нейтрального электрода. Восстановить повреждение проводов держателя нейтрального электрода. Заменить держатель нейтрального электрода.
При нажатии педалей загорается красный индикатор АВАРИЯ ③ и звучит звуковой сигнал низкого тона. Индикатор обрыва в цепи нейтрального электрода горит зеленым цветом	Аппарат не заземлен	Восстановить цепь защитного заземления в розетке подключения к сети.

При нажатии на педаль не активизируется режим	Отсутствие контакта в цепи управления педалью.	Проверить надежность подключения разъема педали. Замена педали. Отправить аппарат в ремонт.
При нажатии на педаль режим активизируется, но нет высокочастотной мощности	Обрыв цепи активного электрода. Отказ аппарата.	Проверить надежность подключения разъема активного электрода. Замена кабеля активного электрода. Отправить аппарат в ремонт.

Замена предохранителей

Защита электронного блока осуществлена установкой двух предохранителей типа ВП1-1-5А в разрыв каждого сетевого провода. Поэтому при замене предохранителя проверяйте работоспособность обоих.

ВНИМАНИЕ! Перед заменой предохранителей обесточьте электронный блок, вынув вилку сетевого провода из сетевой розетки.

Предохранители расположены внутри корпуса электронного блока. Доступ к ним возможен после снятия кожуха блока.



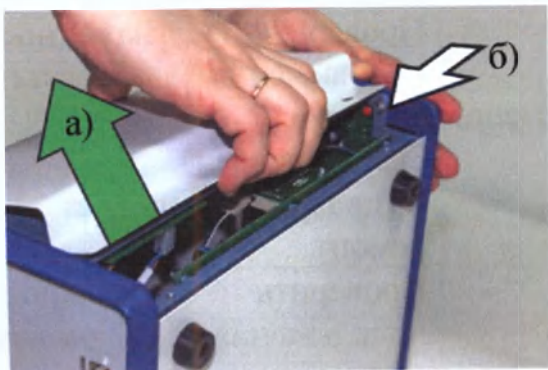
Положите блок управления на чистую ровную поверхность подложив полотенце, марлю или лист ватмана, чтобы не поцарапать защитный кожух. Отверните указанные винты с одной и другой стороны блока. Планки, удерживающие кожух положите рядом с блоком.



Планки, удерживающие защитный кожух, являются так же ручками для переноски прибора.



а) выемка на планке, удерживающей защитный конус. Эта выемка работает как ручка для пальцев при переноске помпы.



Установите блок на боковую грань дном от себя.

Зацепите пальцами край защитного кожуха (или очень аккуратно отверткой, чтобы не повредить платы внутри корпуса), а затем сдвиньте его по раме блока по направлению к себе на 2-3 см.

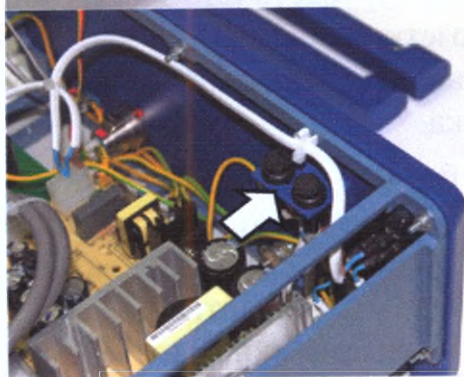
а) направление движения;

б) рама прибора.



Установите блок на резиновые ножки.

Изгибая кожух на себя выводите его из зацепления с рамой и полностью снимайте.

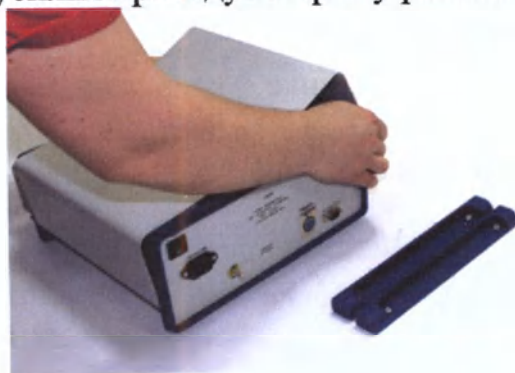


Предохранители размещены в двух держателях.

Место расположения держателей внутри блока показано на рисунке стрелкой.

Нажмите на головку держателя сверху вниз и поверните против часовой стрелки – так вы освободите держатель предохранителя. Замените сгоревший предохранитель плавкой вставкой из комплекта поставки.

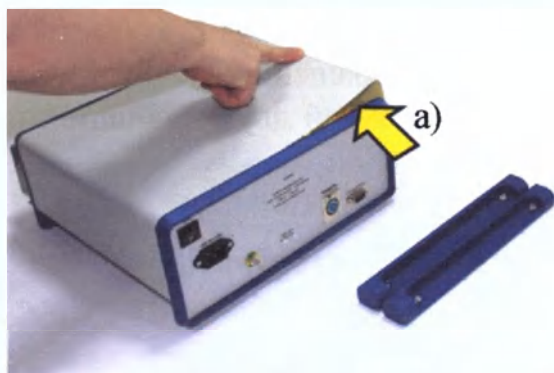
Сборку блока проведите в обратном порядке. При сборке не прикладывайте чрезмерных усилий при закручивании винтов. Чрезмерные усилия приведут к срыву резьбы.



Установка защитного кожуха на блок управления помпой.

Зацепите защитный кожух за ближний край и, удерживая дальний край защитного кожуха доведите его по раме блока до точки равновесия.

Не одевайте полностью!



Уберите пальцы из опасной зоны и защелкните защитный кожух.

Установите планки и закрепите их винтами.

а) опасная зона.

Установите планки, удерживающие защитный кожух, на место. Углубление в планках служит ручкой для переноски блока управления, и, следовательно, установите планку плоской частью к блоку управления, а выемкой наружу.

Установите 4 винта и затяните их. Блок управления готов к работе.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Правила хранения аппарата.

Аппарат допускает хранение в укладочном ящике в отапливаемых или неотапливаемых хранилищах в следующих условиях:

- температура окружающей среды от минус 50 до 50°C;
- относительная влажность воздуха до 98% при температуре 25°C.

Срок хранения аппарата в указанных условиях до 2 лет.

Для хранения аппарат должен быть обернут в оберточную бумагу по ГОСТ 8273 и вложен в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354. Пакет должен быть герметично заварен.

Эксплуатационная документация должна быть вложена в пакет из полиэтиленовой пленки ГОСТ 10354.

Транспортирование аппарата.

Транспортирование аппарата в упаковке изготовителя может производиться всеми видами крытого транспорта, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Для транспортирования аппарат в полном комплекте должен быть уложен в ящик из гофрированного картона или из листовых древесных материалов, выложенный внутри упаковочной бумагой. В качестве заполнителя может быть использован гофрированный картон, пенопласт или иной амортизационный материал.

Условия транспортирования аппарата – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Требования по утилизации аппарата

Аппарат не содержит опасных химических, биологических, радиационных веществ. Требования охраны окружающей среды в части указанных веществ не предъявляются

По окончании срока службы утилизация аппарата должна проводиться согласно правил и нормативов СанПиН 2.1.3684-21 по обращению с отходами:

- класса А в части блока управления, педали ножной двухклавишной и кабеля сетевого;
- класса Б в части нейтрального электрода и его держателя.

Перечень применяемых национальных стандартов

Аппарат изготовлен с применением национальных стандартов:

- ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия»;
- 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 31508-2012 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013 «Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к высокочастотным электрохирургическим аппаратам и высокочастотным электрохирургическим принадлежностям»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний»;
- МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»;
- СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Информация об актуальности эксплуатационной документации

Приведенная эксплуатационная документация является первоначальным выпуском.

Сведения о производителе аппарата

Производитель аппарата – общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «ЭлеПС» (сокращенное наименование – ООО НПФ «ЭлеПС»).

Адрес производителя: 420095, Россия, Республика Татарстан, г. Казань,
ул. Восстания, 100, здание 41А, офис 14.
тел. (843) 203-58-38, 200-08-91, E-mail: info@eleps.ru.

ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение А. Электромагнитная совместимость аппарата.

Приложение Б. Графики зависимости выходной мощности от сопротивления нагрузки в разных режимах работы аппарата и графики зависимости выходной мощности от показаний цифрового индикатора в разных режимах работы аппарата.

Приложение А. Электромагнитная совместимость аппарата

Выполнение требований обеспечения электромагнитной совместимости требует применения специальных мер. В частности, применение мобильных радиочастотных средств связи в непосредственной близости от аппарата может оказывать воздействие на них.

Руководство и декларация изготовителя – ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ – приведена в таблице А.1.

Таблица А.1

Руководство и декларация изготовителя - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ		
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю данного изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	соответствие	Электромагнитная обстановка - указание
1	2	3
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Аппарат 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 СИСПР 11	Класс В	Аппарат пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликкер по МЭК 610003-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость аппарата приведена в таблице А.2.

Таблица А.2

Руководство и декларация изготовителя – ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю данного изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
1	2	3	4
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода/ вывода	соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»	соответствует	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными

Продолжение таблицы А.2

1	2	3	4
	± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»		условиями коммерческой или больничной обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5\% U_n$ (провал напряжения $> 95\% U_n$) в течение 0,5 периода $40\% U_n$ (провал напряжения $60\% U_n$ в течении 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	соответствует	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется ее питание осуществлять от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость аппарата, не относящегося к системам жизнеобеспечения приведена в таблице А.3 (Таблица 4 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2).

Таблица А.3

Руководство и декларация изготовителя – ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю данного изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
1	2	3	4
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями, применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос:
Кондуктивные помехи, наведенные	3В (средне-квадратичное	3В (средне-	$d = 11,7\sqrt{P}$

Продолжение таблицы А.3

1	2	3	4
радио- частотными электромагнит- ными полями по МЭК 61000-4-6	значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	квадра- точное значе- ние)	
Радиочастотно е электромагнит ное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3В/м	$d = 11,7\sqrt{P}$ – (от 80 до 800 МГц) $d = 2,3\sqrt{P}$ – (от 800 МГц до 2.5 ГГц), где: d – рекомендуемый пространственный разнос, м.; P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата.

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 аппаратом, не относящимся к системам жизнеобеспечения приведены в таблице А.4 (Таблица 6 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2)

Таблица А.4

Руководство и декларация изготовителя – ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю данного изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Р, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 11,7\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 4\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 7,7\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
100	12	12	23
При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность Р в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

Примечания:

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

Приложение Б. Графики зависимости выходной мощности от сопротивления нагрузки в разных режимах работы аппарата и графики зависимости выходной мощности от показаний цифрового индикатора в разных режимах работы аппарата.

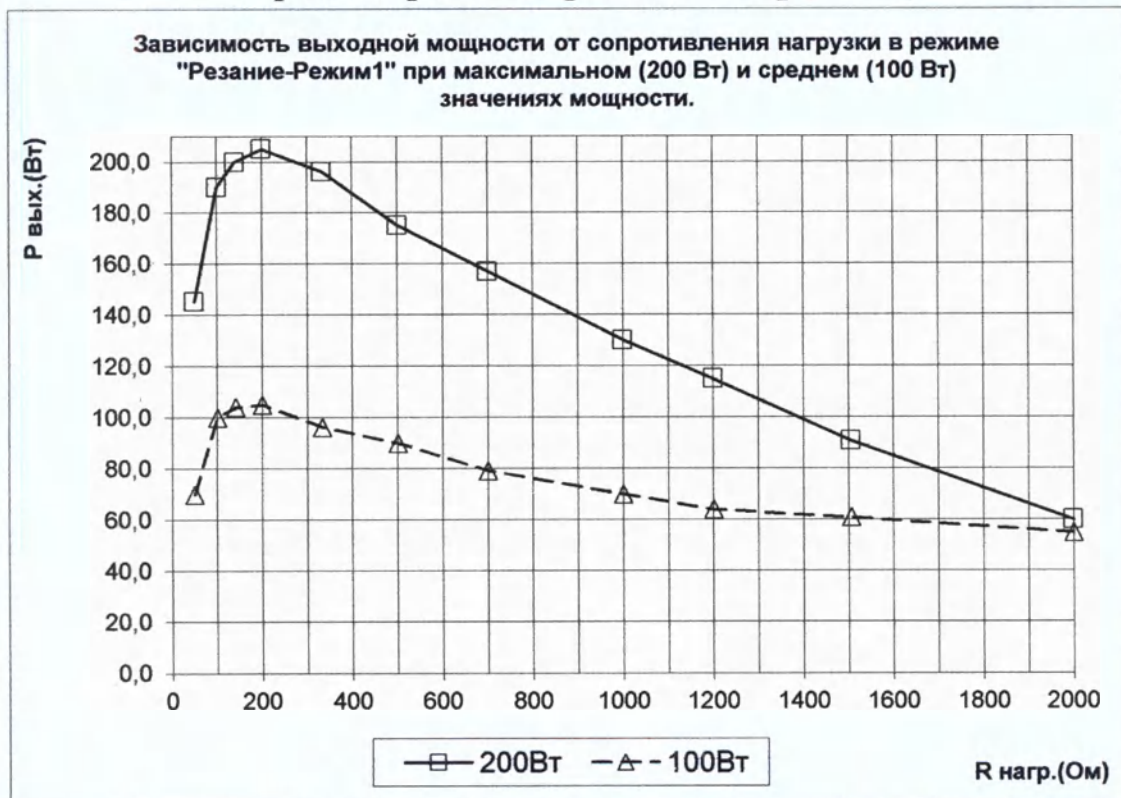


График 1.

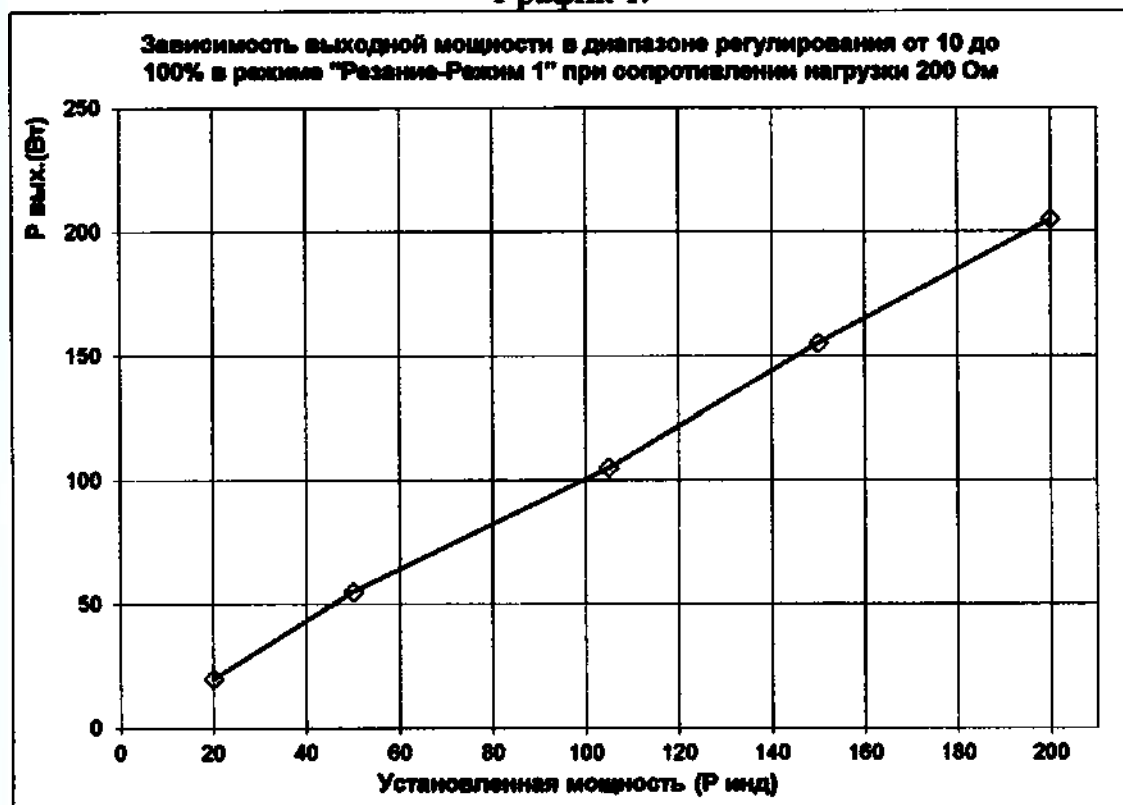


График 2.

Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме "Резание-Режим2" при максимальном (200 Вт) и среднем (100 Вт) значениях мощности.

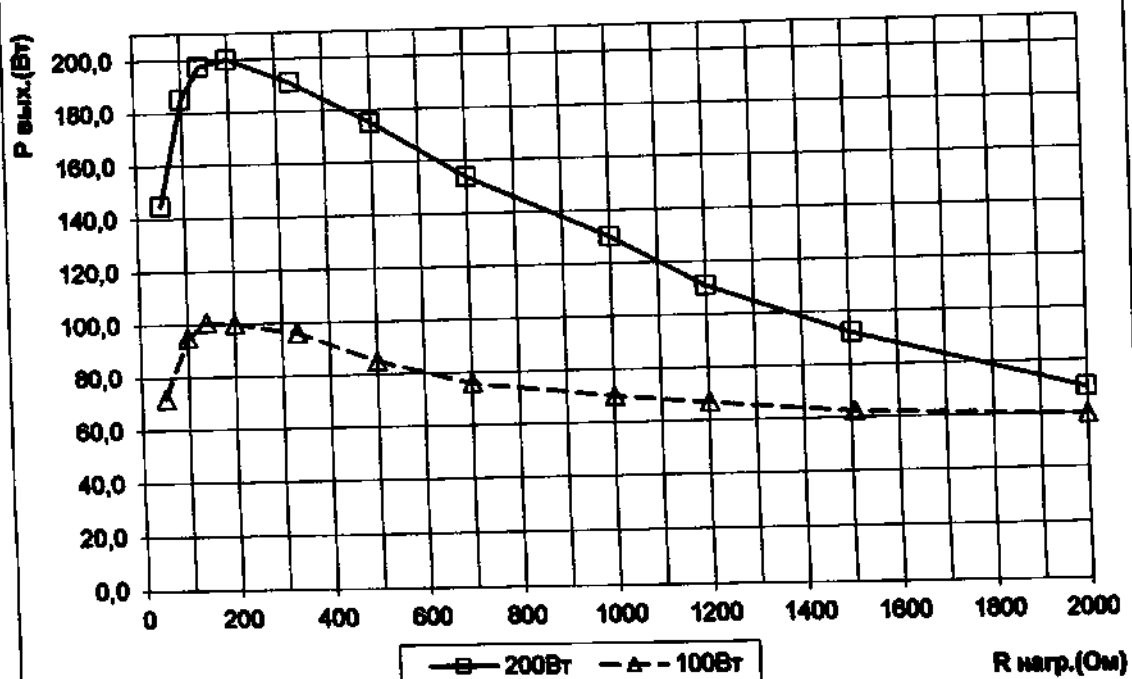


График 3.

Зависимость выходной мощности в диапазоне регулирования от 10 до 100% в режиме "Резание-Режим2" при сопротивлении нагрузки 200 Ом

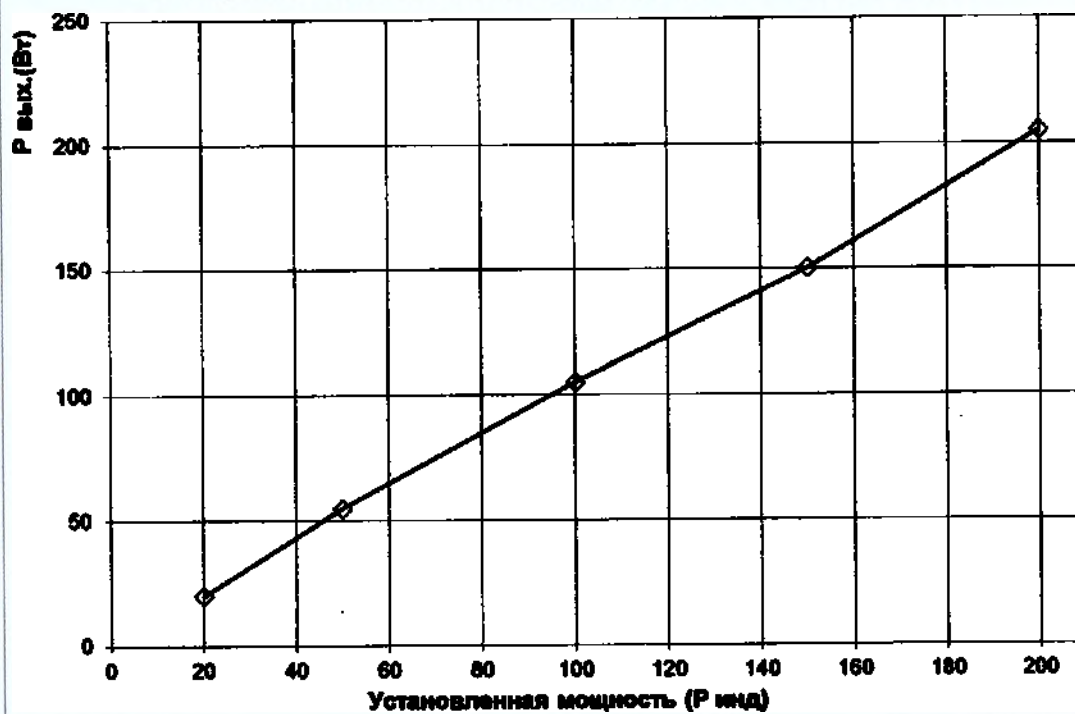


График 4.

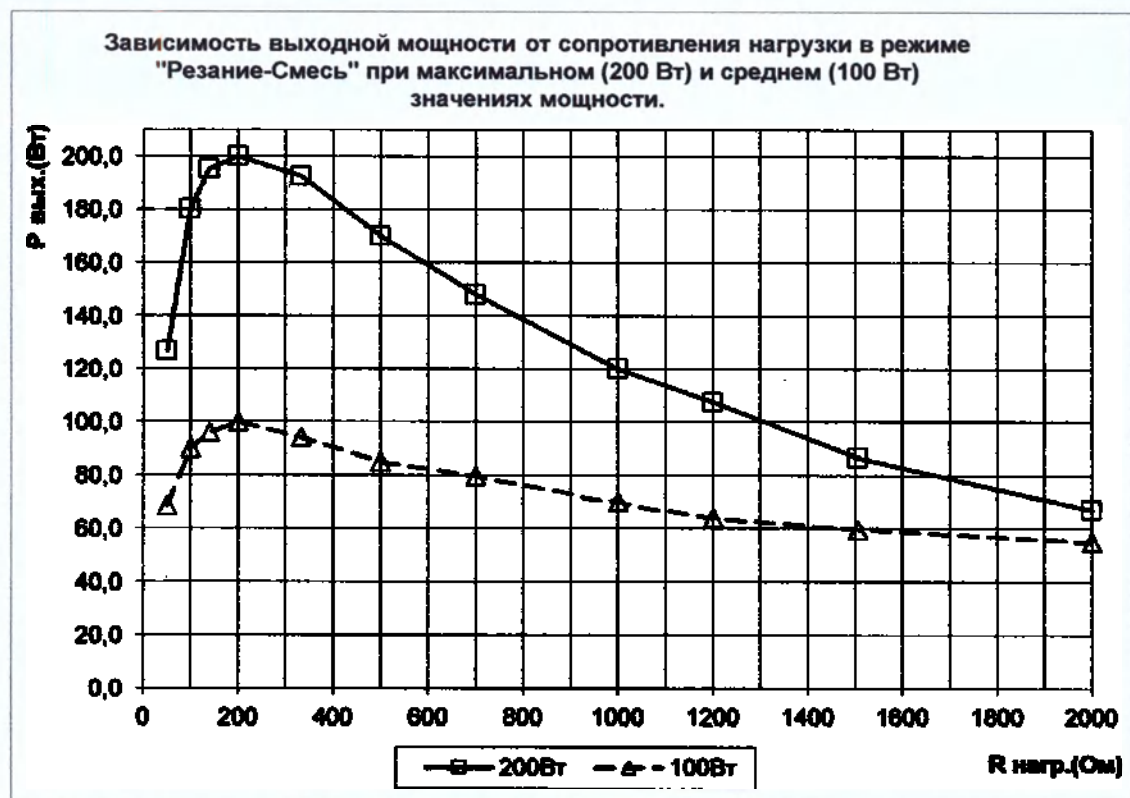


График 5.

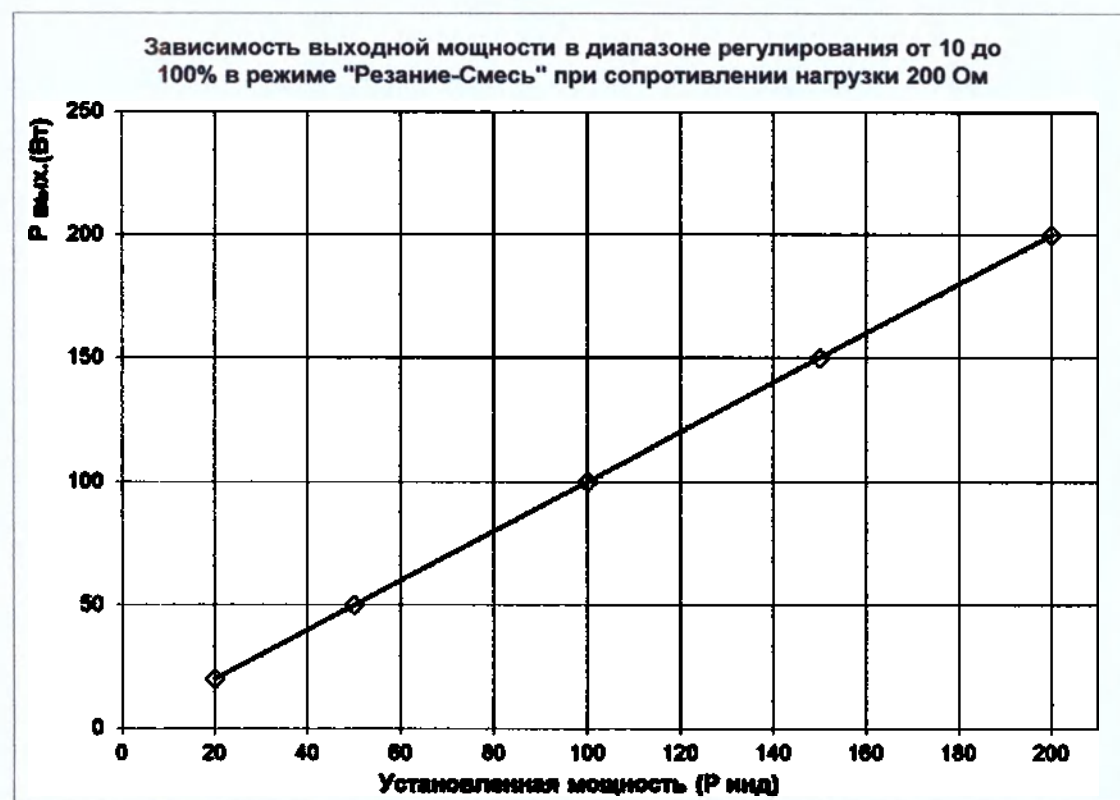


График 6.

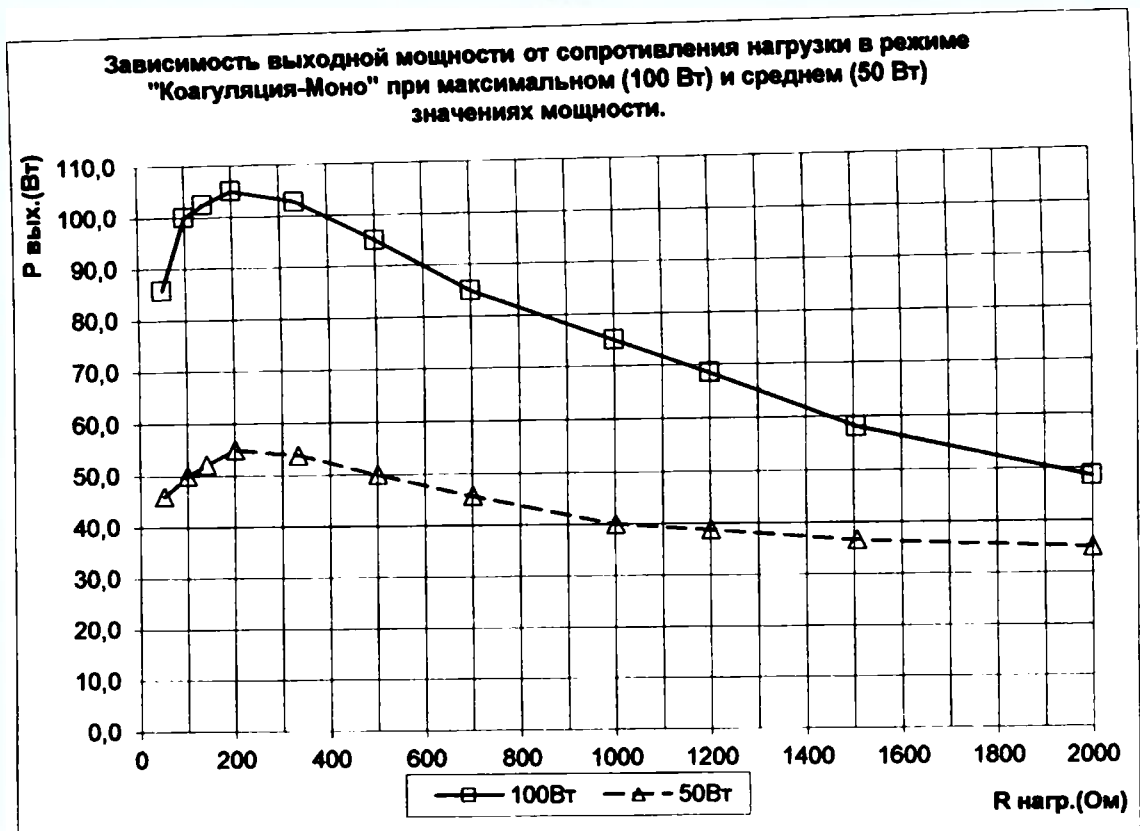


График 7.

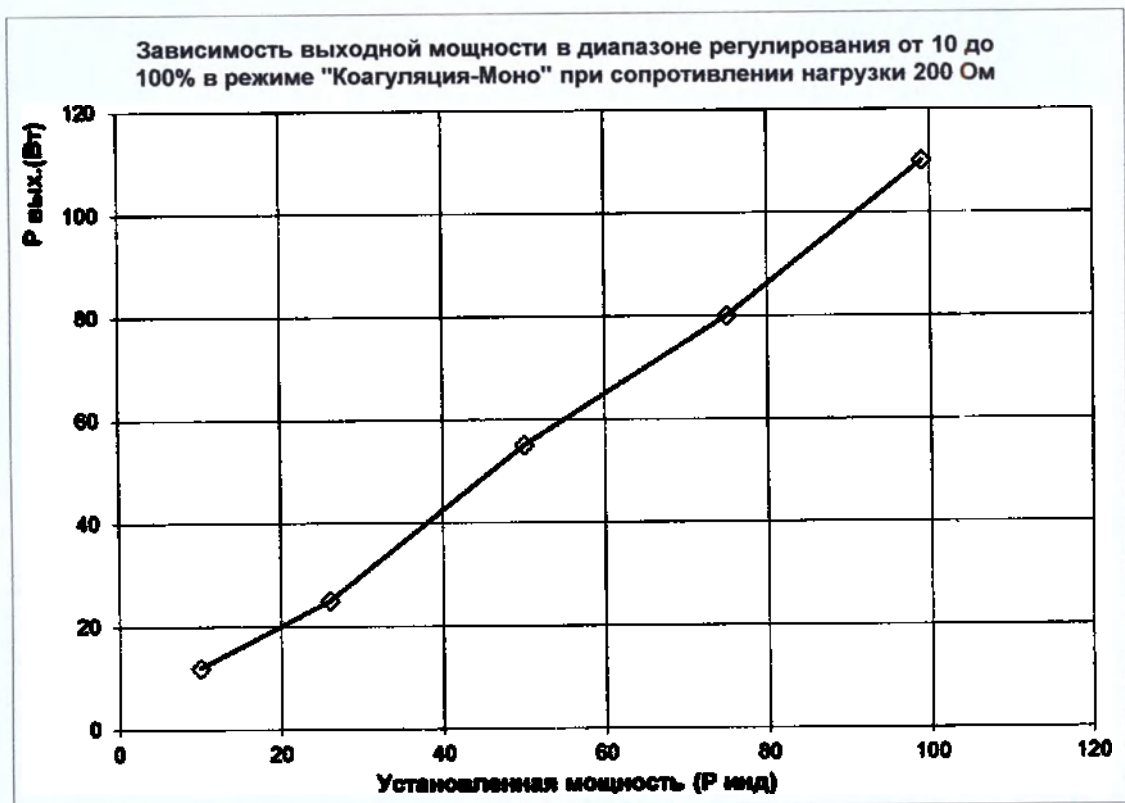


График 8.

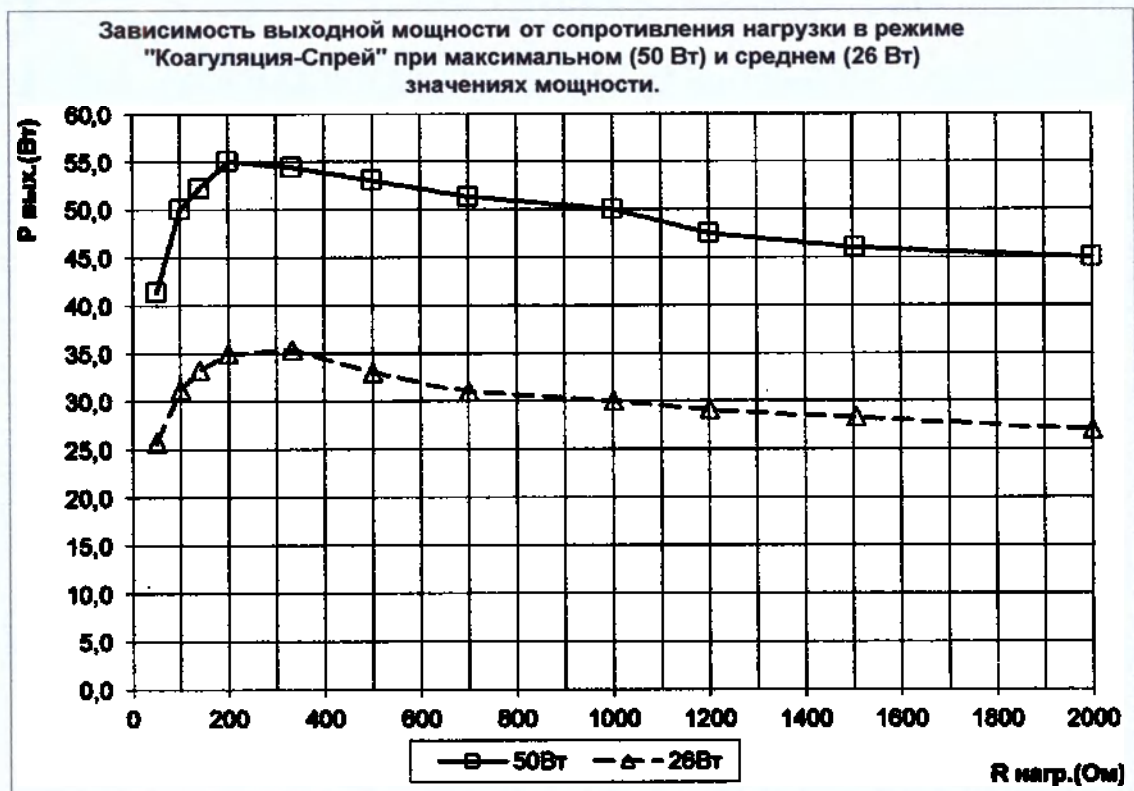


График 9.

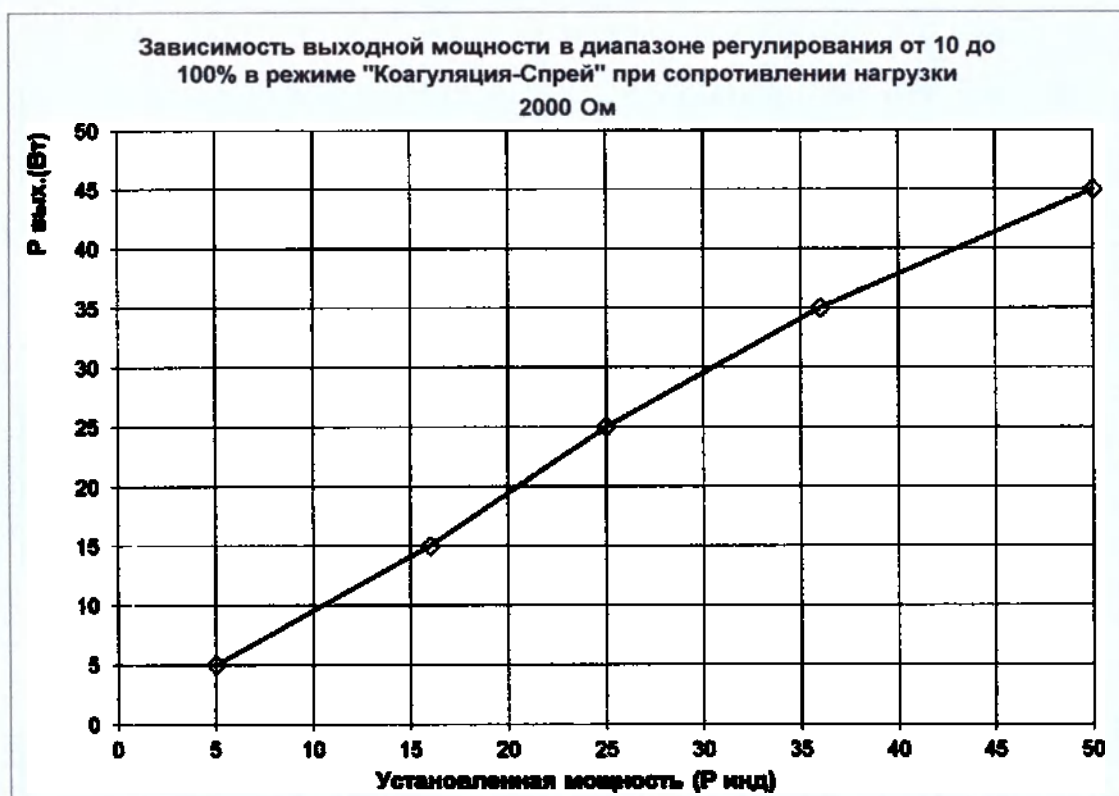


График 10.

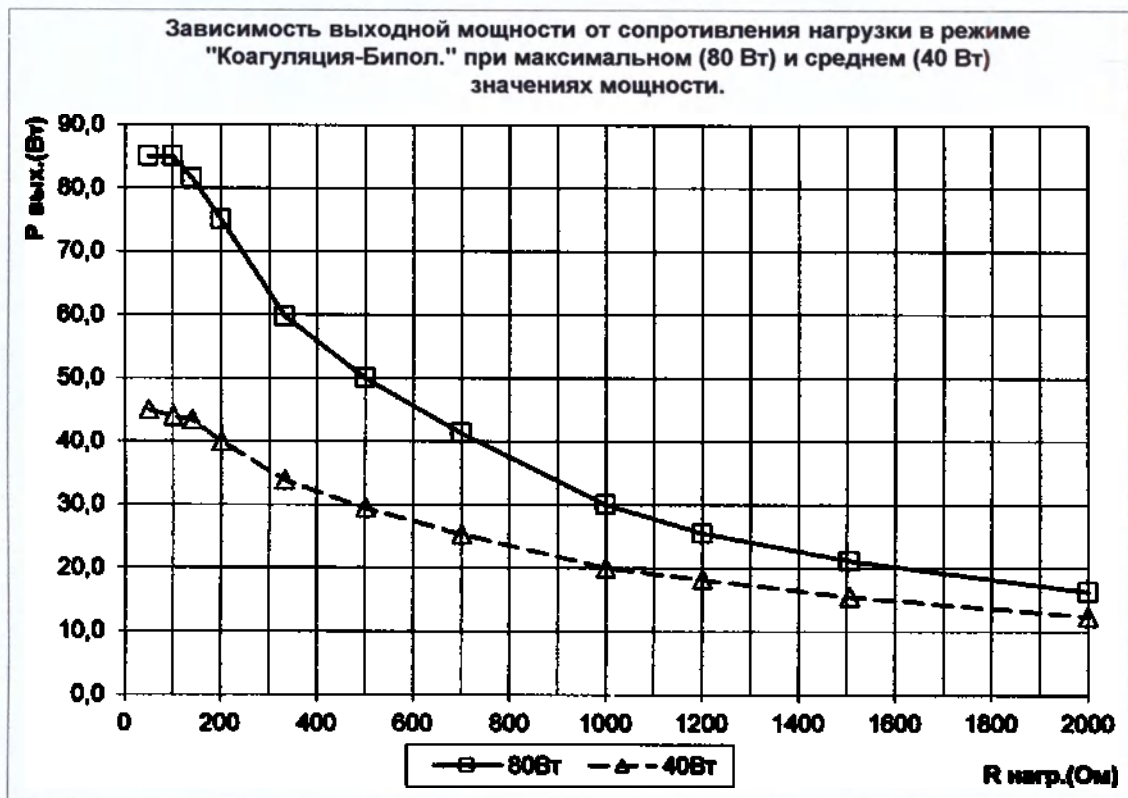


График 11.

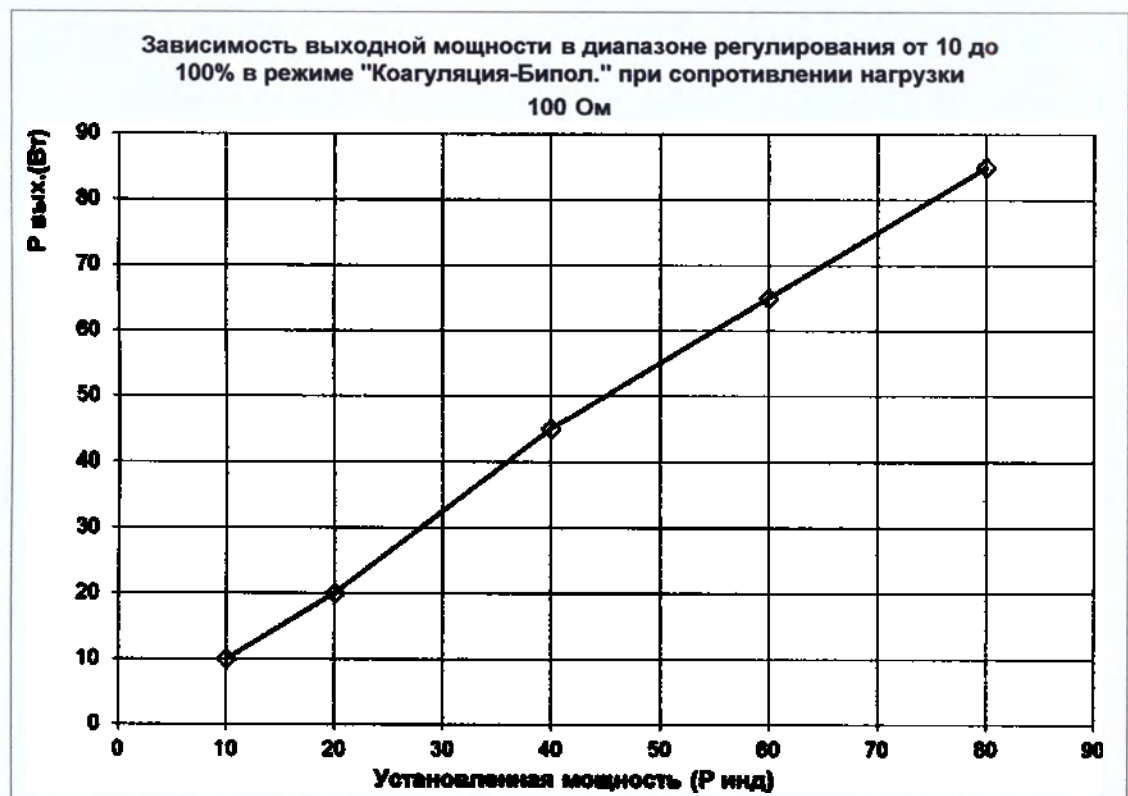


График 12.

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

11/Подкурков листов

Директор

А. М. Подкурков



Научно-производственная фирма
«ЭлеПС»

ELEPS

АППАРАТ
ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ
ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ
ЭХВЧ-300 «ЭлеПС»



Паспорт
БИВФ.АЭ15-00 ПС

КОПИЯ ВЕРНА
20



НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие – аппарат электрохирургический высокочастотный ЭХВЧ-300 «ЭлеПС» по ТУ 9444-009-12966357-2021 (далее по тексту – аппарат).

Аппарат предназначен для резания, биполярной и монополярной коагуляции контактным и бесконтактным способом мягких тканей организма человека током высокой частоты в операционных отделениях медицинских учреждений.

Рабочие условия эксплуатации аппарата:

- температура окружающей среды от +10 до +35°C;
- относительная влажность до 80 % при температуре +25°C;
- атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа (630 – 800) мм рт. ст.;
- напряжение питающей сети (230±23) В частотой (50±0,5) Гц.

По типу защиты от поражения электрическим током аппарат является изделием класса I (защита от поражения обеспечивается не только основной изоляцией, но и заземлением доступных металлических частей конструкции через заземляющий контакт сетевой вилки).

Аппарат соответствует требованиям безопасности, предъявляемым к изделиям медицинским электрическим по ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-2, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ IEC 60601-1-8:

- блок управления – изделие класса I с рабочей частью типа CF;
- монитор управления ELPad.1 – изделие с внутренним источником питания;
- зарядное устройство для монитора управления ELPad.1 – изделие класса I с рабочей частью типа B;

Аппарат защищен от воздействия разрядов дефибрилятора.

Аппарат является восстанавливаемым изделием и в случае его неисправности подвергается текущему ремонту.

К эксплуатации аппарата может быть допущен медицинский персонал, имеющий опыт проведения электрохирургических операций и после изучения порядка подготовки к работе и работы с аппаратом, изложенных в настоящем паспорте.

Маркировка аппарата

На передней панели блока управления аппарата нанесена условная маркировка рабочих частей:



Символ означает, что рабочие части аппарата выполнены по типу CF с защитой от разряда дефибрилятора.



Символ означает, что все цепи нейтрального электрода изолированы от земли по высокой частоте.

На задней панели аппарата нанесена условная маркировка:



Символ обозначает место подключения разъема цепи выравнивания потенциалов.

IPX5

Символ информирует о защищенности аппарата от струи воды на кожу.

Товарный знак предприятия-изготовителя

ELEPS

Наименование аппарата «Аппарат электрохирургический высокочастотный ЭХВЧ-300 «ЭлеПС»

Обозначение технических условий ТУ 9444-009-12966357-2021

Серийный номер

Месяц и год изготовления

Номинальное питающее напряжение 230 В

Частота питающего напряжения 50 Гц

Потребляемая мощность 600 ВА

Номинальное значение основной рабочей частоты

$f_{РАБ} = 440 \text{ кГц}$

Значение максимальной выходной мощности:

- «ЭлеПС» Рвых моно=300 Вт ($R_{нагр}=100 \text{ Ом}$) и Рвых бипол=300 Вт ($R_{нагр}=100 \text{ Ом}$)
- указания о режиме работы аппарата «Режим работы повторно-кратковременный не более 1 часа с циклом $T_{ц} \leq 40$, $K_{вкл} < 0,25$ »

На мониторе управления ELPad.1 нанесена условная маркировка:

Товарный знак предприятия-изготовителя

ELEPS

Наименование «Монитор управления ELPad.1»

IPX5 Символ информирует о защищенности монитора от струи воды на кожу.

Обозначение технических условий ТУ 9444-009-12966357-2021

Серийный номер

Месяц и год изготовления

На ножных педалях нанесена условная маркировка:

IPX7 Символ информирует о защищенности педали от временного погружения в воду.

Используемые принадлежности

Аппарат допускает присоединение держателей и кабелей различного вида:

♦ производства ООО НПФ «ЭлеПС» по ТУ 9431-032-12966357-2008 (регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05498 от 22.04.2019 г.):

- держатели монополярных электродов;
- держатели монополярных электродов с кнопками управления;
- держатели биполярных электродов и электродов-пинцетов.

♦ производства ООО «ФОТЕК» ТУ 9444-011-41747567-2005 (регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07372 от 31.12.2020 г.:

- держатели монополярных электродов с аппаратной частью типа штекер 4 мм либо защищенный штекер 4 мм для подключения к электродам со штекером 4 и 2,4 мм;

- держатели монополярных электродов с кнопками управления с аппаратной частью типа трехполюсная вилка 4 мм для подключения к электродам со штекером 4 и 2,4 мм;

- кабели для подключения монополярного инструмента с аппаратной частью типа штекер 4 мм либо защищенный штекер 4 мм и с инструментальными частями для подключения всех видов монополярных инструментов.

- держатели биполярных электродов с аппаратной частью типа двухполюсной вилки 4 мм либо в виде двух штекеров 4 мм и с инструментальными частями для подключения всех видов биполярных инструментов.

Основные технические данные и характеристики

Основные параметры и характеристики аппарата:

– Напряжение питающей сети (230±23) В частотой (50±0,5) Гц;

– Мощность, потребляемая аппаратом от питающей сети, не более 600 ВА;

– Габаритные размеры аппарата (Ш x В x Г):

♦ блок управления (322±10) x (137±10) x (311±10) мм.;

♦ монитор управления ELPad.1 (265±10) x (20±10) x (183±10) мм;

♦ педаль ножная двухклавишная (280±20) x (60±10) x (133±10) мм., длина кабеля (3,2±0,2) м.;

♦ педаль ножная двухклавишная МОНО (248±10) x (85±10) x (155±10) мм. Длина кабеля (3±0,2) м.;

♦ педаль ножная одноклавишная (165±10) x (57±5) x (80±2) мм. Длина кабеля (3,2±0,2) м.

♦ зарядное устройство для монитора управления ELPad (125±2) x (50±2) x (31,5±2) мм.

– Основная частота генерации 440 кГц;

– Выходные характеристики аппарата приведены в таблице 1.

Таблица 1

Вид воздействия	Режим	Максимальная выходная мощность (Вт) при нагрузке R _н	Максимальное выходное напряжение (В)
Монополярное резание	Низковольтное резание	300 (R _н =200 Ом)	850
	Чистое резание	300 (R _н =200 Ом)	1200
	Смешанное резание	200 (R _н =200 Ом)	1500
Монополярная коагуляция	Контактная коагуляция	120 (R _н =200 Ом)	1500
	Фульгурация	120 (R _н =200 Ом)	3000
	Спрей коагуляция	120 (R _н =200 Ом)	5500
Монополярная смесь	Смесь 1	230 (R _н =200 Ом)	1400
	Смесь 2	180 (R _н =200 Ом)	1400
	Смесь 3	140 (R _н =200 Ом)	1400
Биполярное резание	Низковольтное резание	300 (R _н =100 Ом)	500
	Чистое резание	300 (R _н =100 Ом)	600
	Смешанное резание	200 (R _н =100 Ом)	750
Биполярная коагуляция	Макро режим	200 (R _н =100 Ом)	600
	Стандартный режим	160 (R _н =200 Ом)	550
	Прецизионный режим	150 (R _н =100 Ом)	650
Биполярная смесь	Смесь 1	230 (R _н =100 Ом)	800
	Смесь 2	180 (R _н =100 Ом)	750
	Смесь 3	140 (R _н =100 Ом)	750

– Аппарат обеспечивает работу с максимальной выходной мощностью в течение 1 часа в повторно-кратковременном режиме с циклом 40 с (10 с - включено, 30 с – выключено).

– Время подготовки аппарата к работе после включения не более 5 с.

– Аппарат выдерживает без повреждений короткое замыкание выходных цепей при работе с максимальной мощностью.

– При обрыве цепи нейтрального электрода высокочастотный генератор автоматически выключаться.

– Аппарат защищен от влияния разрядов дефибрилятора.

– Ограничение времени активации рабочего режима аппарата может регулироваться от 1 до 20 с.

– Корректированный уровень звуковой мощности источника звука не более 70 дБА на расстоянии 1 м от аппарата.

– Монитор управления ELPad.1 обеспечивает полное дублирующее управление аппаратом на удалении не менее 4 м.

– Степень защиты блока управления и монитора управления ELPad.1 от проникания воды и твердых частиц IPX5, ножной педали IPX7 в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1.

– Электромагнитная совместимость аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

– Температура частей аппарата, доступных для прикосновения, не более 65°C.

– Аппарат соответствует требованиям безопасности, предъявляемым к изделиям медицинским электрическим по ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-2, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ IEC 60601-1-8:

♦ блок управления – изделие класса I с рабочей частью типа CF;

♦ монитор управления ELPad.1 – изделие с внутренним источником питания;

♦ зарядное устройство для монитора управления ELPad.1 – изделие класса I с рабочей частью типа B;

– Аппарат при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

– Аппарат при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 5.

– Аппарат при эксплуатации устойчив к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для группы 2.

– Аппарат устойчив к механическим воздействиям в условиях транспортирования по ГОСТ Р 50444.

– Средний срок службы аппарата не менее 5 лет.

– Биологическая совместимость доступных для прикосновения частей аппарата соответствует требованиям стандартов серии ГОСТ ISO 10993.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки аппарата приведен в таблице 19.

Таблица 19. Комплект поставки аппарата.

Наименование	Обозначение	Кол.
Аппарат электрохирургический высокочастотный ЭХВЧ-300 «ЭлеПС», в составе:	БИВФ.АЭ15-00	
Аппарат электрохирургический высокочастотный ЭХВЧ-300 «ЭлеПС», блок управления	БИВФ.АЭ15-01	1
Монитор управления ELPad.1	БИВФ.АК53-18-03	1*
Педаль ножная двухклавишная	БИВФ.АЭ22-00 РУ № РЗН 2017/6034 от 22.04.2019 г.	1*
Педаль ножная двухклавишная МОНО	РУ № ФСР 2010/07372 от 31.12.2020 г.	1*

Наименование	Обозначение	Кол.
Педаль ножная одноклавишная	БИБФ.АЭ55-00 РУ № РЗН 2017/6034 от 22.04.2019 г.	1*
Держатель нейтрального электрода	РУ № ФСР 2009/05498 от 22.04.2019 г.	1
Нейтральный электрод		1
Кабель сетевой SCZ-1 блока управления	РУ № РЗН 2016/5218 от 22.04.2019	1
Кабель сетевой SCZ-1 зарядного устройства монитора управления ELPad.1		1*
Зарядное устройство для монитора управления ELPad.1	GSM60A12-P1J MW (Китай)	1*
Аппарат ЭХВЧ-300. Паспорт	БИБФ.АЭ15-00 ПС	1
Аппарат ЭХВЧ-300. Руководство по эксплуатации	БИБФ.АЭ15-00 РЭ	1
Монитор управления ELPad.1. Руководство по эксплуатации	БИБФ.АК53-18-03 РЭ	1*
Принадлежности		
Адаптер питания постоянного тока	Переходник USB Type-C-P1J 5,5 x 2.1	1*
Вставка плавкая	ВП1-1-5А	2

*Комплектация при необходимости в соответствии с договором поставки

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие – изготовитель гарантирует соответствие аппарата электрохирургического высокочастотного ЭХВЧ-300 «ЭлеПС» по ТУ 9444-009-12966357-2021 требованиям технических условий при соблюдении потребителем правил эксплуатации и хранения, изложенных в паспорте.

Гарантийный срок эксплуатации устанавливается со дня продажи аппарата:

– блок управления, монитор управления ELPad.1 и его зарядное устройство педали ножные и кабели сетевые – 36 месяцев;

– нейтральный электрод и держатель нейтрального электрода – 500 циклов стерилизации.

В случае отсутствия отметки торгующей организации о дате продажи гарантийный срок исчисляется с даты изготовления.

Гарантийный срок хранения – 2 года со дня изготовления.

В случае несанкционированного вскрытия аппарата в течение гарантийного срока изготовитель снимает свои гарантийные обязательства.

Предприятие систематически совершенствует конструкцию аппарата, поэтому в паспорте могут быть не отражены изменения, связанные с улучшением эксплуатационных свойств.

ГАРАНТИЙНЫЙ И ПОСЛЕГАРАНТИЙНЫЙ РЕМОНТ

В случае отказа аппарата или его неисправности в период действия гарантийных обязательств владелец аппарата должен заполнить акт неисправности по форме, приведенной на последнем листе паспорта и направить акт и дефектный аппарат в полном комплекте изготовителю по адресу, приведенному ниже.

В разделе «Описание неисправности» необходимо сообщить максимально подробные сведения о внешнем проявлении отказа и об обстоятельствах, сопровождавших его возникновение (перебои в питании аппарата, ориентировочная суммарная наработка, время между последним включением аппарата и возникновением отказа, температура в помещении и т. д.). Эти сведения чрезвычайно важны не только для

диагностики, но и для принятия оперативных мер по предотвращению аналогичного отказа в этом и других аппаратах.

Послегарантийный ремонт аппарата производится на платной основе. Для организации ремонта необходимо решить с предприятием – изготовителем организационные и финансовые вопросы ремонта и направить дефектный аппарат и акт неисправности изготовителю.

Почтовые реквизиты предприятия - изготовителя аппарата:

ООО НПФ «ЭлеПС», 420095, Российская Федерация, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, 100, корпус 41А тел. (843) 200-08-91, 203-58-38

E-mail: info@eleps.ru, сайт: eleps.ru.

СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ И УПАКОВКЕ

Аппарат электрохирургический высокочастотный ЭХВЧ-300 «ЭлеПС» № _____, год выпуска _____ подвергнут в ООО НПФ «ЭлеПС» консервации согласно требованиям, предусмотренным техническими условиями ТУ 9444-009-12966357-2021.

Дата консервации _____
Консервацию произвел _____ М. П.
Изделие после консервации принял _____

Срок защиты при условиях хранения 2 по ГОСТ 15150-69 – 2 года.

Аппарат электрохирургический высокочастотный ЭХВЧ-300 «ЭлеПС» № _____, год выпуска _____ упакован в ООО НПФ «ЭлеПС» в соответствии с техническими условиями ТУ 9444-009-12966357-2021.

Дата упаковки _____
Упаковку произвел _____ М. П.
Изделие после упаковки принял _____

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат электрохирургический высокочастотный ЭХВЧ-300 «ЭлеПС» № _____, год выпуска _____ соответствует техническим условиям ТУ 9444-009-12966357-2021 и признан годным к эксплуатации.

Дата изготовления _____

личные подписи, оттиски личных клейм должностных лиц предприятия, ответственных за приемку

М. П.

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРОДАЖЕ

Наименование торгующей организации _____

Адрес: _____

Дата продажи _____

Подпись _____

М. П.

(должность, подпись и Ф.И.О. ответственного лица)

УТВЕРЖДАЮ

«__» _____ 20__ г.

М.П.

АКТ НЕИСПРАВНОСТИ

Наименование изделия: Аппарат электрохирургический высокочастотный ЭХВЧ-300 «ЭлеПС» зав. № _____, год выпуска _____ дата продажи «__» _____ 20__ г.

Организация-владелец аппарата: _____

Почтовый адрес _____

Ф.И.О представителя, тел/факс _____

Описание неисправности _____

ООО НПФ «ЭлеПС» 420095, Республика Татарстан,
г. Казань, ул. Восстания, 100, корпус 41А
тел. (843) 203-58-38, 200-08-91
e-mail: info@eleps.ru, сайт: eleps.ru



скреплено печатом
2/восемь

Директор

Директор

«ЭлеПС»