

Научно-производственная фирма
«ЭлеПС»

ELEPS

Система электрохирургическая
PLAZMATIC
ESG-01-«ЭлеПС»



Паспорт
БИВФ.АЭ71-00 ПС



Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью
10/dec/16 листов
Директор
[Signature]
О. И. Стрельцова

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие – «Система электрохирургическая PLAZMATIC ESG-01-«ЭлеПС» по ТУ 32.50.50.190-046-12966357-2020, (далее по тексту – аппарат).

Аппарат предназначен для биполярного резания и коагуляции 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.);
- отсутствие механических повреждений корпуса блока управления и других составных частей.

По типу защиты от поражения электрическим током аппарат является изделием класса I (защита от поражения обеспечивается не только основной изоляцией, но и заземлением всех 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 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-18:

- блок управления- изделие класса I с рабочей частью типа CF;
- монитор управления ELPad – изделие с внутренним источником питания;
- зарядное устройство для монитора управления ELPad – изделие класса I с рабочей частью типа B;
- резектоскоп, ножницы биполярные и электроды биполярные – высокочастотные принадлежности к высокочастотным электрохирургическим аппаратам по ГОСТ Р МЭК 60601-2-2.

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

К эксплуатации аппарата может быть допущен медицинский персонал, имеющий опыт проведения электрохирургических опе-

раций и после изучения порядка подготовки к работе и работы с аппаратом, изложенных в настоящем паспорте.

Маркировка аппарата

На передней панели аппарата нанесена условная маркировка:



Символ означает, что аппарат имеет рабочую часть типа CF с защитой от разряда дефибрилятора.

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 «Система электрохирургическая PLAZMATIC ESG-01-«ЭлеПС»

— Обозначение технических условий «ТУ 32.50.50.190-046-12966357-2020»

— Серийный номер

— Год изготовления

— Номинальное питающее напряжение «230 В»

— Частота питающего напряжения «50 Гц»

— Потребляемая мощность «900 ВА»

— Номинальное значение основной рабочей частоты « $f_{раб} = 440$ кГц».

— Значение максимальной выходной мощности

« $P_{вых} = 400$ Вт» при сопротивлении нагрузки

« $R_{нагр} = 100$ Ом»

— Указания о режиме работы аппарата: «Режим работы повторно-кратковременный не более 1 часа с циклом $T_d \leq 40$, $K_{выл} < 0,25$ »

На ножной педали нанесена условная маркировка:

IPX7

Символ информирует о защищенности педали от временного погружения в воду.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Основные параметры и характеристики аппарата:

- Напряжение питающей сети (230±23) В частотой (50±0,5) Гц;
- Мощность, потребляемая аппаратом от питающей сети, не более 900 ВА;
- Аппарат генерирует высокочастотное напряжение. Форма электрических колебаний на выходе близка к синусоидальной;
- Основная частота генерации 440 кГц;
- Параметры воздействия в режиме «Резание»:
 - Параметры высокочастотного напряжения – немодулированная генерация с крест-фактором не более 2,5.
 - Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки при максимальном и среднем положении регулятора мощности приведена в таблице 1.

Таблица 1

Эффект	$R_n, \text{Ом}$	10	27	50	77	100	200	500	1000
Эффект 1	$P_{н,100\%} \text{ Вт}$	10	59	88	96	100	100	80	40
	$P_{н,50\%} \text{ Вт}$	10	51	51	51	51	51	51	40
Эффект 2	$P_{н,100\%} \text{ Вт}$	10	59	88	96	100	100	100	55
	$P_{н,50\%} \text{ Вт}$	10	51	51	51	51	51	51	48
Эффект 3	$P_{н,100\%} \text{ Вт}$	10	59	88	96	100	100	100	95
	$P_{н,50\%} \text{ Вт}$	10	51	51	51	51	51	51	48

– Зависимость выходной мощности в диапазоне регулирования приведена в таблице 2.

Таблица 2

Регулятор %	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
$P_{вых} \text{ Вт}$ Эффект 1 ($R_n=200 \text{ Ом}$)	10	20	30	40	51	61	71	81	91	100
$P_{вых} \text{ Вт}$ Эффект 2 ($R_n=200 \text{ Ом}$)	10	20	30	40	51	61	71	81	91	100
$P_{вых} \text{ Вт}$ Эффект 3 ($R_n=200 \text{ Ом}$)	10	20	30	40	51	61	71	81	91	100

– Выходная мощность при минимальном установленном уровне не превышает 5 Вт.

– Параметры воздействия в режиме «Резание в растворе NaCl»:

– Параметры высокочастотного напряжения – немодулированная генерация с крест-фактором не более 2,5.

– Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки при максимальном и среднем положении регулятора мощности приведена в таблице 3.

Таблица 3

Эффект	$R_{н}, \text{ Ом}$	10	27	50	77	100	200	500	1000
Эффект 1	$P_{н, 100\%} \text{ Вт}$	144	246	297	300	303	307	151	75
	$P_{н, 50\%} \text{ Вт}$	72	123	149	150	151	153	75	38
Эффект 2	$P_{н, 100\%} \text{ Вт}$	144	246	297	300	303	307	167	84
	$P_{н, 50\%} \text{ Вт}$	72	123	149	150	151	153	84	42
Эффект 3	$P_{н, 100\%} \text{ Вт}$	144	246	297	300	303	307	203	102
	$P_{н, 50\%} \text{ Вт}$	72	123	149	150	151	153	102	51

– Зависимость выходной мощности в диапазоне регулирования приведена в таблице 4.

Таблица 4

Регулятор %	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
$P_{\text{вых}} \text{ Вт}$ Эффект 1 ($R_{н}=200 \text{ Ом}$)	31	61	92	123	153	184	215	245	276	307
$P_{\text{вых}} \text{ Вт}$ Эффект 2 ($R_{н}=200 \text{ Ом}$)	31	61	92	123	153	184	215	245	276	307
$P_{\text{вых}} \text{ Вт}$ Эффект 3 ($R_{н}=200 \text{ Ом}$)	31	61	92	123	153	184	215	245	276	307

Выходная мощность при минимальном установленном уровне не превышает 10 Вт.

– Параметры воздействия в режиме «Коагуляция»:

– Параметры высокочастотного напряжения – немодулированная генерация с крест-фактором не более 2,5.

– Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки при максимальном и среднем положении регулятора мощности приведена в таблице 5.

Таблица 5

Эффект	$R_{н}, \text{ Ом}$	10	27	50	77	100	200	500	1000
Эффект 1	$P_{н, 100\%} \text{ Вт}$	13	87	64	41	32	16	6	3
	$P_{н, 50\%} \text{ Вт}$	13	77	6	41	32	16	6	3
Эффект 2	$P_{н, 100\%} \text{ Вт}$	13	85	127	95	72	36	14	7
	$P_{н, 50\%} \text{ Вт}$	13	77	77	77	72	36	14	7
Эффект 3	$P_{н, 100\%} \text{ Вт}$	13	85	127	150	146	89	37	18
	$P_{н, 50\%} \text{ Вт}$	13	77	77	77	77	77	37	18

– Зависимость выходной мощности при определенном сопротивлении нагрузки в диапазоне регулирования приведена в таблице 6.

Таблица 6

Регулятор %	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
$P_{\text{вых}} \text{ Вт}$ Эффект 1 ($R_{н}=27 \text{ Ом}$)	15	31	46	61	77	87	87	87	87	87
$P_{\text{вых}} \text{ Вт}$ Эффект 2 ($R_{н}=50 \text{ Ом}$)	15	31	46	61	77	92	107	123	127	127
$P_{\text{вых}} \text{ Вт}$ Эффект 3 ($R_{н}=77 \text{ Ом}$)	15	31	46	61	77	92	107	123	138	151

– Выходная мощность при минимальном установленном уровне не превышает 5 Вт.

– Параметры воздействия в режиме «Коагуляция усиленная»:

– Параметры высокочастотного напряжения – немодулированная генерация с крест-фактором не более 2,5.

– Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки при максимальном и среднем положении регулятора мощности приведена в таблице 7.

Таблица 7

Эффект	$R_{н}, \text{ Ом}$	10	27	50	77	100	200	500	1000
Эффект 1	$P_{н, 100\%} \text{ Вт}$	73	196	120	80	60	30	12	6
	$P_{н, 50\%} \text{ Вт}$	37	98	60	39	30	15	6	3
Эффект 2	$P_{н, 100\%} \text{ Вт}$	73	196	120	80	65	65	65	61
	$P_{н, 50\%} \text{ Вт}$	37	98	60	39	32	33	33	30

Зависимость выходной мощности при определенном сопротивлении нагрузки в диапазоне регулирования приведена в таблице 8.

Таблица 8

Регулятор %	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
$P_{\text{вых}} \text{ Вт}$ Эффект 1 ($R_{н}=27 \text{ Ом}$)	20	39	59	78	98	117	137	157	176	196
$P_{\text{вых}} \text{ Вт}$ Эффект 2 ($R_{н}=27 \text{ Ом}$)	20	39	59	78	98	117	137	157	176	196

– Выходная мощность при минимальном установленном уровне не превышает 5 Вт.

– Параметры воздействия в режиме «Коагуляция прецизионная»:

– Параметры высокочастотного напряжения – немодулированная генерация с крест-фактором не более 2,5.

– Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки при максимальном и среднем положении регулятора мощности приведена в таблице 9.

Таблица 9

Эффект	R_n , Ом	10	27	50	77	100	200	500	1000
Эффект 1	$R_{n,100\%}$ Вт	50	50	50	47	39	20	7	3
	$R_{n,50\%}$ Вт	25	25	25	25	25	20	7	3

– Зависимость выходной мощности в диапазоне регулирования приведена в таблице 10.

Таблица 10

Регулятор %	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
$P_{\text{вых}}$ Вт Эффект 1 ($R_n=50$ Ом)	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50

– Выходная мощность при минимальном установленном уровне не превышает 2,5 Вт.

– Параметры воздействия в режиме «Коагуляция в растворе NaСb»:

– Параметры высокочастотного напряжения – немодулированная генерация с крест-фактором не более 2,5.

– Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки при максимальном и среднем положении регулятора мощности приведена в таблице 11.

Таблица 11

Эффект	R_n , Ом	10	27	50	77	100	200	500	1000
Эффект 1	$R_{n,100\%}$ Вт	101	159	131	102	77	40	18	10
	$R_{n,50\%}$ Вт	60	100	82	62	48	25	11	8
Эффект 2	$R_{n,100\%}$ Вт	101	165	189	173	135	71	32	20
	$R_{n,50\%}$ Вт	51	88	100	91	72	38	16	10
Эффект 3	$R_{n,100\%}$ Вт	101	165	189	200	160	83	36	21
	$R_{n,50\%}$ Вт	51	82	94	98	80	42	18	10
Эффект 4	$R_{n,100\%}$ Вт	100	200	195	153	125	70	34	20
	$R_{n,50\%}$ Вт	50	100	98	75	63	35	17	10

– Зависимость выходной мощности в диапазоне регулирования приведена в таблице 12.

Таблица 12

Регулятор %	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
$P_{\text{вых}}$ Вт Эффект 1 ($R_n=27$ Ом)	16	32	48	63	79	95	111	127	143	158
$P_{\text{вых}}$ Вт Эффект 2 ($R_n=50$ Ом)	19	38	57	76	94	113	132	151	170	189
$P_{\text{вых}}$ Вт Эффект 3 ($R_n=77$ Ом)	20	39	60	79	98	118	138	157	177	196
$P_{\text{вых}}$ Вт Эффект 4 ($R_n=50$ Ом)	20	40	60	80	100	120	140	160	180	200

Выходная мощность при минимальном установленном уровне не превышает 5 Вт.

– Параметры воздействия в режиме «Контролируемое резание в растворе NaСb»:

– Параметры высокочастотного напряжения – немодулированная генерация с крест-фактором не более 2,5;

– Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки при максимальном и среднем положении регулятора мощности приведена в таблице 13.

Таблица 13

Эффект	R_n , Ом	10	27	50	77	100	200	500	1000
Эффект 1	$R_{n,100\%}$ Вт	141	400	400	400	400	388	60	33
	$R_{n,50\%}$ Вт	141	200	200	200	200	200	60	33
Эффект 2	$R_{n,100\%}$ Вт	141	400	400	400	400	388	91	54
	$R_{n,50\%}$ Вт	141	200	200	200	200	200	91	53
Эффект 3	$R_{n,100\%}$ Вт	141	400	400	400	400	388	123	72
	$R_{n,50\%}$ Вт	141	200	200	200	200	200	123	72
Эффект 4	$R_{n,100\%}$ Вт	141	400	400	400	400	388	154	90
	$R_{n,50\%}$ Вт	141	200	200	200	200	200	154	90
Эффект 5	$R_{n,100\%}$ Вт	141	400	400	400	400	388	185	108
	$R_{n,50\%}$ Вт	141	200	200	200	200	200	185	108

– Зависимость выходной мощности в диапазоне регулирования приведена в таблице 14.

Таблица 14

Регулятор %	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
$P_{\text{вых. Вт Эффект 1}}$ ($R_n=100 \text{ Ом}$)	40	80	120	160	200	241	281	321	361	400
$P_{\text{вых. Вт Эффект 2}}$ ($R_n=100 \text{ Ом}$)	40	80	120	160	200	241	281	321	361	400
$P_{\text{вых. Вт Эффект 3}}$ ($R_n=100 \text{ Ом}$)	40	80	120	160	200	241	281	321	361	400
$P_{\text{вых. Вт Эффект 4}}$ ($R_n=100 \text{ Ом}$)	40	80	120	160	200	241	281	321	361	400
$P_{\text{вых. Вт Эффект 5}}$ ($R_n=100 \text{ Ом}$)	40	80	120	160	200	241	281	321	361	400

– Выходная мощность при минимальном установленном уровне не превышает 5 Вт.

– включение аппарата «Автостарт» в режиме «Коагуляция прецизионная» при сопротивлении нагрузки $R_n \leq 100 \text{ Ом}$ с устанавливаемой задержкой включения от 0 до 10 с.

– выключение аппарата «Автостоп» в режимах «Коагуляция», «Коагуляция усиленная» и «Коагуляция прецизионная» при сопротивлении нагрузки $R_n \geq R_n$, где R_n – пороговое сопротивление, устанавливаемое в диапазоне от 200 до 1600 Ом.

– время максимальной непрерывной работы аппарата устанавливается в диапазоне от 1 до 100 с.

– Аппарат обеспечивает работу с максимальной выходной мощностью в течение 1 часа в повторно-кратковременном режиме с цикличностью: 10 с – работа, 30 с – пауза.

– Время подготовки аппарата к работе после включения не более 2 мин.

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

– Аппарат защищен от влияния разрядов дефибриллятора.

– Аппарат обеспечивает распознавание подключенных электродов.

– Предусмотрена возможность удаленного управления аппаратом с помощью монитора управления ELPad.

– Предусмотрено управление ирригацией инструмента с помощью клапана подачи жидкости:

- ♦ исполнение клапана – нормально закрытое;

- ♦ максимальное рабочее давление 150 см. вод ст.

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

– Регулировка звукового сигнала обеспечивает корректируемый уровень его звуковой мощности от 55 дБА до 65 дБА на расстоянии 1 м от аппарата.

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

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

- ♦ блок управления $(322 \pm 10) \times (137 \pm 10) \times (344 \pm 10) \text{ мм}$;
- ♦ монитор управления ELPad $(280 \pm 20) \times (46 \pm 26) \times (185 \pm 10) \text{ мм}$;
- ♦ педаль ножная двухклинная $(280 \pm 10) \times (70 \pm 10) \times (133 \pm 10) \text{ мм}$.

Длина кабеля $(3,2 \pm 0,2) \text{ м}$;

- ♦ клапан подачи жидкости $(140 \pm 10) \times (85 \pm 10) \times (184 \pm 10) \text{ мм}$.

Длина кабеля $(3,2 \pm 0,2) \text{ м}$;

- ♦ зарядное устройство для монитора управления ELPad $(125 \pm 2) \times (50 \pm 2) \times (31,5 \pm 2) \text{ мм}$. Длина кабеля $(1 \pm 0,05) \text{ м}$

– Масса аппарата без принадлежностей не более – 8 кг, а в полном комплекте поставки – 16 кг.

– 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 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-18:

- ♦ блок управления- изделие класса I с рабочей частью типа CF;
- ♦ монитор управления ELPad – изделие с внутренним источником питания;

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

- ♦ резектоскоп, ножницы биполярные и электроды биполярные высокочастотные принадлежности к высокочастотным электрохирургическим аппаратам по ГОСТ Р МЭК 60601-2-2.

– Средняя наработка на отказ составляет не менее 1500 ч.

– Срок службы 5 лет.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки аппарата приведен в таблице 15.
Таблица 15.

Наименование	Обозначение документа	Кол.
Система PLAZMATIC ESG-01 (блок управления)	БИВФ.АЭ71-01	1
Монитор управления ELPad	БИВФ.АК53-18	1*
Кабель для подключения биполярных инструментов EH333.5-4	ТУ 9444-010-41747567-2005	1
Кабель для подключения биполярных инструментов EH354-4	Производство ООО «ФО-ТЕК», Россия	1
Резектоскоп непрерывного промывания поворотный в составе:		
– тубус наружный 24 Шр;	БИВФ.РП12-10	1*
– тубус внутренний 24 Шр;	БИВФ.РП11-10	1*
– элемент рабочий активный;	БИВФ.РП50-01	1*
– элемент рабочий пассивный;	БИВФ.РП30-01	1*
– обтуратор	БИВФ.РП20-06	1*
Электрод биполярный прямой	БИВФ.РБ60-02	1*
Электрод биполярный изогнутый	БИВФ.РБ60-03	1*
Ножницы биполярные	БИВФ. ПН01-01	1
Педаля ножная двухклавишная	РУ № РЗН 2017/6034 от 22.04.2019	1
Клапан подачи жидкости для биполярных электродов производства ArthroCare с возможностью ирригации	БИВФ.АЭ71-30	1
Зарядное устройство	GSM60A12-PIJ MW (Китай)	1*
Кабель сетевой 220 В, прямой SCZ-1	РУ № РЗН 2016/5218 от 22.04.2019	2
Сопроводительная документация		
Система электрохирургическая PLAZMATIC ESG-01. Руководство по эксплуатации	БИВФ.АЭ71-01 РЭ	1
Система электрохирургическая PLAZMATIC ESG-01. Паспорт	БИВФ.АЭ71-01 ПС	1
Монитор управления ELPad. Паспорт	БИВФ.АК53-18 ПС	1*
Монитор управления ELPad. Руководство по эксплуатации	БИВФ.АК53-18 РЭ	1*

Таблица 15, продолжение

Принадлежности		
Вставка плавкая	ВП2Б-1В, 8 А, 250 В	2
Адаптер питания постоянного тока	Переходник USB Type-C-P1J 5,5 x 2.1	1*

*Комплектация оговаривается в договоре на поставку.

ИСПОЛЪЗУЕМЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Совместно с аппаратом применяются медицинские изделия:

– биполярные электроды производства компании ArthroCare Corporation (США) (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07694 от 26.08.2016 г.), подключаемые к электрическому разъему № 1;

– электроды биполярные по ТУ 32.50.50.190-046-12966357-2020, прямые и изогнутые, подключаемые к электрическому разъему № 2;

– резектоскоп непрерывного промывания поворотный, ножницы биполярные по ТУ 32.50.50.190-046-12966357-2020, подключаемые к электрическому разъему № 3.

СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ И УПАКОВКЕ

Система электрохирургическая PLAZMATIC ESG-01-«ЭлеПС» зав. № _____ подвергнута в ООО НПФ «ЭлеПС» консервации согласно требованиям, предусмотренным техническими условиями ТУ 32.50.50.190-046-12966357-2020.

Дата консервации _____

Консервацию произвел _____ М.П.

Изделие после консервации принял _____

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

Система электрохирургическая PLAZMATIC ESG-01-«ЭлеПС» зав. № _____ упакована в ООО НПФ «ЭлеПС» в соответствии с техническими условиями ТУ 32.50.50.190-046-12966357-2020.

Дата упаковки _____

Упаковку произвел _____ М.П.

Изделие после упаковки принял _____

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Система электрохирургическая PLAZMATIC ESG-01-«ЭлеПС» зав. № _____ соответствует техническим условиям ТУ 32.50.50.190-046-12966357-2020 и признана годной 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)

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие – изготовитель гарантирует соответствие системы электрохирургической PLAZMATIC ESG-01-«ЭлеПС» требованиям технических условий ТУ 32.50.50.190-046-12966357-2020 при соблюдении потребителем правил эксплуатации и хранения, изложенных в паспорте.

Гарантийный срок эксплуатации аппарата – 24 месяца со дня продажи (гарантийный срок эксплуатации электродов – 5 циклов стерилизации).

Гарантийный срок исчисляется с даты продажи. 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.

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:

Общество с ограниченной ответственностью

«Научно-производственная фирма «ЭлеПС»

(ООО НПФ «ЭлеПС»)

420095, г. Казань, Республика Татарстан, ул. Восстания,

100, корпус 41А, офис 14

тел. (843) 203-58-38, 200-08-91

e-mail: info@eleps.ru, сайт: eleps.ru

«__» _____ 20__ г.
М.П.

Наименование изделия:

Система электрохирургическая PLAZMATIC ESG-01-«ЭлеПС»
зав. № _____, 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, д. 100, зд. 41А, офис 14.
тел. (843) 203-58-38, 200-08-91
e-mail: info@eleps.ru, сайт: eleps.ru

Научно-производственная фирма
«ЭлеПС»



Система электрохирургическая
PLAZMATIC
ESG-01-«ЭлеПС»



Руководство по эксплуатации
Техническое описание
БИВФ.АЭ71-00 РЭ



СОДЕРЖАНИЕ

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ.....	5
Маркировка аппарата.....	5
Используемые принадлежности	6
ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	6
МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ	10
Сведения о показаниях и противопоказаниях, возможных побочных явлениях.....	10
Риски применения аппарата.....	11
Общие требования безопасности.....	12
Меры предупреждения электротравмы	13
Правильное размещение аппарата.....	14
Опасность попадания посторонних предметов.....	14
Электромагнитная совместимость аппарата	14
УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ.....	14
Принцип работы.	14
Описание аппарата.....	14
Логика управления аппаратом.	16
Сенсорный экран графического интерфейса.....	17
Работа в режимах с функцией «Автостоп».....	20
Работа в режимах с функцией «Автостарт»	20
Экран настроек Аппарата	21
Экран профилей.....	23
Сообщения	25
ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ	28
Расконсервация аппарата.....	28
Дезинфекция и стерилизация аппарата.....	28
Подготовка к работе.....	28
Предоперационная подготовка	28
Использование электродов производства компании ArthroCare с возможностью ирригации	29
Подключение резектоскопа непрерывного промывания поворотного и ножниц биполярных	30
Использование электрода биполярного прямого и электрода биполярного изогнутого	31
ПОРЯДОК РАБОТЫ	32
Включение аппарата	32
Настройка аппарата.....	32
Активация мощности в режиме резания.....	32
Активация мощности в режиме коагуляции	32
Активация мощности в режиме коагуляции с функцией «Автостоп».....	32
Активация мощности в режиме «Коагуляция прецизионная» с функцией «Автостарт».....	33
Звуковая сигнализация в аппарате	33
Выключение аппарата.....	33
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	33
Предоперационное обслуживание.....	33
ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	33
Замена предохранителей	34
ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ	35
Правила хранения аппарата.	35
Транспортирование аппарата.....	35
Требования по утилизации аппарата.....	36
Перечень применяемых национальных стандартов	36
Информация об актуальности эксплуатационной документации	36
Сведения о производителе аппарата	36
Электромагнитная совместимость аппарата.....	39

Приложение Б. Графики зависимости выходной мощности.....	43
--	----

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Медицинское изделие – «Система электрохирургическая PLAZMATIC ESG-01-«ЭлеПС» по ТУ 32.50.50.190-046-12966357-2020, (далее по тексту – аппарат).

Аппарат предназначен для биполярного резания и коагуляции 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.);
- отсутствие механических повреждений корпуса блока управления и других составных частей.

По типу защиты от поражения электрическим током аппарат является изделием класса I (защита от поражения обеспечивается не только основной изоляцией, но и заземлением всех 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 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-18:

- блок управления- изделие класса I с рабочей частью типа CF;
- монитор управления ELPad – изделие с внутренним источником питания;
- зарядное устройство для монитора управления ELPad – изделие класса I с рабочей частью типа B;
- резектоскоп, ножницы биполярные и электроды биполярные – высокочастотные принадлежности к высокочастотным электрохирургическим аппаратам по ГОСТ Р МЭК 60601-2-2.

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:



Символ означает, что аппарат имеет рабочую часть типа CF с защитой от разряда дефибрилятора.

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 «Система электрохирургическая PLAZMATIC ESG-01-«ЭлеПС»
- Обозначение технических условий «ТУ 32.50.50.190-046-12966357-2020»
- Серийный номер
- Год изготовления
- Номинальное питающее напряжение «230 В»
- Частота питающего напряжения «50 Гц»
- Потребляемая мощность «900 ВА»
- Номинальное значение основной рабочей частоты « $f_{РАБ} = 440$ кГц».
- Значение максимальной выходной мощности « $P_{ВЫХ} = 400$ Вт» при сопротивлении нагрузки « $R_{НАГР} = 100$ 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

Наличие трех типов выходных электрических разъемов позволяет использование совместно с аппаратом медицинского инструментария:

- биполярные электроды производства компании ArthroCare Corporation (США) (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07694 от 26.08.2016 г.), подключаемые к электрическому разъему № 1;

- электроды биполярные по ТУ 32.50.50.190-046-12966357-2020, прямые и изогнутые, подключаемые к электрическому разъему № 2;

- резектоскоп непрерывного промывания поворотный, ножницы биполярные по ТУ 32.50.50.190-046-12966357-2020, подключаемые к электрическому разъему № 3.

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 900 ВА;
- Аппарат генерирует высокочастотное напряжение. Форма электрических колебаний на выходе близка к синусоидальной;
- Основная частота генерации 440 кГц;
- **Параметры воздействия в режиме «Резание»:**
 - Параметры высокочастотного напряжения – немодулированная генерация с крест-фактором не более 2,5.
 - Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки при максимальном и среднем положении регулятора мощности приведена в таблице 1.

Таблица 1

Эффект	R_H , Ом	10	27	50	77	100	200	500	1000
Эффект 1	$P_{H,100\%}$ Вт	10	59	88	96	100	100	80	40
	$P_{H,50\%}$ Вт	10	51	51	51	51	51	51	40
Эффект 2	$P_{H,100\%}$ Вт	10	59	88	96	100	100	100	55
	$P_{H,50\%}$ Вт	10	51	51	51	51	51	51	48
Эффект 3	$P_{H,100\%}$ Вт	10	59	88	96	100	100	100	95
	$P_{H,50\%}$ Вт	10	51	51	51	51	51	51	48

– Зависимость выходной мощности в диапазоне регулирования приведена в таблице 2.

Таблица 2

Регулятор %	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
$P_{вых}$ Вт Эффект 1 ($R_H=200$ Ом)	10	20	30	40	51	61	71	81	91	100
$P_{вых}$ Вт Эффект 2 ($R_H=200$ Ом)	10	20	30	40	51	61	71	81	91	100
$P_{вых}$ Вт Эффект 3 ($R_H=200$ Ом)	10	20	30	40	51	61	71	81	91	100

– Выходная мощность при минимальном установленном уровне не превышает 5 Вт.

– **Параметры воздействия в режиме «Резание в растворе NaCl»:**

- Параметры высокочастотного напряжения – немодулированная генерация с крест-фактором не более 2,5.

– Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки при максимальном и среднем положении регулятора мощности приведена в таблице 3.

Таблица 3

Эффект	R_H , Ом	10	27	50	77	100	200	500	1000
Эффект 1	$P_{H,100\%}$ Вт	144	246	297	300	303	307	151	75
	$P_{H,50\%}$ Вт	72	123	149	150	151	153	75	38
Эффект 2	$P_{H,100\%}$ Вт	144	246	297	300	303	307	167	84
	$P_{H,50\%}$ Вт	72	123	149	150	151	153	84	42
Эффект 3	$P_{H,100\%}$ Вт	144	246	297	300	303	307	203	102
	$P_{H,50\%}$ Вт	72	123	149	150	151	153	102	51

– Зависимость выходной мощности в диапазоне регулирования приведена в таблице 4.

Таблица 4

Регулятор %	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
$P_{\text{вых.}}$ Вт Эффект 1 ($R_H=200$ Ом)	31	61	92	123	153	184	215	245	276	307
$P_{\text{вых.}}$ Вт Эффект 2 ($R_H=200$ Ом)	31	61	92	123	153	184	215	245	276	307
$P_{\text{вых.}}$ Вт Эффект 3 ($R_H=200$ Ом)	31	61	92	123	153	184	215	245	276	307

– Выходная мощность при минимальном установленном уровне не превышает 10 Вт.

– **Параметры воздействия в режиме «Коагуляция»:**

– Параметры высокочастотного напряжения – немодулированная генерация с крест-фактором не более 2,5.

– Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки при максимальном и среднем положении регулятора мощности приведена в таблице 5.

Таблица 5

Эффект	R_H , Ом	10	27	50	77	100	200	500	1000
Эффект 1	$P_{H,100\%}$ Вт	13	87	64	41	32	16	6	3
	$P_{H,50\%}$ Вт	13	77	64	41	32	16	6	3
Эффект 2	$P_{H,100\%}$ Вт	13	85	127	95	72	36	14	7
	$P_{H,50\%}$ Вт	13	77	77	77	72	36	14	7
Эффект 3	$P_{H,100\%}$ Вт	13	85	127	150	146	89	37	18
	$P_{H,50\%}$ Вт	13	77	77	77	77	77	37	18

– Зависимость выходной мощности при определенном сопротивлении нагрузки в диапазоне регулирования приведена в таблице 6.

Таблица 6

Регулятор %	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
$P_{\text{вых.}}$ Вт Эффект 1 ($R_H=27$ Ом)	15	31	46	61	77	87	87	87	87	87
$P_{\text{вых.}}$ Вт Эффект 2 ($R_H=50$ Ом)	15	31	46	61	77	92	107	123	127	127
$P_{\text{вых.}}$ Вт Эффект 3 ($R_H=77$ Ом)	15	31	46	61	77	92	107	123	138	151

– Выходная мощность при минимальном установленном уровне не превышает 5 Вт.

– **Параметры воздействия в режиме «Коагуляция усиленная»:**

– Параметры высокочастотного напряжения – немодулированная генерация с крест-фактором не более 2,5.

– Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки при максимальном и среднем положении регулятора мощности приведена в таблице 7.

Таблица 7

Эффект	R_H , Ом	10	27	50	77	100	200	500	1000
Эффект 1	$R_{H,100\%}$ Вт	73	196	120	80	60	30	12	6
	$R_{H,50\%}$ Вт	37	98	60	39	30	15	6	3
Эффект 2	$R_{H,100\%}$ Вт	73	196	120	80	65	65	65	61
	$R_{H,50\%}$ Вт	37	98	60	39	32	33	33	30

– Зависимость выходной мощности при определенном сопротивлении нагрузки в диапазоне регулирования приведена в таблице 8.

Таблица 8

Регулятор %	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
$P_{\text{вых. Вт}}$ Эффект 1 ($R_H=27$ Ом)	20	39	59	78	98	117	137	157	176	196
$P_{\text{вых. Вт}}$ Эффект 2 ($R_H=27$ Ом)	20	39	59	78	98	117	137	157	176	196

– Выходная мощность при минимальном установленном уровне не превышает 5 Вт.

– Параметры воздействия в режиме «Коагуляция прецизионная»:

– Параметры высокочастотного напряжения – немодулированная генерация с крест-фактором не более 2,5.

– Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки при максимальном и среднем положении регулятора мощности приведена в таблице 9.

Таблица 9

Эффект	R_H , Ом	10	27	50	77	100	200	500	1000
Эффект 1	$R_{H,100\%}$ Вт	50	50	50	47	39	20	7	3
	$R_{H,50\%}$ Вт	25	25	25	25	25	20	7	3

– Зависимость выходной мощности в диапазоне регулирования приведена в таблице 10.

Таблица 10

Регулятор %	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
$P_{\text{вых. Вт}}$ Эффект 1 ($R_H=50$ Ом)	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50

– Выходная мощность при минимальном установленном уровне не превышает 2,5 Вт.

– Параметры воздействия в режиме «Коагуляция в растворе NaCl»:

– Параметры высокочастотного напряжения – немодулированная генерация с крест-фактором не более 2,5.

– Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки при максимальном и среднем положении регулятора мощности приведена в таблице 11.

Таблица 11

Эффект	R_H , Ом	10	27	50	77	100	200	500	1000
Эффект 1	$R_{H,100\%}$ Вт	101	159	131	102	77	40	18	10
	$R_{H,50\%}$ Вт	60	100	82	62	48	25	11	8
Эффект 2	$R_{H,100\%}$ Вт	101	165	189	173	135	71	32	20
	$R_{H,50\%}$ Вт	51	88	100	91	72	38	16	10
Эффект 3	$R_{H,100\%}$ Вт	101	165	189	200	160	83	36	21
	$R_{H,50\%}$ Вт	51	82	94	98	80	42	18	10
Эффект 4	$R_{H,100\%}$ Вт	100	200	195	153	125	70	34	20
	$R_{H,50\%}$ Вт	50	100	98	75	63	35	17	10

– Зависимость выходной мощности в диапазоне регулирования приведена в таблице 12.

Таблица 12

Регулятор %	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
Р _{ВЫХ.} Вт Эффект 1 (R _H =27 Ом)	16	32	48	63	79	95	111	127	143	158
Р _{ВЫХ.} Вт Эффект 2 (R _H =50 Ом)	19	38	57	76	94	113	132	151	170	189
Р _{ВЫХ.} Вт Эффект 3 (R _H =77 Ом)	20	39	39	79	98	118	138	157	177	196
Р _{ВЫХ.} Вт Эффект 4 (R _H =50 Ом)	20	40	60	80	100	120	140	160	180	200

– Выходная мощность при минимальном установленном уровне не превышает 5 Вт.

– **Параметры воздействия в режиме «Контролируемое резание в растворе NaCl»:**

– Параметры высокочастотного напряжения – немодулированная генерация с крест-фактором не более 2,5.;

– Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки при максимальном и среднем положении регулятора мощности приведена в таблице 13.

Таблица 13

Эффект	R _H , Ом	10	27	50	77	100	200	500	1000
Эффект 1	R _H 100% Вт	141	400	400	400	400	388	60	33
	R _H , 50% Вт	141	200	200	200	200	200	60	33
Эффект 2	R _H 100% Вт	141	400	400	400	400	388	91	54
	R _H , 50% Вт	141	200	200	200	200	200	91	53
Эффект 3	R _H 100% Вт	141	400	400	400	400	388	123	72
	R _H , 50% Вт	141	200	200	200	200	200	123	72
Эффект 4	R _H 100% Вт	141	400	400	400	400	388	154	90
	R _H , 50% Вт	141	200	200	200	200	200	154	90
Эффект 5	R _H 100% Вт	141	400	400	400	400	388	185	108
	R _H , 50% Вт	141	200	200	200	200	200	185	108

– Зависимость выходной мощности в диапазоне регулирования приведена в таблице 14.

Таблица 14

Регулятор %	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
Р _{ВЫХ.} Вт Эффект 1 (R _H =100 Ом)	40	80	120	160	200	241	281	321	361	400
Р _{ВЫХ.} Вт Эффект 2 (R _H =100 Ом)	40	80	120	160	200	241	281	321	361	400
Р _{ВЫХ.} Вт Эффект 3 (R _H =100 Ом)	40	80	120	160	200	241	281	321	361	400
Р _{ВЫХ.} Вт Эффект 4 (R _H =100 Ом)	40	80	120	160	200	241	281	321	361	400
Р _{ВЫХ.} Вт Эффект 5 (R _H =100 Ом)	40	80	120	160	200	241	281	321	361	400

– Выходная мощность при минимальном установленном уровне не превышает 5 Вт.

– включение аппарата «Автостарт» в режиме «Коагуляция прецизионная» при сопротивлении нагрузки R_H ≤ 100 Ом с устанавливаемой задержкой включения от 0 до 10 с.

– выключение аппарата «Автостоп» в режимах «Коагуляция», «Коагуляция усиленная» и «Коагуляция прецизионная» при сопротивлении нагрузки R_H ≥ R_п, где R_п – пороговое сопротивление, устанавливаемое в диапазоне от 200 до 1600 Ом.

– время максимальной непрерывной работы аппарата устанавливается в диапазоне от 1 до 100 с.

– Аппарат обеспечивает работу с максимальной выходной мощностью в течение 1 часа в повторно-кратковременном режиме с цикличностью: 10 с – работа, 30 с – пауза.

– Время подготовки аппарата к работе после включения не более 2 мин.

- Аппарат выдерживает без повреждений короткое замыкание выходных цепей при работе с максимальной мощностью.
- Аппарат защищен от влияния разрядов дефибриллятора.
- Аппарат обеспечивает распознавание подключенных электродов.
- Предусмотрена возможность удаленного управления аппаратом с помощью монитора управления ELPad.
- Предусмотрено управление ирригацией инструмента с помощью клапана подачи жидкости:
 - исполнение клапана – нормально закрытое;
 - максимальное рабочее давление 150 см. вод ст.
- Электромагнитная совместимость аппарата соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.
- Регулировка звукового сигнала обеспечивает скорректированный уровень его звуковой мощности от 55 дБА до 65 дБА на расстоянии 1 м от аппарата.
- Степень защиты блока управления от проникания воды и твердых частиц IPX5, а ножной педали IPX7 в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Габаритные размеры аппарата (Ш × В × Г):

- блок управления $(322 \pm 10) \times (137 \pm 10) \times (344 \pm 10)$ мм;
- монитор управления ELPad $(280 \pm 20) \times (46 \pm 26) \times (185 \pm 10)$ мм;
- педаль ножная двухклавишная $(280 \pm 10) \times (70 \pm 10) \times (133 \pm 10)$ мм. Длина кабеля $(3,2 \pm 0,2)$ м;
- клапан подачи жидкости $(140 \pm 10) \times (85 \pm 10) \times (184 \pm 10)$ мм. Длина кабеля $(3,2 \pm 0,2)$ м;
- зарядное устройство для монитора управления ELPad $(125 \pm 2) \times (50 \pm 2) \times (31,5 \pm 2)$ мм. Длина кабеля $(1 \pm 0,05)$ м

- Масса аппарата без принадлежностей не более – 8 кг, а в полном комплекте поставки – 16 кг.
- 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 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-18:
 - блок управления – изделие класса I с рабочей частью типа CF;
 - монитор управления ELPad – изделие с внутренним источником питания;
 - зарядное устройство для монитора управления ELPad – изделие класса I с рабочей частью типа B;
 - резектоскоп, ножницы биполярные и электроды биполярные – высокочастотные принадлежности к высокочастотным электрохирургическим аппаратам по ГОСТ Р МЭК 60601-2-2.
- Средняя наработка на отказ составляет не менее 1500 ч.
- Срок службы 5 лет.

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 избежать 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 исключением 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;

- емкостный «пробой» электроэнергии. При этом электрическая энергия передается через неповрежденную изоляцию за счет электрической емкости между электродом и близлежащими тканями. Емкостный 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 мм². 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 bipolarный 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 наркотических 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 генератор с регулируемым по амплитуде выходным напряжением. Основная частота генерации 440 кГц. Форма выходного сигнала представлена на рисунке 1.

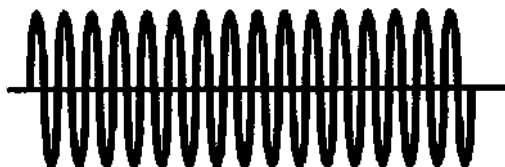


Рисунок 1. Форма выходного сигнала аппарата

Выходная мощность аппарата для каждого режима работы устанавливается независимо в пределах от 1 Вт до номинальной мощности каждого режима. В процессе работы установленная мощность стабилизируется вне зависимости от реального сопротивления нагрузки согласно нагрузочной характеристики рабочего режима.

Описание аппарата

Аппарат конструктивно выполнен в прямоугольном металлическом корпусе с пластиковой передней панелью. Верхняя крышка корпуса является съёмной. Во внутреннем объёме аппарата находятся:

- плата управления;
- плата процессора;
- плата модуля связи;
- плата генератора;
- плата согласования;
- платы блока питания;
- плата дежурного режима.

Вид передней панели аппарата приведен на рисунке 2.

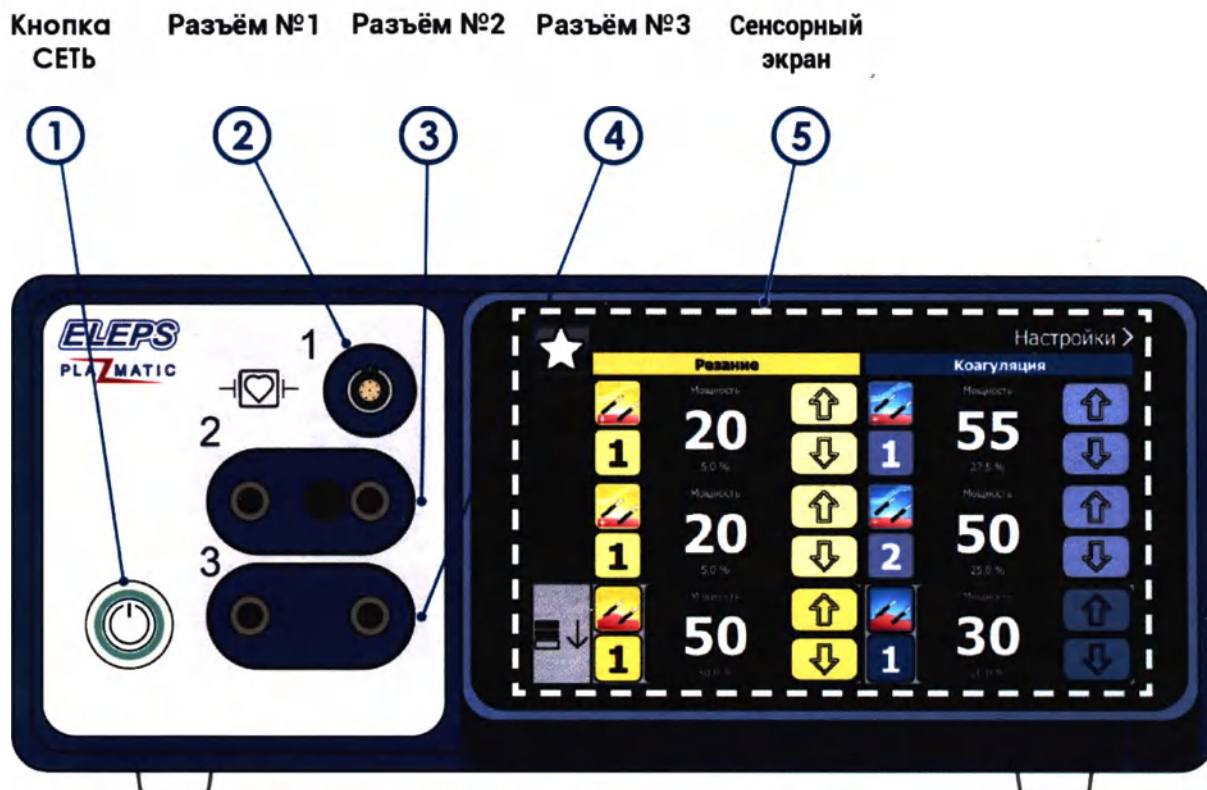


Рисунок 2. Система электрохирургическая PLAZMATIC ESG-01-«ЭлеПС». Блок управления. Вид спереди.

На ней расположены все основные элементы управления аппаратом, элементы индикации и выходные разъемы:

- ① кнопка включения сети – «СЕТЬ»;
- ② гнездо разъема № 1 для подключения биполярного инструмента (типа ArthroCare);
- ③ гнездо разъема № 2 для подключения биполярного инструмента производства ООО НПФ «ЭлеПС»;
- ④ гнездо разъема № 3 для подключения биполярного инструмента по двухпроводной электрической цепи;
- ⑤ сенсорный дисплей для отображения графического интерфейса аппарата.

Вид задней панели аппарата приведен на рисунке 3. На ней расположены:

- ⑥ выключатель питания блока СЕТЬ;
- ⑦ клемма подключения цепи выравнивания потенциалов;
- ⑧ разъем подключения кабеля питания;
- ⑨ разъем УПРАВЛЕНИЕ;
- ⑩ разъем ПЕДАЛЬ;
- ⑪ решетка вентилятора.

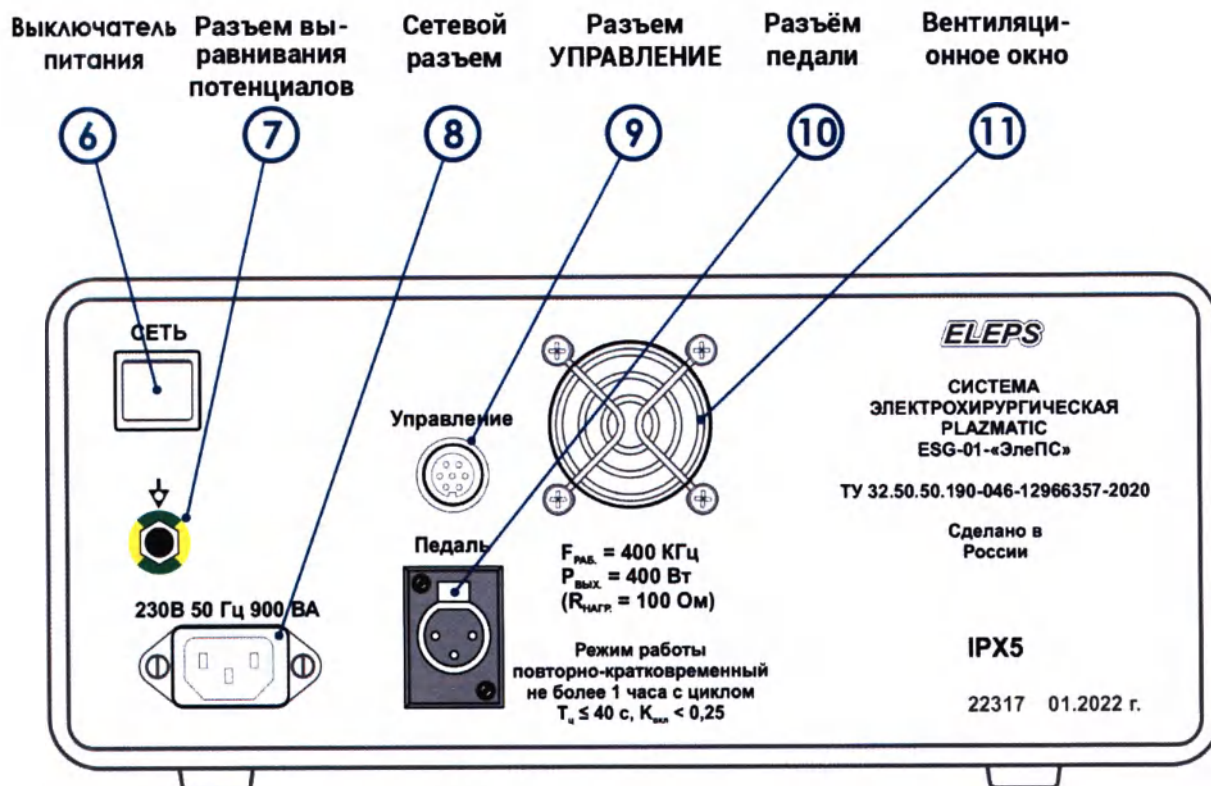


Рисунок 3. Система электрохирургическая PLAZMATIC ESG-01-«ЭлеПС». Блок управления. Вид сзади.

Логика управления аппаратом.

Аппарат может находиться в выключенном, дежурном и включенном состояниях.

В выключенном состоянии аппарат полностью обесточен выключателем СЕТЬ ⑥ на задней панели даже при подключенном к сети сетевом кабеле.

Перевод аппарата в дежурное состояние производится включением выключателя СЕТЬ ⑥ на задней панели. В этом состоянии аппарат может находиться неограниченно долго.

Перевод аппарата во включенное состояние производится нажатием кнопки СЕТЬ ①. 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, активации мощности, информационных, предупреждающих и аварийных сообщений.

Любое изменение установок аппарата сопровождается кратковременным звуковым сигналом высокого тона.

Режим резания активизируется нажатием на левую (желтую) педаль управления аппаратом. Во время активации режима резания раздается звуковой сигнал непрерывного низкого тона.

Режим коагуляции включается путём нажатия на правую (синюю) педаль управления аппаратом. Во время активации режима коагуляции раздается звуковой сигнал высокого тона.

Сенсорный экран графического интерфейса

Нажатие на кнопку «СЕТЬ» переводит аппарат из дежурного в рабочий режим, после чего начинается загрузка графического интерфейса аппарата.

После загрузки, занимающей от 10 до 30 секунд, отображается главный экран аппарата в компактном виде (рисунок 4).

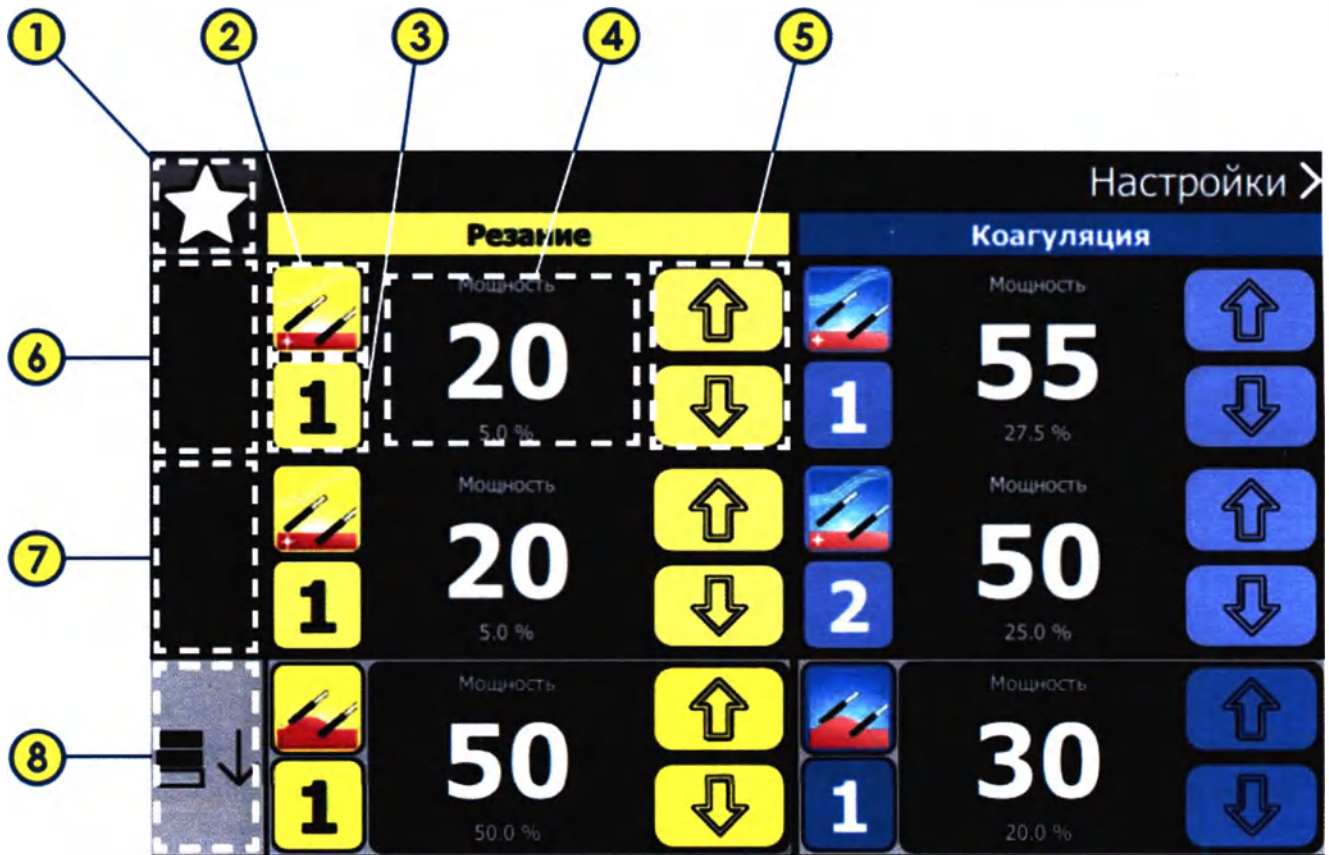


Рисунок 4. Главный экран (компактный вид)

Главный экран в компактном виде разделен на три горизонтальные секции, соответствующие трём разёмам аппарата (верхнему – ⑥, среднему – ⑦ и нижнему – ⑧). Каждая секция отображает настройки соответствующего разёма – пиктограмму режима ②, номер эффекта ③ (при наличии) и цифровой индикатор выходной мощности выбранного режима ④ с кнопками изменения ее значения ⑤.

Каждая секция содержит кнопку выбора активного разёма ⑥, ⑦ или ⑧. Нажатием на соответствующую кнопку может быть выбран один из 3х разёмов – №1 (верхний), №2 (средний) или №3 (нижний). Текущий выбранный разём подчеркивается светлым фоном (например, на рисунке 4 выбран разём № 3 ⑧). В один момент времени может быть выбран только один разём, на котором будет происходить активация мощности. Остальные разёмы в этот момент будут отключены.

Разём № 2 имеет функцию распознавания подключаемого инструмента. При подключении инструмента в разём он становится активным, а параметры аппарата автоматически устанавливаются в соответствии с подключенным инструментом.

В левом верхнем углу расположена кнопка быстрого выбора профилей ① – сохранённых наборов настроек аппарата. Использование профилей предназначено для оперативной подготовки аппарата к работе в ранее настроенных режимах.

При нажатии откроется всплывающее окно быстрого выбора профиля (см. рисунок 5). Окно содержит список установленных профилей. Нажатие на название нужного профиля приведёт к установке в аппарате настроек выбранного профиля. Для того, чтобы закрыть всплывающее окно, коснитесь любой, свободной от всплывающего окна, части дисплея.

Формирование настроек профилей приведено далее в разделе **Экран профилей**.

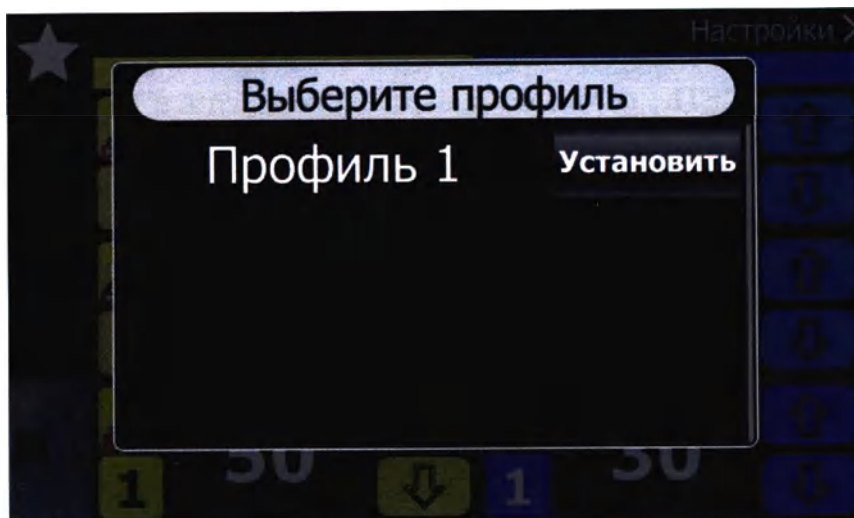


Рисунок 5. Окно быстрого выбора профиля

При выборе активного разъема область доступных настроек разъёма разворачивается на полный экран (рисунок 6). Повторным нажатием клавиш выбора разъемов можно вернуться к предыдущему виду интерфейса (рисунок 4).



Рисунок 6. Главный экран (подробный вид)

Выбор режима работы осуществляется нажатием соответствующей иконки «Режим» на панели резания или коагуляции. При этом откроется плавающее меню выбора режима (пример выбора режима «Резание» см. рисунок 7).

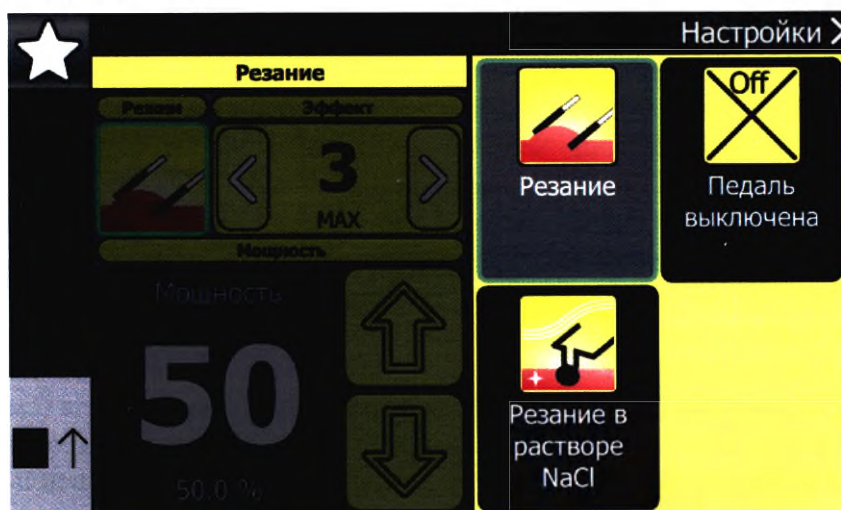


Рисунок 7. Меню выбора режима резания

В правой части меню выбора режима показаны в виде иконок доступные режимы работы на выбранном разъеме. Выбранный режим выделен зелёной рамкой с более светлым фоном.

В меню доступна функция «Педаль выключена», при котором соответствующая педаль отключается и нажатие на неё игнорируются аппаратом.

Выбор доступных эффектов осуществляется нажатием клавиш < или >.

Выбор доступных эффектов возможен также после нажатия кнопки «Эффект». При этом открывается плавающее меню выбора режима эффекта (пример настройки эффекта для режима коагуляции см. рисунок 8). В меню приводятся доступные эффекты режима. После выбора требуемого, его изображение выделяется зеленой рамкой.

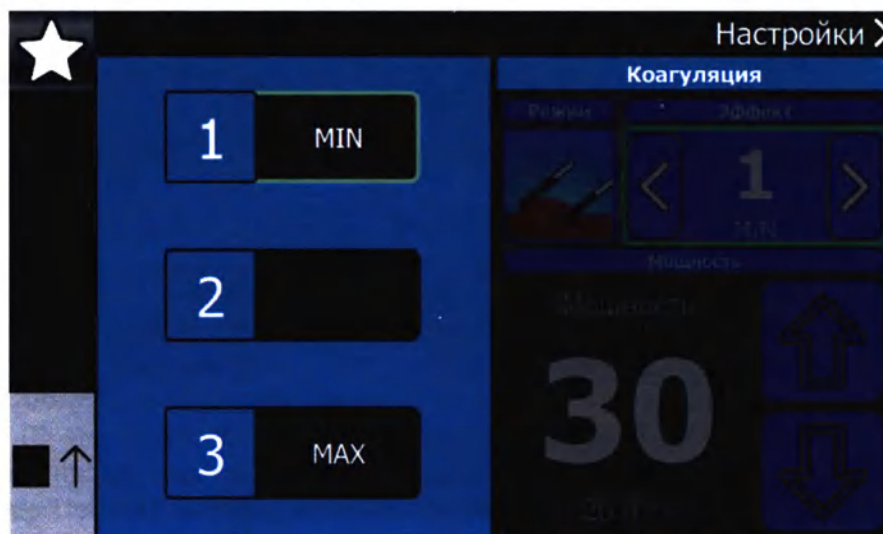


Рисунок 8. Меню выбора эффекта коагуляции

В случае, если все доступные режимы не умецаются в выпадающем меню, отображаются дополнительные кнопки прокрутки (рис. 9), с помощью которых можно просмотреть все режимы.

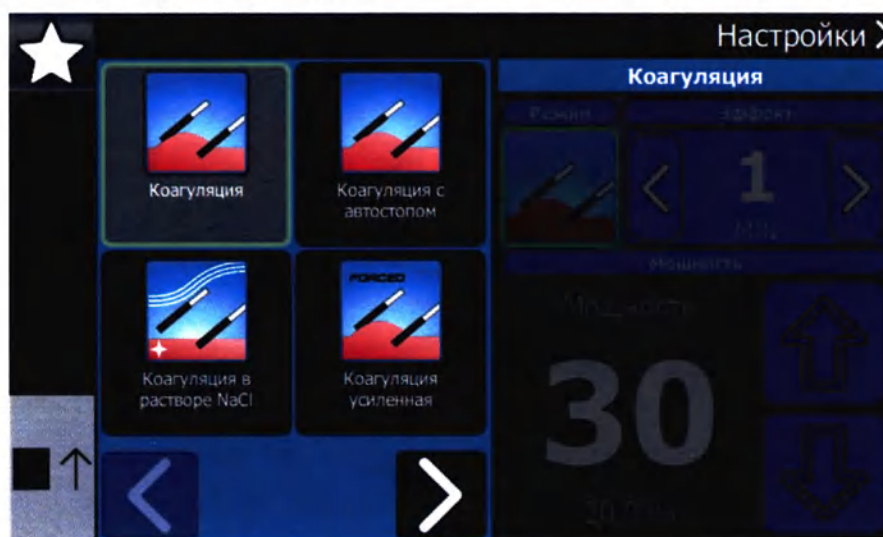


Рисунок 9. Меню выбора режима коагуляции

Установка значения выходной мощности производится кнопками ↑ и ↓ отдельно для режимов резания или коагуляции. Установленное значение выходной мощности отображается на цифровых индикаторах. Крупным шрифтом отображается установленное значение выходной мощности в ваттах, меньшим по размеру шрифтом в процентах от номинальной мощности выбранного режима. Например, (см. рисунок 6), если выбран режим «Коагуляция» и установлена мощность 30 Вт, то это соответствует 20% от номинальной мощности этого (т.е. от 150 Вт). Изменение установки мощности запрещено во время активации рабочего режима.

При нажатии на педаль резания/коагуляции происходит активация мощности в нагрузке с параметрами в соответствии с выбранным режимом резания/коагуляции, соответственно. При этом

осуществляется звуковая индикация активации мощности (непрерывным низким тоном в случае резания и высоким в случае коагуляции), а также цветовая индикация на графическом интерфейсе – см. рис. 10.

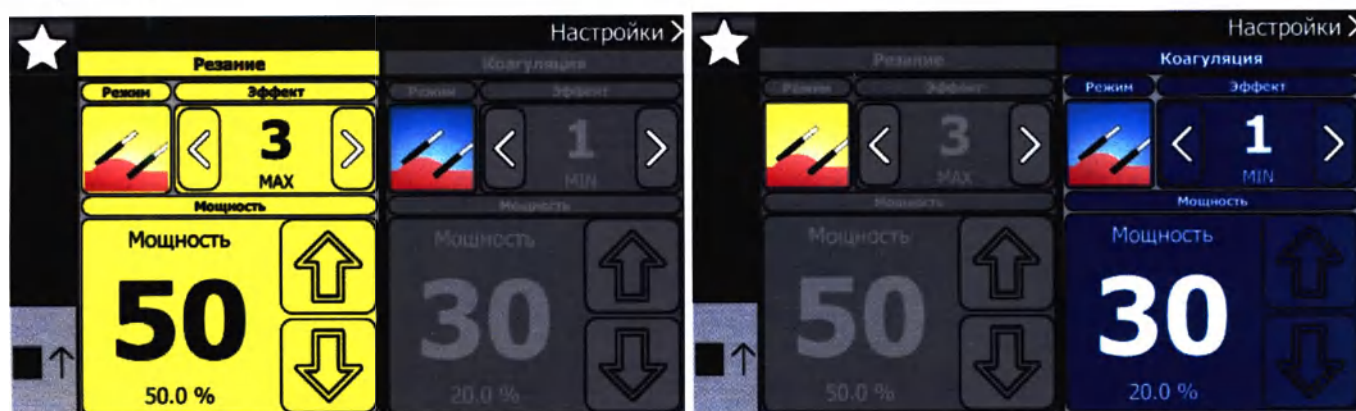


Рисунок 10. Цветовая сигнализация при активации мощности в режимах резания/коагуляции

Работа в режимах с функцией «Автостоп»

Некоторые режимы коагуляции могут использоваться совместно с функцией «Автостоп» (режимы «Коагуляция», «Коагуляция усиленная», «Коагуляция прецизионная»). Для включения соответствующего режима с функцией автостопа необходимо выбрать соответствующую модификацию режима в меню выбора режима (например, «Коагуляция с автостопом» на рис. 9).

В режимах с функцией «Автостоп» активация мощности автоматически прекращается, если сопротивление тканей превышает задаваемый пользователем порог – «Сопротивление автостопа».

Главный экран в режимах с функцией «Автостоп» показан на рис. 11. Сопротивление срабатывания автостопа можно установить клавишами его уменьшения или увеличения в пределах от 200 до 1600 Ом. Изменяя порог сопротивления, можно регулировать степень коагуляции (воздействия) на ткани. Чем выше порог – тем сильнее воздействие.



Рисунок 11. Главный экран, подробный вид в режимах коагуляции с функцией «Автостоп»

Работа в режимах с функцией «Автостарт»

Режим «Коагуляция прецизионная» может быть использован совместно с функцией «Автостарт». Для включения режима «Коагуляция прецизионная» с функцией «Автостарт» необходимо выбрать соответствующую модификацию режима в меню выбора режима коагуляции (см. рис. 9).

При выборе режима «Коагуляция прецизионная» с функцией «Автостарт» педаль резания недоступна, а активация мощности происходит автоматически при достаточно низком сопротивлении тканей (при соприкосновении рабочей части электрода с тканями). Затем, мощность автоматически деактивируется при превышении сопротивления тканей более 100 Ом.

Главный экран в режиме «Коагуляция прецизионная» с функцией «Автостарт» показан на рис. 12. Помимо сопротивления автостопа, описанного выше, можно также установить задержку активации мощности – задержку автостарта. Данный параметр определяет величину задержки активации мощности после соприкосновения рабочей части электрода с тканью.

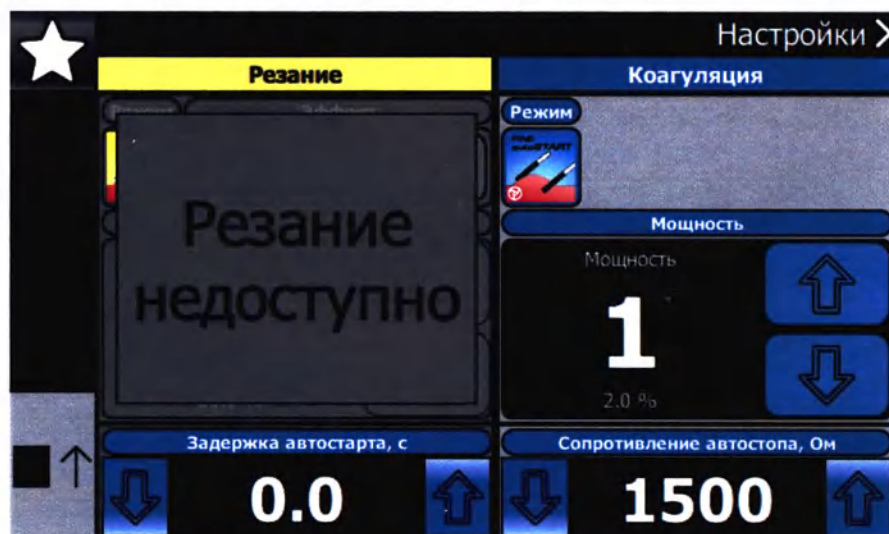


Рисунок 12. Главный экран, подробный вид в режиме «Коагуляция прецизионная» с функцией «Автостарт»

Экран настроек Аппарата

В правом верхнем углу главного экрана (рисунок 4) находится кнопка «Настройки» для перехода на экран основных настроек Аппарата (рисунок 13, 14).

Возврат к главному экрану осуществляется нажатием на кнопку «Назад» в левом верхнем углу экрана.

Настройки разделены на две страницы. Навигация между страницами настроек осуществляется с помощью стрелок в левой части экрана настроек (Рисунок 13 и 14).

Для установки необходимого значения используются элементы управления рядом с соответствующим значением.

На первой странице экрана настроек (Рисунок 13) можно установить следующие параметры:

- Максимальное время активации мощности на активном разъеме в секундах, от 1 до 100 с.
- Включение/выключение режима управления ирригацией (см. раздел «Управление ирригацией»).
- Включение/выключение режима управления эвакуацией дыма.

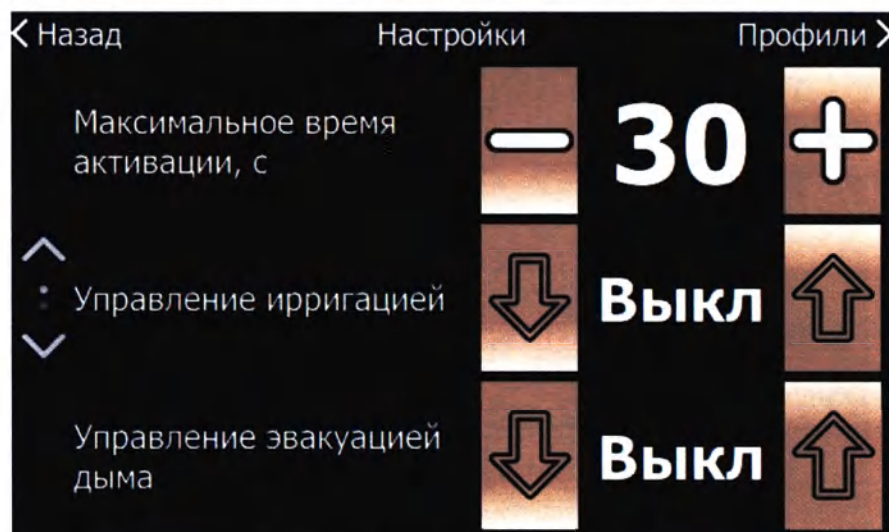


Рисунок 13. Экран настроек аппарата (страница 1)

На второй странице экрана настроек (рисунок 14) можно установить следующие параметры:

– Количество попыток активации мощности (от 1 до ∞ , только для режима «Контролируемое резание в растворе NaCl»).

– Уровень громкости (от 1 до 4).

– Язык (русский или английский).

Также, на второй странице настроек расположена кнопка перехода на Сервисный Экран управления аппаратом (рис. 14).

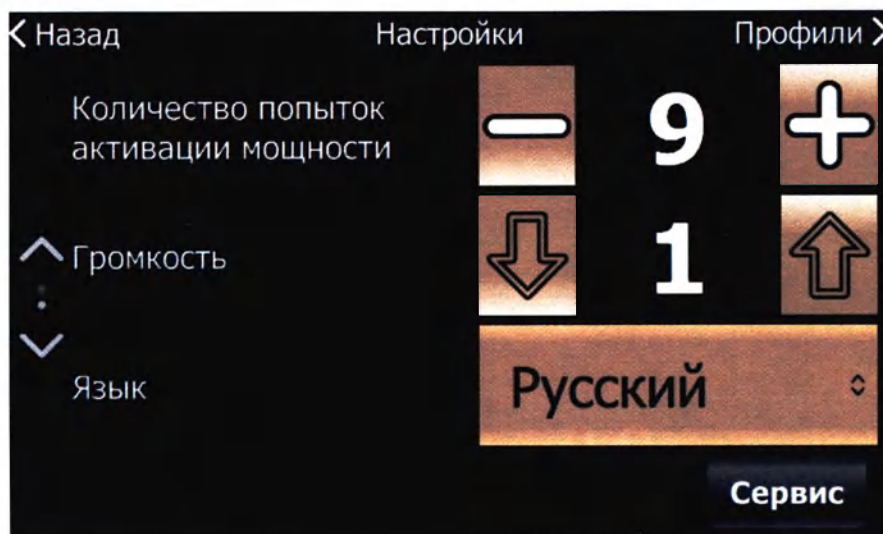


Рисунок 14. Экран настроек аппарата (страница 2)

Для перехода на Сервисный экран необходим ввод пин-кода (Рис. 15).

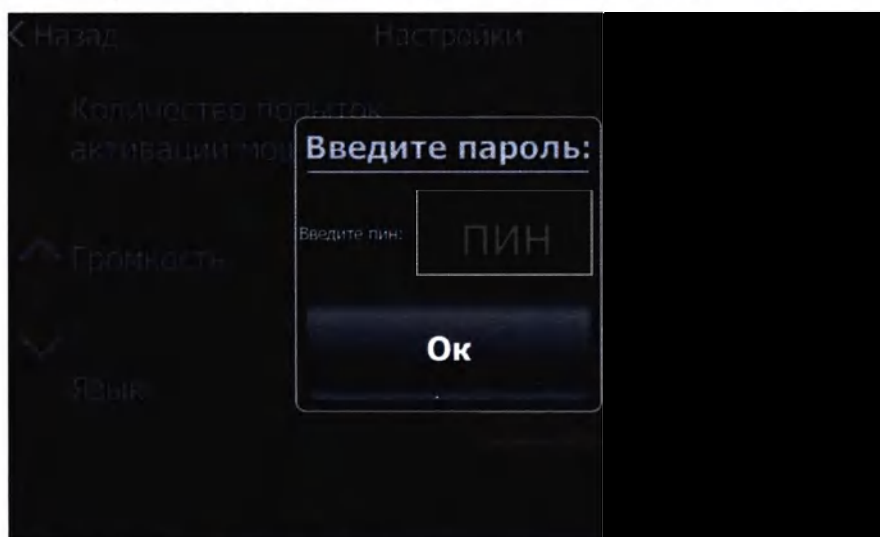


Рисунок 15. Меню ввода пин-кода

Для ввода пин-кода необходимо коснуться поля ввода пин-кода, после чего появиться всплывающая виртуальная клавиатура – рисунок 16.

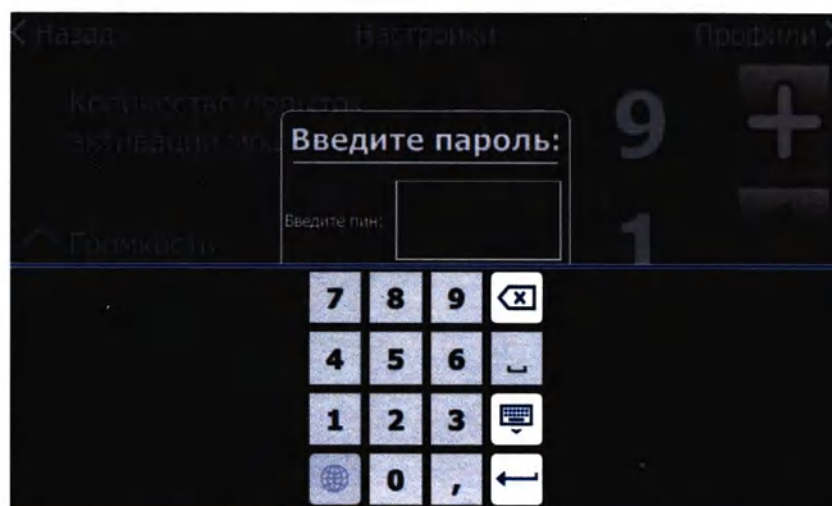


Рисунок 16. Виртуальная клавиатура для ввода пин-кода/текста

Экран профилей

В правом верхнем углу Экрана Настроек (рисунок 13, 14) находится кнопка «Профили» перехода на Экран Профилей аппарата (рисунок 17).

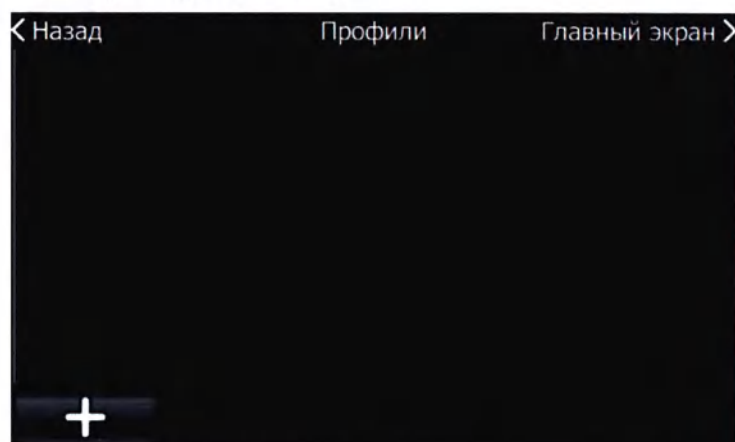


Рисунок 17. Экран профилей аппарата

На рисунке 17 сохранённые пользовательские профили отсутствуют. Для создания нового профиля необходимо нажать на кнопку «+» в левом нижнем углу экрана. При этом откроется диалоговое окно создания профиля (см. рисунок 18).

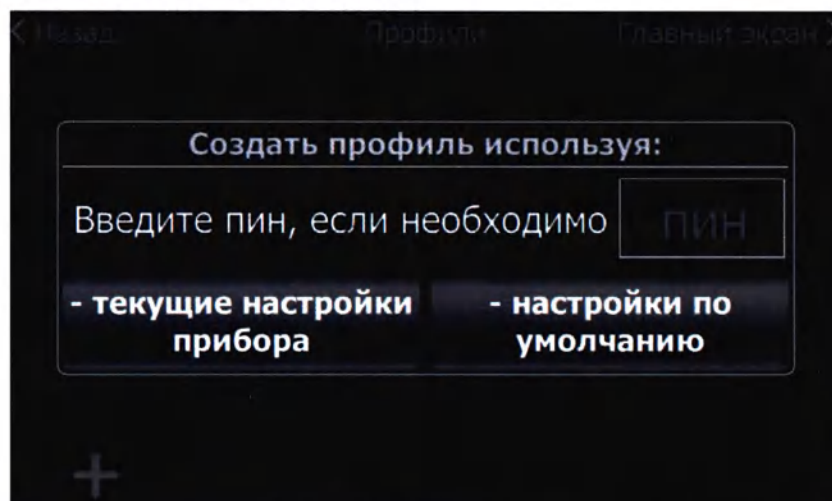


Рисунок 18. Меню создания нового профиля

Новый пользовательский профиль может быть создан либо из текущих настроек прибора (кнопка «текущие настройки прибора»), либо с использованием настроек по умолчанию (кнопка «настройки по умолчанию»). Опционально, можно ввести уникальный 4-х значный пин-код для создаваемого профиля, который будет запрашиваться при попытке изменения или удаления профиля. Вновь созданный профиль отобразится в списке слева экрана, см. рисунок 19.

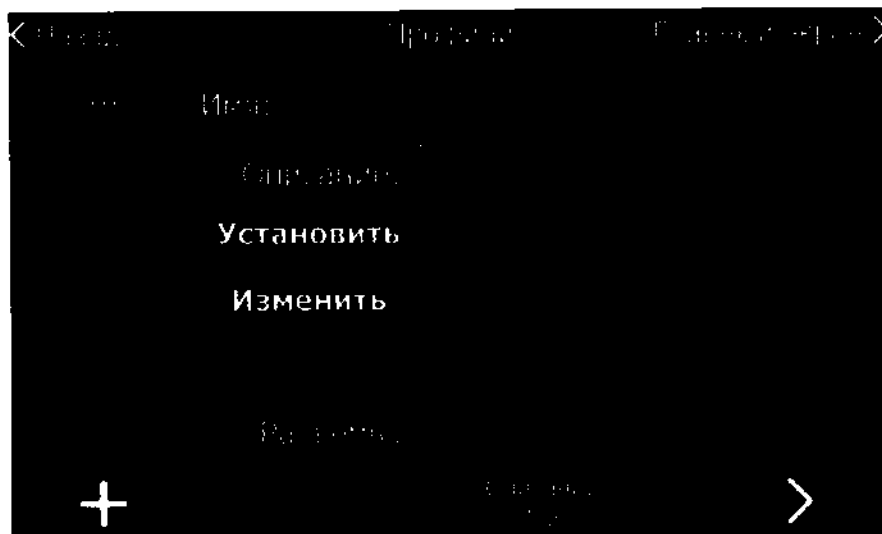


Рисунок 19. Вновь созданный профиль

Чтобы изменить какие-либо настройки профиля, необходимо нажать кнопку «Изменить». Если профиль был защищён пин-кодом, он будет запрошен у пользователя, и после этого можно приступить к редактированию профиля (см. рисунок 20).

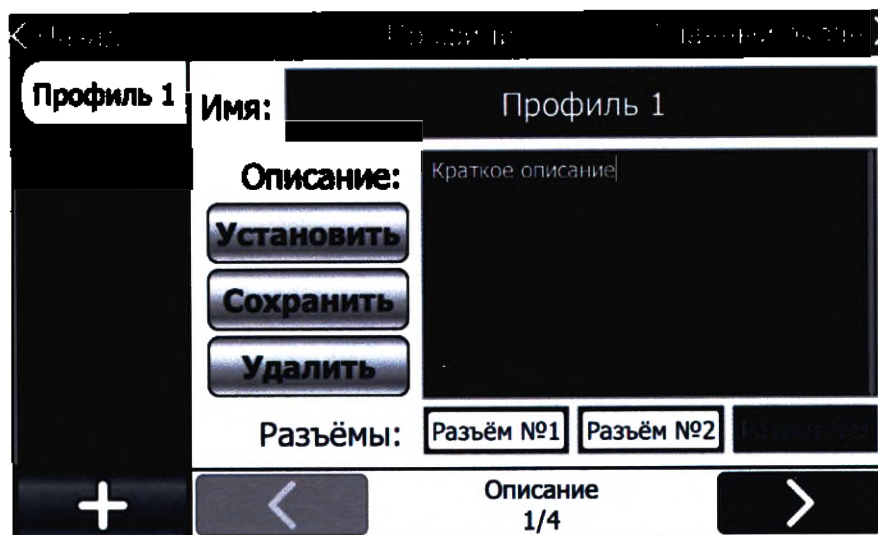


Рисунок 20. Редактирование профиля

Профиль содержит общие настройки прибора (рисунки 13, 14), а также настройки для каждого разъёма в отдельности. Описание профиля содержится на нескольких страницах (рисунки 20 – 22). Навигация между страницами профиля осуществляется кнопками со стрелками в правой нижней части экрана профилей.

На главной странице (рисунок 20) можно управлять профилем (редактировать, удалять, устанавливать). Также, можно выбрать для каких разъёмов настройки содержатся в профиле можно выбирать с помощью кнопок «Разъем №1», «Разъем №2», «Разъем №3» в правой нижней части главной страницы профиля (рисунок 20).

Страница общих настроек профиля (рисунок 21) аналогична экрану настроек аппарата (рисунки 13 и 14) и позволяет установить аналогичные параметры для редактируемого профиля (см. раздел «Экран настроек»).

Страница профиля настроек разъёма (рисунок 22) позволяет установить желаемые режим, эффект и мощность резания и коагуляции для соответствующего профиля. Установка выбранного профиля автоматически установит все текущие параметры работы аппарата в соответствии с выбранным профилем.



Рисунок 21. Страница общих настроек редактируемого профиля

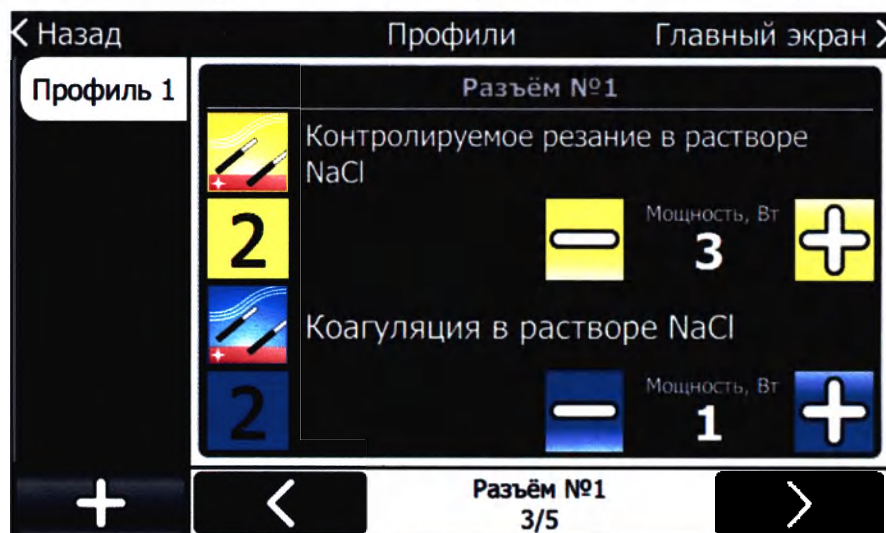


Рисунок 22. Страница профиля настроек разъёма

Для сохранения изменений после редактирования, необходимо нажать кнопку «Сохранить» на главной странице профиля (рис. 20). Для установки профиля, необходимо нажать кнопку «Установить», после чего все текущие параметры работы аппарата будут установлены в соответствии со значениями, сохранёнными в профиле.

Сообщения

Аппарат имеет набор информационных, предупреждающих и аварийных сообщений для сигнализации в внештатных ситуациях и сообщений о состоянии аппарата. Имеющиеся сообщения условно делятся на три группы:

- информационные сообщения;
- предупреждающие сообщения;
- аварийные сообщения.

Все сообщения сопровождаются соответствующими звуковыми сигналами. Индикация аварийных сообщений также сопровождается миганием рамки окна сообщения красным цветом с частотой 1-2 Гц.

Описание всех сообщений приведено в таблице 15.

Таблица 15. Сообщения аппарата

Текст сообщения	Код	Категория	Описание	Необходимые действия
Не используйте одновременно педали резания и коагуляции (код УК5).	УК5	Информационное	Возникает при одновременном нажатии на педали резания и коагуляции, создающем неопределённость выбора параметров воздействия. В этом случае мощность не активируется.	Отжать педали. Проверить положение педали Аппарата, прекратить одновременные нажатия на обе педали.
Модуль связи недоступен. Возможно, данный Аппарат не имеет функции удалённого управления. В противном случае, попробуйте перезапустить Аппарат. При повторном возникновении обратитесь в службу сервиса (код I2C1).	I2C1	Информационное	Отсутствие функции удалённого управления в Аппарате. Аппарат нельзя использовать совместно с Монитором Управления ELPad.	Если Аппарат не используется в составе с Монитором управления ELPad, действия не требуются. В противном случае обратитесь в службу сервиса.
Автоматическая остановка по превышению порога сопротивления ткани (код УК6).	УК6	Информационное	Сообщение появляется лишь при работе в режимах с функцией «Автостарт». Сообщает о том, что прекращена активация мощности в связи с превышением сопротивления ткани сопротивления автостопа.	Для повторной активации необходимо отжать и нажать педаль снова. Дополнительные действия не требуются.
Единичный отказ Аппарата. Попробуйте перезапустить Аппарат. При повторном возникновении обратитесь в службу сервиса (код УК4).	УК4	Предупреждающее	Единичный внутренний программный сбой систем Аппарата.	При повторном возникновении, прекратить использование Аппарата. Обратиться в службу сервиса.
Ошибка активации в соляном растворе, проверьте целостность инструмента или увеличьте количество попыток активации. При повторном возникновении обратитесь в службу сервиса (код УК7).	УК7	Предупреждающее	Появляется только в режиме «Контролируемое резание в растворе NaCl» и индицирует избыточно большой ток рабочего электрода. Свидетельствует о неисправности электрода.	Заменить рабочий электрод. При повторном возникновении на новом рабочем электроде, обратиться в службу сервиса.
Единичный отказ Аппарата. Попробуйте перезапустить Аппарат. При повторном возникновении обратитесь в службу сервиса (код I2C2).	I2C2	Предупреждающее	Единичный внутренний программный сбой систем Аппарата.	При повторном возникновении, прекратить использование Аппарата. Обратиться в службу сервиса.
Внутренний сбой систем Аппарата. Перезапустите Аппарат. При повторном возникновении обратитесь в службу сервиса (код УК3/УК1/SPI1/SPI2/SPI3).	УК3 УК1 SPI1 SPI2 SPI3	Аварийное	Внутренний сбой систем Аппарата, свидетельствующий о внутренней неисправности.	Прекратить использование Аппарата. Обратиться в службу сервиса.

Внешний вид информационных, предупреждающих и аварийных сообщений приведён на рисунках 23-25, соответственно.

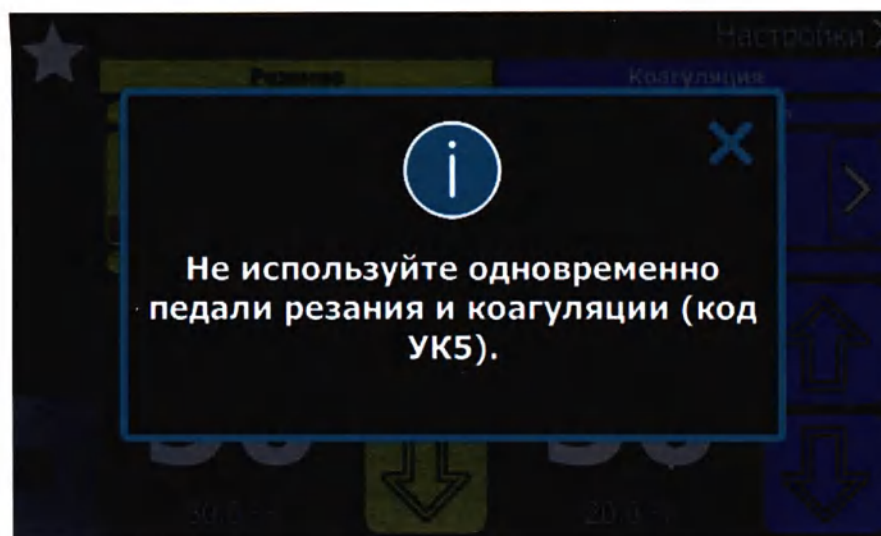


Рисунок 23. Внешний вид информационных сообщений аппарата

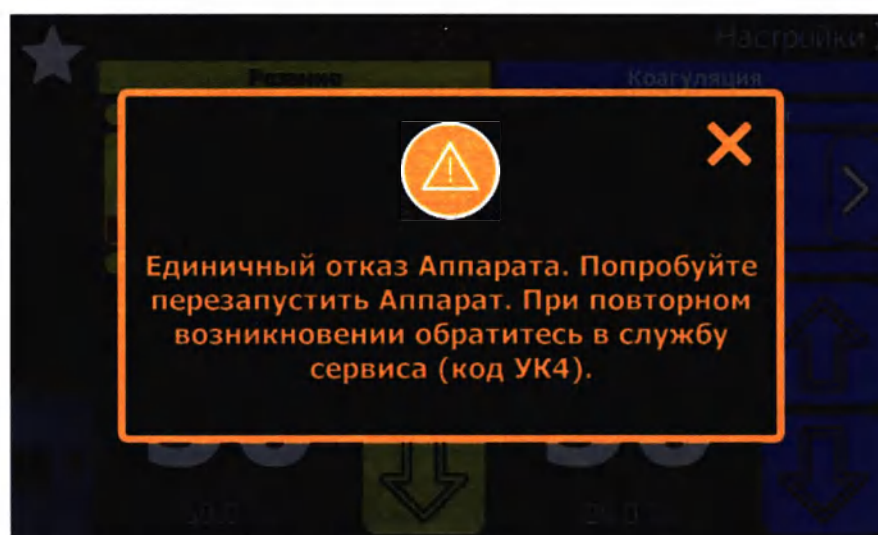


Рисунок 24. Внешний вид предупреждающих сообщений аппарата

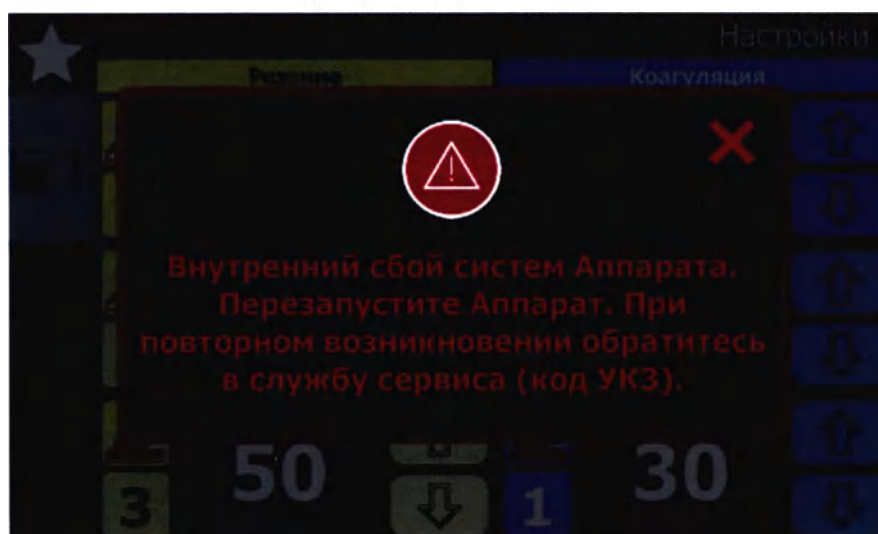


Рисунок 25. Внешний вид аварийных сообщений аппарата

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.

Дезинфекция и стерилизация аппарата.

Аппарат поставляется в нестерильном состоянии. Перед использованием произведите его санитарную обработку.

Продезинфицируйте наружную поверхность блока управления, монитора управления ELPad, клапана подачи жидкости, зарядного устройства, адаптера постоянного тока, педали и электрических кабелей для подключения биполярных инструментов в соответствии с МУ 237-113 протирая салфеткой из бязи 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 кабеля.

Дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизацию электродов биполярных выполняют обработкой в растворах химических веществ, применяемых, в соответствии с МУ 287-113, для обработки эндоскопов.

Дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизацию резектоскопа и ножниц биполярных выполняют:

- дезинфекцию и предстерилизационную очистку проводят химическим методом в растворах, применяемых для обработки эндоскопов, в соответствии с МУ 287-113. Допускается совмещение дезинфекции и предстерилизационной очистки в одном цикле;

- стерилизацию проводят автоклавированием при давлении 0,14 МПа и температуре 126°C в соответствии с МУ 287-113.

При этом не допускайте попадания растворов на электрические контакты разъема.

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 ⑥ на задней стенке аппарата в положение «О».

Подключите разъем кабеля педали к разъему ПЕДАЛЬ аппарата ⑩ расположенному на задней стенке аппарата и зафиксируйте разъем пружинным замком.

К разъёму УПРАВЛЕНИЕ аппарата ⑨ расположенному на задней стенке аппарата возможно подключение устройств:

- клапана подачи жидкости;
- системы эвакуации дыма.

Подключите разъем сетевого кабеля к разъему ⑧ 230 В 50 Гц на задней стенке аппарата. Вилку сетевого разъема включите в розетку сети.

Предоперационная подготовка

Будьте осторожны при подключении к пациенту приборов и аппаратов, не приспособленных к совместной работе с электрохирургической аппаратурой.

Использование электродов производства компании ArthroCare с возможностью ирригации

При использовании биполярных электродов производства компании ArthroCare с возможностью ирригации, аппарат должен быть собран по схеме, показанной на рисунке 26. При этом параметр «Управление ирригацией» (см. рисунок 13) должен быть включён. Электрический разъем электрода должен подключаться к разъему 1 блока управления.

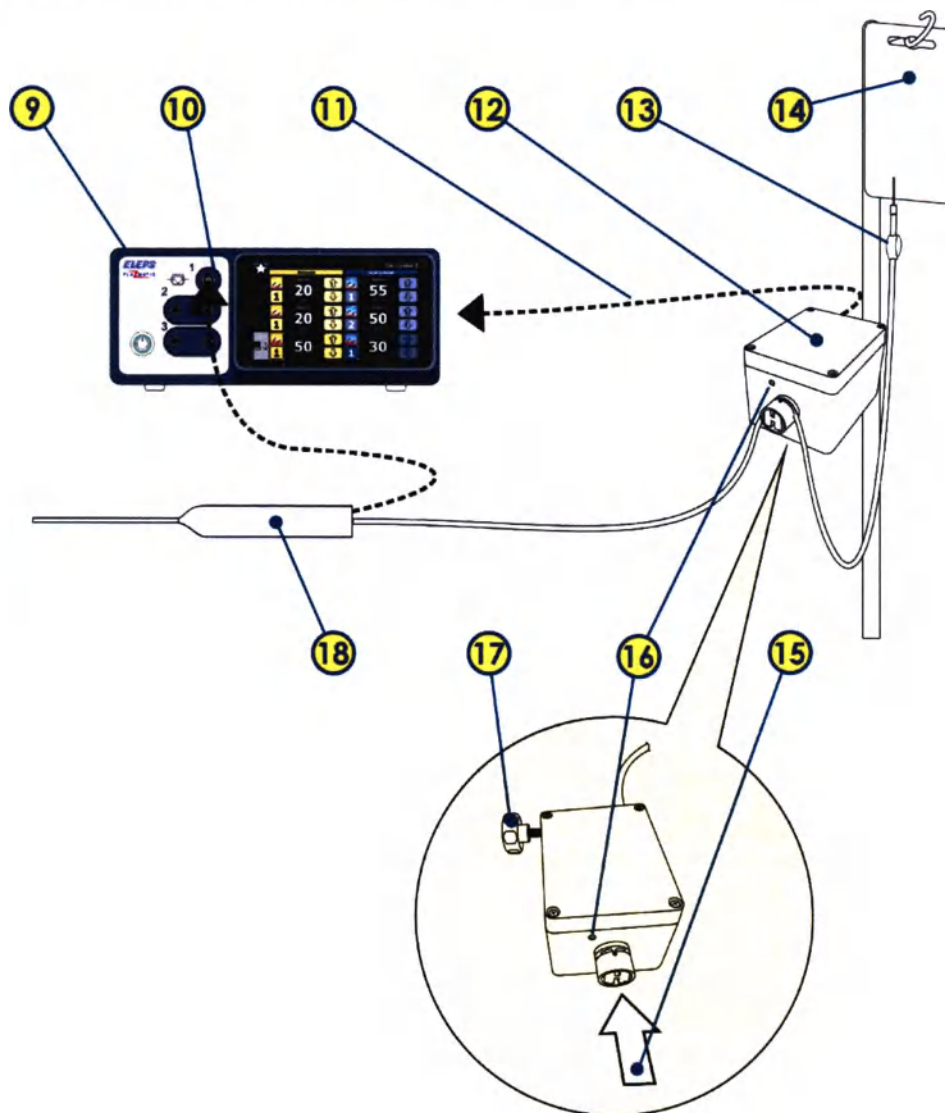


Рисунок 26. Схема подключения электродов производства компании ArthroCare с возможностью ирригации

На рисунке 26 цифрами обозначены:

- ⑨ Блок управления системы электрохирургической PLAZMATIC ESG-01-«ЭлеПС»;
- ⑩ Разъём №1 для подключения биполярного электрода производства компании ArthroCare с возможностью ирригации;
- ⑪ Кабель подключения клапана подачи жидкости. Подключается к разъёму «Управление» (поз. 9 на рисунке 3);
- ⑫ Клапан подачи жидкости (закреплен на штативе);
- ⑬ Кран регулирования скорости подачи ирригационного раствора (составная часть биполярного электрода производства компании ArthroCare);
- ⑭ Подвешиваемая ёмкость для подачи ирригационного раствора;
- ⑮ Кнопка клапана подачи жидкости. Для закрепления силиконовой трубки нужно нажать по стрелке и вставить в паз силиконовую трубку;

- ⑮ Светодиод, сигнализирующий открытое состояние клапана подачи жидкости;
- ⑯ Регулировочный винт для закрепления клапана подачи жидкости на штативе;
- ⑰ Биполярный электрод производства компании ArthroCare с возможностью ирригации.

При активации подачи мощности на биполярный электрод происходит открытие клапана подачи жидкости (параметр «Управление ирригацией» должен быть включён, см. рисунок 13). Светодиод ⑮ включится и ирригационный раствор будет поступать в электрод. Скорость поступления раствора регулируется краном ⑬ встроенным в биполярный электрод.

Подключение резектоскопа непрерывного промывания поворотного и ножниц биполярных

При использовании резектоскопа непрерывного промывания поворотного и ножниц биполярных, аппарат должен быть собран по схеме, показанной на рисунке 27.

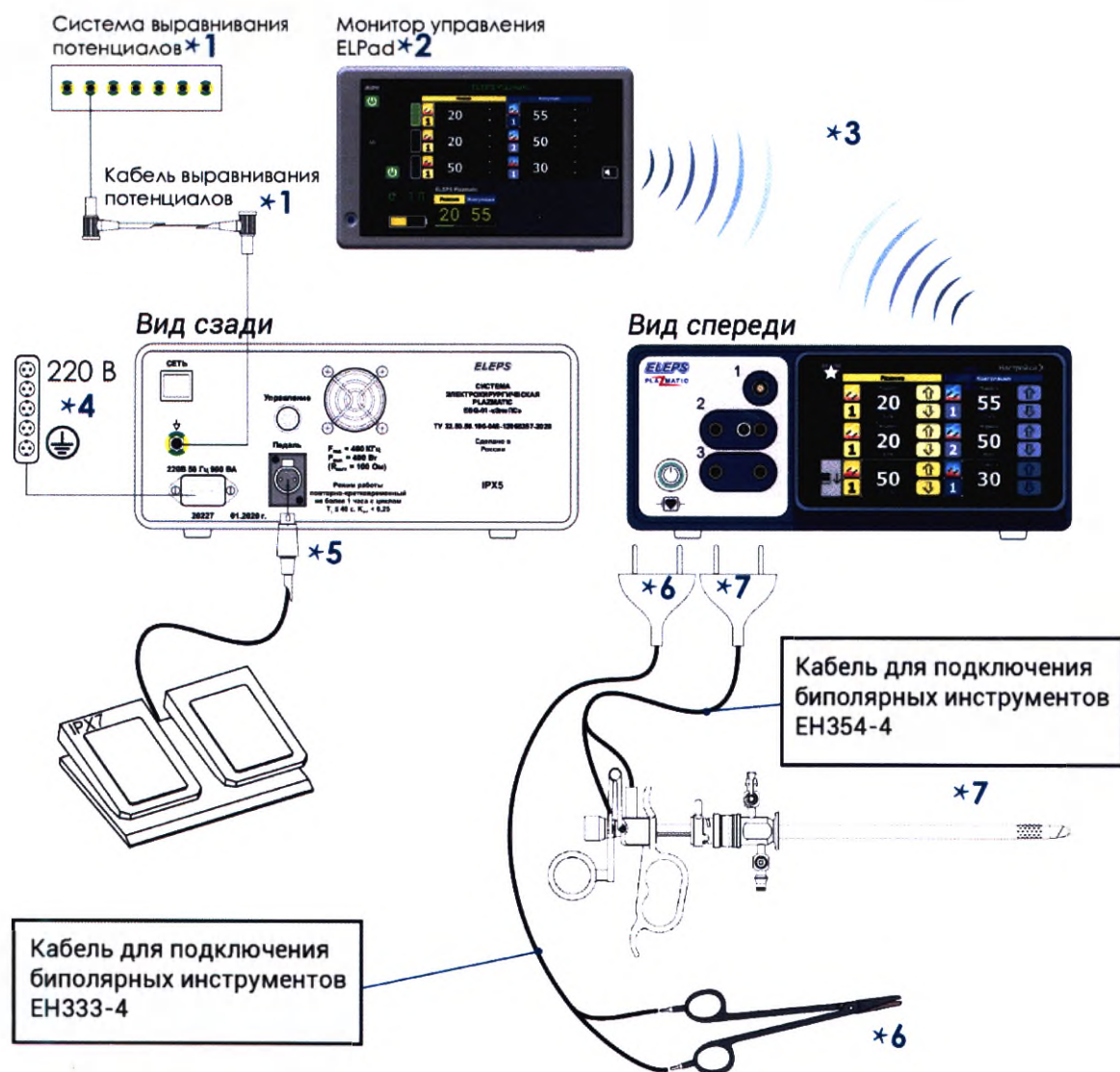


Рисунок 27 Схема подключения резектоскопа и ножниц биполярных.

★ Примечание:

1. Кабель выравнивания потенциалов соединяет блок управления системы электрохирургической PLAZMATIC ESG-01-«ЭлеПС» и систему выравнивания потенциалов операционного блока (стойки) (не входит в комплект поставки. Для его приобретения обратитесь к производителю).

2. Монитор управления ELPad является опциональным способом управления аппаратом.

3. Монитор управления ELPad передает и получает данные от аппарата по защищенному радиоканалу.

4. Силовые сетевые кабели всех устройств должны быть подключены к одному много-розеточному соединителю с единым защитным заземлением.

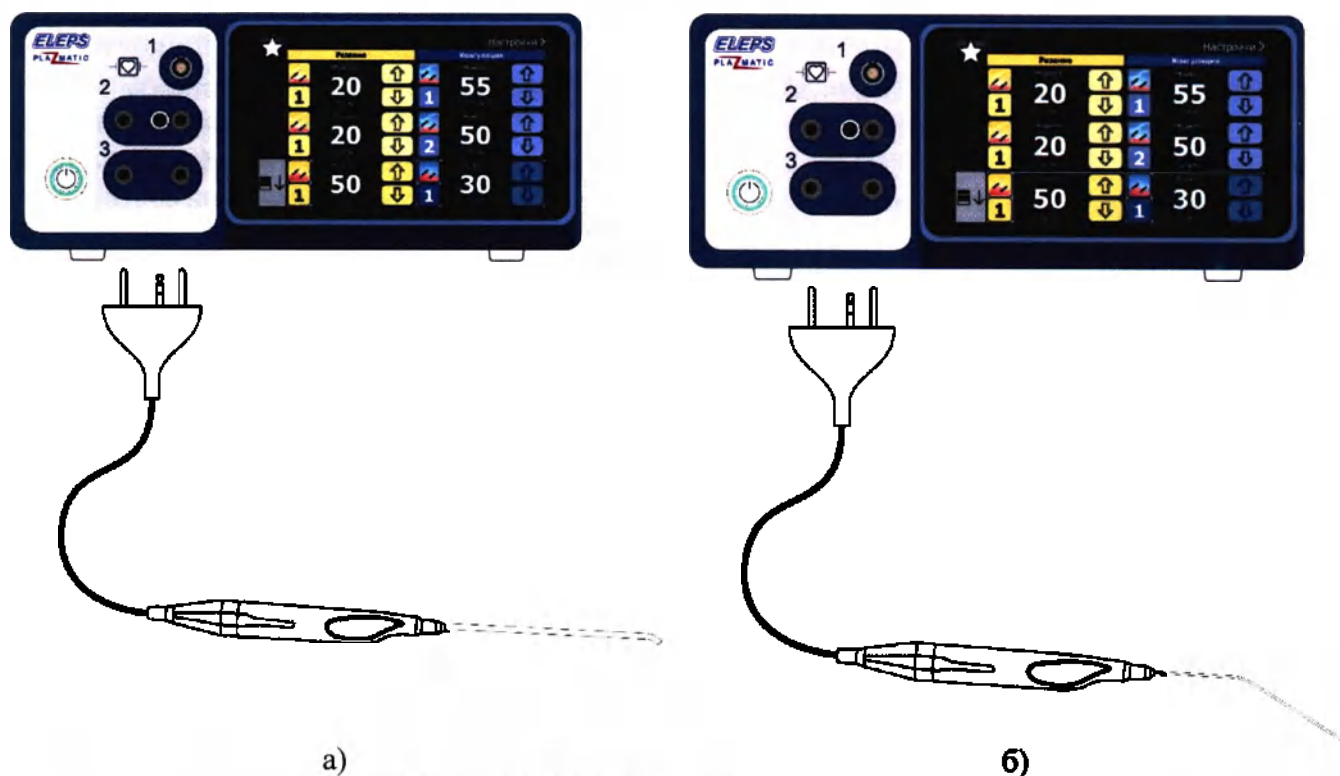
5. Педаль ножная двухклавишная подключается к разъему «Педаль» на задней панели аппарата.

6. Ножницы биполярные подключаются к разъему 3 блока управления кабелем EH333-4 из комплекта поставки.

7. Резектоскоп подключается к разъему 3 (либо разъему 2) блока управления кабелем EH354-4 из комплекта поставки.

Использование электрода биполярного прямого и электрода биполярного изогнутого

При использовании электрода прямого и электрода изогнутого, аппарат должен быть собран по схеме, показанной на рисунке 28 а) и б), соответственно.



а)

б)

Рисунок 28. Схема подключения электродов.

а) подключение электрода биполярного прямого; б) подключение электрода биполярного изогнутого.

Электрод биполярный прямой и изогнутый подключаются только ко 2-му разъему.

ПОРЯДОК РАБОТЫ

Включение аппарата

Установите выключатель СЕТЬ на задней стенке аппарата ⑥ в положение «I». При этом кнопка включения сети СЕТЬ ① на передней панели должна 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 ① должен загореться зеленым цветом, раздастся кратковременный звуковой сигнал. При этом начнется загрузка программного обеспечения аппарата и в течение не более 30 с процессор аппарата проведет внутренний тест, начнется отображение графического интерфейса аппарата и будут установлены использованные последними рабочие параметры аппарата.

ВНИМАНИЕ! Аппарат имеет энергонезависимую память и автоматически запоминает тот режим и те установки, которые Вы сделали перед предыдущим выключением.

Настройка аппарата

Подсоедините биполярный инструмент или биполярный кабель к нужному разъёму.

ВНИМАНИЕ! При работе с биполярными инструментами на разъёме № 2, аппарат распознаёт подключенные инструменты и автоматически настраивает параметры мощности и эффекта, а также накладывает ограничения на возможный диапазон установки мощности и эффектов в соответствии с подключенным инструментом.

При использовании биполярного кабеля, подсоедините к нему с другой стороны электроды в соответствии с предстоящим электрохирургическим вмешательством.

Выберите необходимый разъём.

Установите необходимый режим резания/коагуляции.

Установите необходимый эффект резания/коагуляции

Установите необходимую выходную мощность. Установка мощности может производиться только при не нажатой педали.

Для установки режима аппарата руководствуйтесь информацией, приведенной в разделе «Логика управления».

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.

При работе в режимах с функцией «Автостоп», при необходимости установите параметр «Сопrotивление автостопа», определяющий при каком сопротивлении ткани деактивируется подача мощности (рисунок 12).

При работе в режиме «Коагуляция прецизионная» с функцией «Автостарт», при необходимости установите параметры «Задержка автостарта» и «Сопrotивление автостопа».

Активация мощности в режиме резания

Нажмите левую (желтую) педаль. На дисплее отобразится желтая индикация активации мощности в режиме резания (см. рисунок 10) и раздастся непрерывный звуковой сигнал низкого тона. Отпустите желтую педаль. Желтая индикация на дисплее погаснет и прекратится звуковой сигнал.

Активация мощности в режиме коагуляции

Нажмите правую (синюю) педаль. На дисплее отобразится синяя индикация активации мощности в режиме коагуляции (см. рисунок 10) и раздастся непрерывный звуковой сигнал высокого тона. Отпустите синюю педаль. Синяя индикация на дисплее погаснет и прекратится звуковой сигнал.

Активация мощности в режиме коагуляции с функцией «Автостоп».

Нажмите правую (синюю) педаль. На дисплее отобразится синяя индикация активации мощности в режиме коагуляции (см. рисунок 10) и раздастся непрерывный звуковой сигнал высокого

тона. Дождитесь информационного сообщения «Автоматическая остановка по превышению порога сопротивления ткани (код УК6)» или отпустите синюю педаль. Синяя индикация на дисплее погаснет и прекратится звуковой сигнал.

Активация мощности в режиме «Коагуляция прецизионная» с функцией «Автостарт».

Нажмите правую (синюю) педаль. Аппарат начнёт анализировать сопротивление на выходе электрода. При падении сопротивления ниже порога 100 Ом, произойдет активация мощности, на дисплее отобразится синяя индикация активации мощности в режиме коагуляции (см. рисунок 10) и раздастся непрерывный звуковой сигнал высокого тона. Дождитесь информационного сообщения «Автоматическая остановка по превышению порога сопротивления ткани (код УК6)» или отпустите синюю педаль. Синяя индикация на дисплее погаснет и прекратится звуковой сигнал.

Звуковая сигнализация в аппарате

Для удобства пользования аппаратом существует звуковой контроль 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 или коагуляции. Сигнал при резании имеет более низкий тон, нежели при коагуляции;
- информационные сообщения, сопровождаемые коротким звуковым сигналом высокого тона;
- предупреждающие сообщения, сопровождаемые группой из 3-х коротких звуковых сигналов высокого тона;
- аварийные сообщения, сопровождаемые двумя группами из 3-х коротких звуковых сигналов высокого тона с более длинной паузой между ними.

Выключение аппарата

Переведите аппарат в дежурное состояние. Для этого нажмите кнопку СЕТЬ ①. В течении 10 с дисплей аппарата погаснет, а кнопка СЕТЬ ① загорится оранжевым цветом.

Для полного выключения аппарата установите выключатель СЕТЬ ⑥ на задней стенке в положение «О». Кнопка СЕТЬ ① погаснет.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Предоперационное обслуживание.

Предоперационное обслуживание должно проводится перед началом операции. Оно включает в себя дезинфекцию наружных поверхностей блока управления, зарядного устройства, клапана подачи жидкости, электрических кабелей и стерилизацию резектоскопа, биполярных электродов, ножниц и проверку работоспособности аппарата в соответствии разделом «Порядок работы».

Дополнительного технического обслуживания не требуется.

ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Возможные неисправности аппарата и способы их устранения приведены в таблице 16.

Таблица 16

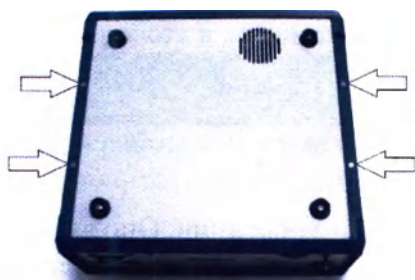
Наименование неисправности, внешнее проявление.	Вероятная причина	Способ устранения
При включении выключателя СЕТЬ не загорается индикатор СЕТЬ	Срабатывание предохранителей	Заменить неисправный предохранитель. При повторном перегорании предохранителя отправить в ремонт.
Непрерывно горит одно из аварийных или предупреждающих сообщений с кодами УК1, УК3, УК4, SPI1, SPI2, SPI3, I2C.	Внутренний сбой/повреждение систем Аппарата.	Отправить Аппарат в ремонт.
При нажатии педалей загорается предупреждающее сообщение с кодом УК7.	Повреждение/износ биполярного инструмента, приводящий к высокому току.	Проверить надежность подключения разъема активного электрода. Замена биполярного электрода на новый. Отправить аппарат в ремонт.
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

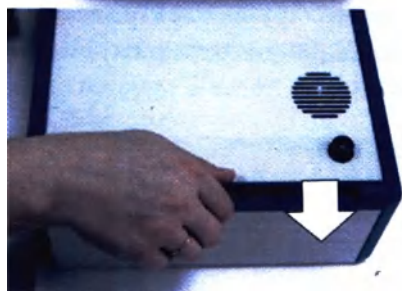
Защита электронного блока осуществлена установкой двух предохранителей типа «ВП2Б-1В, 8 А, 250 В» в разрыв каждого сетевого провода. Поэтому при замене предохранителя проверяйте работоспособность обоих.

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

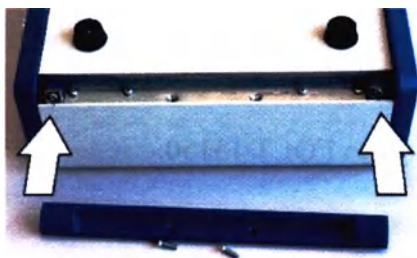
Предохранители расположены внутри корпуса электронного блока. Доступ к ним возможен после снятия кожуха блока.



Положите блок управления на чистую ровную поверхность подложив полотенце, марлю или лист ватмана, чтобы не поцарапать защитный кожух. Открутите 4 винта указанных на рисунке стрелками.



Зацепите и отщелкните ручку переноски с одной и другой стороны блока управления. (При сборке ручка также защелкивается в обратном направлении).



Открутите указанные винты с одной стороны и, аналогично расположенные, с другой стороны электронного блока. Впоследствии, при сборке, не прикладывайте чрезмерных усилий. Стальной винт размером М3 вворачивается в дюралюминиевую балку. Чрезмерные усилия приведут к срыву резьбы в балке.



Переверните блок управления обратно на резиновые ножки и, потянув вверх по стрелке, снимите верхний защитный кожух.



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.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Правила хранения аппарата.

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

- температура окружающей среды от минус 50 до 40°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. В пакет должен помещаться также мешочек с осушенным силикагелем по ГОСТ 3956 массой 200 г. 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 «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» по обращению с медицинскими отходами:

- класса А в части блока управления, монитора управления ELPad, кабелей для подключения биполярных инструментов, педали ножной двухклавишной, клапана подачи жидкости, кабеля сетевого, зарядного устройства для монитора управления ELPad, адаптера питания постоянного тока;
- класса Б в части резектоскопа непрерывного промывания со всеми его составными частями (тубус наружный, тубус внутренний, элемент рабочий активный, элемент рабочий пассивный, обтуратор), электродов биполярных прямых и изогнутых, ножниц биполярных.

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.

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» ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	соответствует	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5\% U_n$ (провал напряжения $> 95\% U_n$) в течение 0,5 периода $40\% U_n$ (провал напряжения $60\% U_n$ в течение 5 периодов $70\% U_n$ (провал напряжения $30\% U_n$) в течение 25 периодов $< 5\% U_n$ (провал напряжения $> 95\% U_n$) в течение 5 с	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 разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями, применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос:
Кондуктивные помехи, наведенные радио-частотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3В (средне-квадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3В (средне-квадратичное значение)	$d = 11,7\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное 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

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

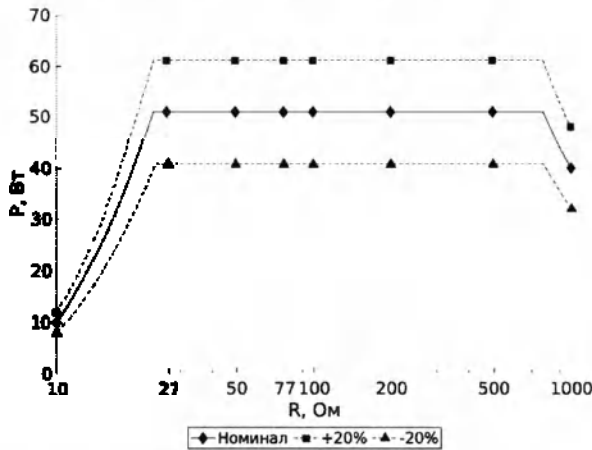


График 1. Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «Резание Эффект 1» (установка среднего значения мощности)

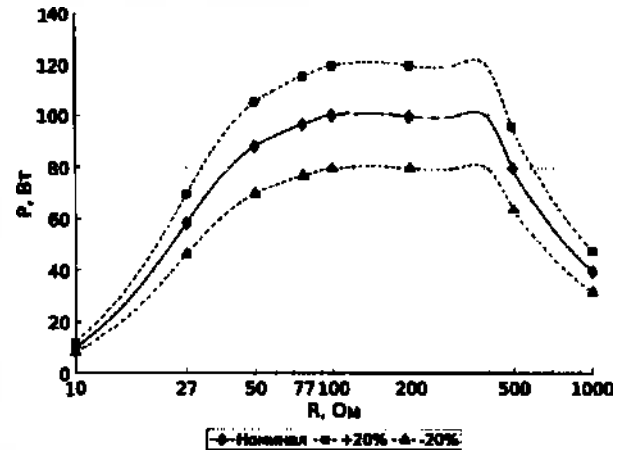


График 2. Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «Резание Эффект 1» (установка максимального значения мощности)

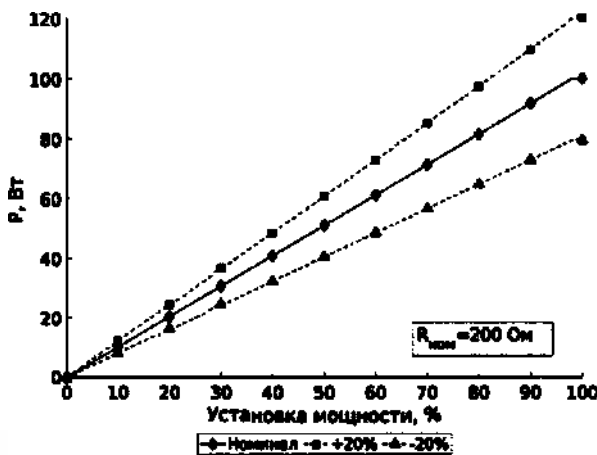


График 3. Зависимость выходной мощности от показаний цифрового индикатора в режиме «Резание Эффект 1» при сопротивлении нагрузки 200 Ом

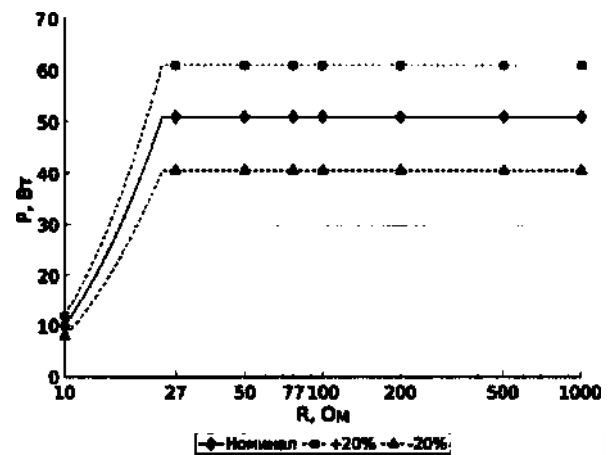


График 4. Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «Резание Эффект 2» (установка среднего значения мощности)

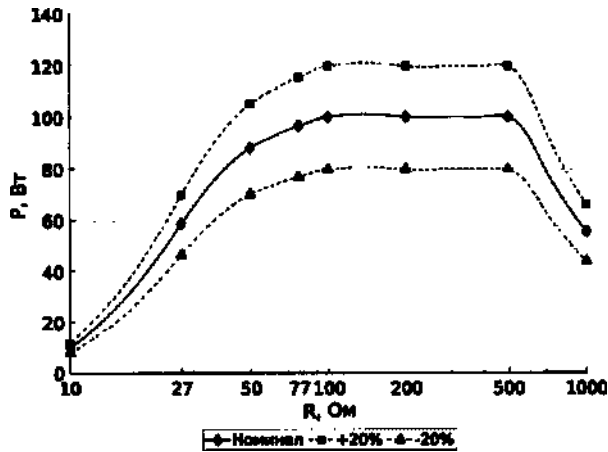


График 5. Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «Резание Эффект 2» (установка максимального значения мощности)

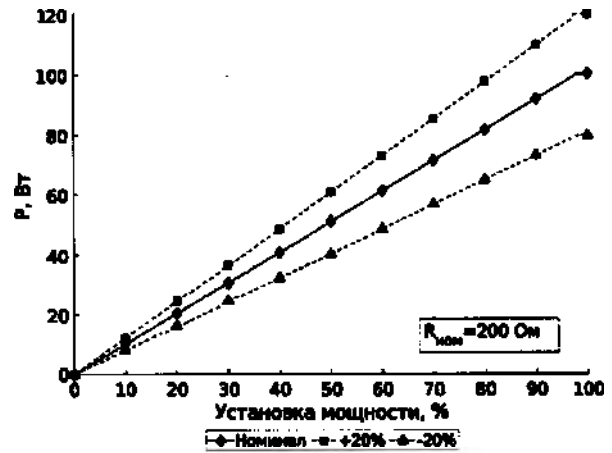


График 6. Зависимость выходной мощности от показаний цифрового индикатора в режиме «Резание Эффект 2» при сопротивлении нагрузки 200 Ом

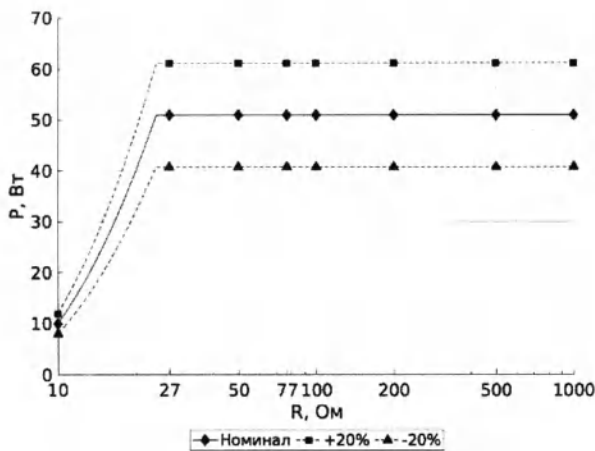


График 7. Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «Резание Эффект 3» (установка среднего значения мощности)

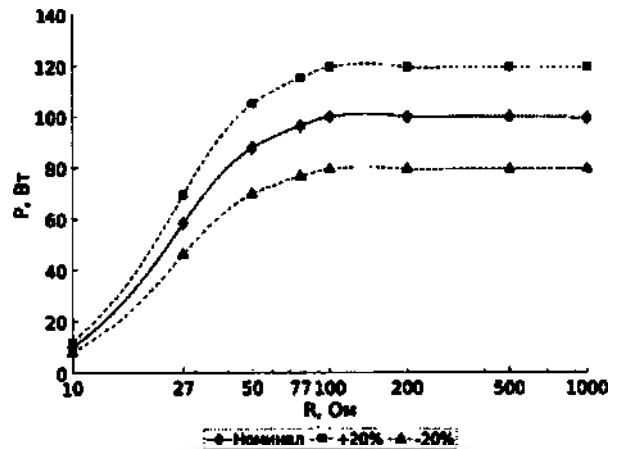


График 8. Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «Резание Эффект 3» (установка максимального значения мощности)

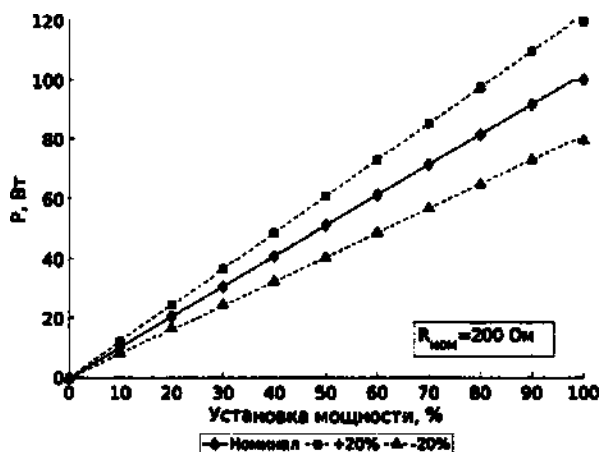


График 9. Зависимость выходной мощности от показаний цифрового индикатора в режиме «Резание Эффект 3» при сопротивлении нагрузки 200 Ом

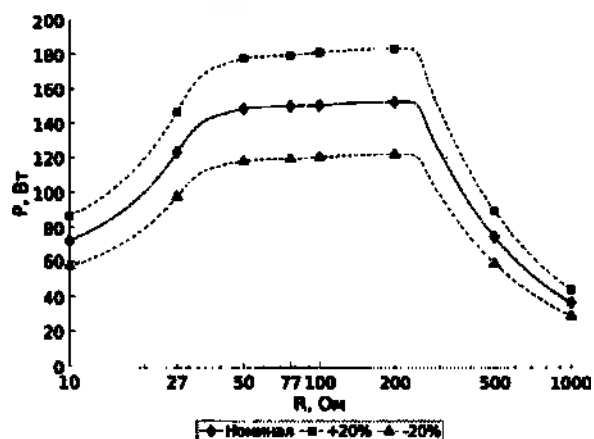


График 10. Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «Резание в растворе NaCl Эффект 1» (установка среднего значения мощности)

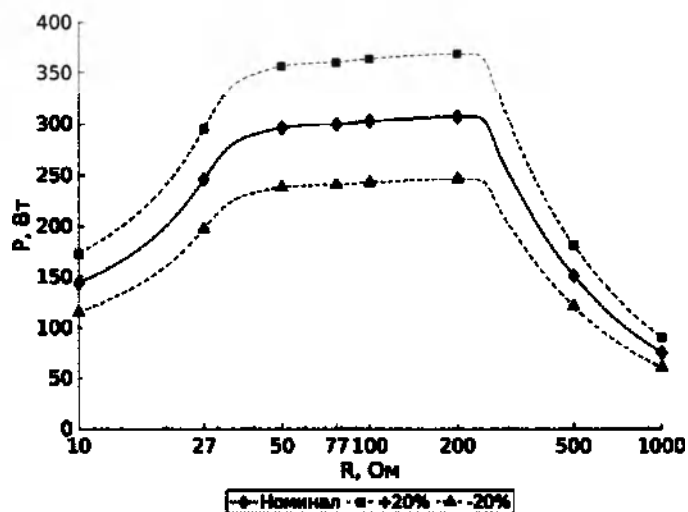


График 11. Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «Резание в растворе NaCl Эффект 1» (установка максимального значения мощности)

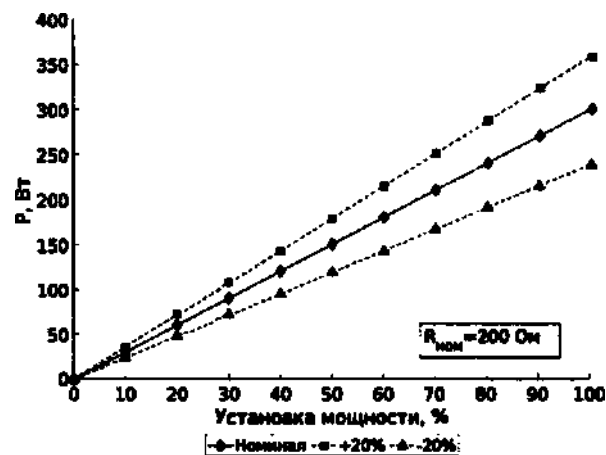


График 12. Зависимость выходной мощности от показаний цифрового индикатора в режиме «Резание в растворе NaCl Эффект 1» при сопротивлении нагрузки 200 Ом

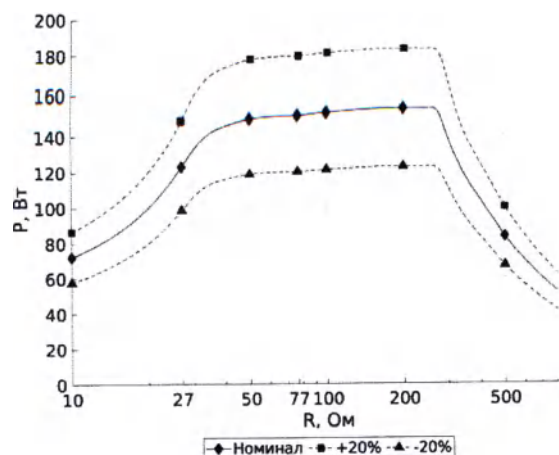


График 13. Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «Резание в растворе NaCl Эффект 2» (установка среднего значения мощности)

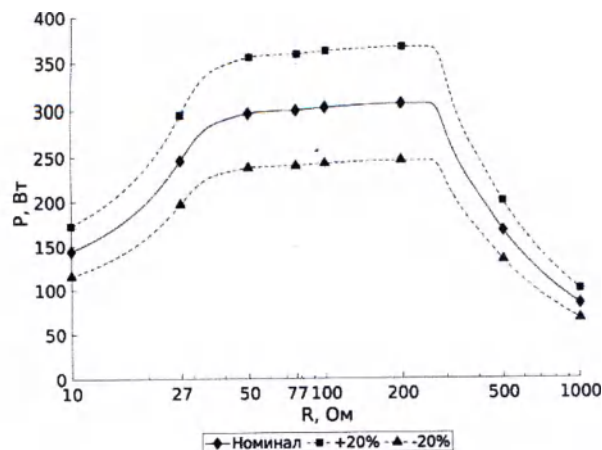


График 14. Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «Резание в растворе NaCl Эффект 2» (установка максимального значения мощности)

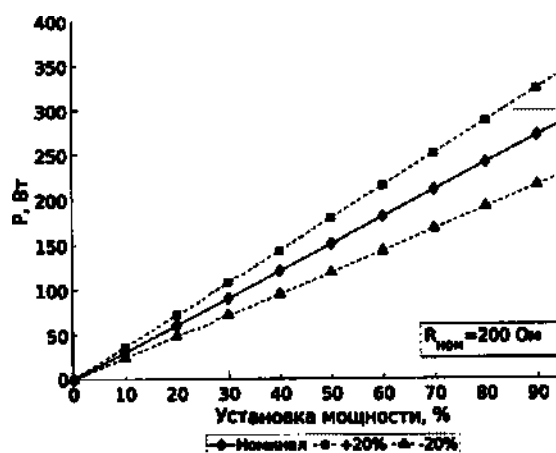


График 15. Зависимость выходной мощности от показаний цифрового индикатора в режиме «Резание в растворе NaCl Эффект 2» при сопротивлении нагрузки 200 Ом

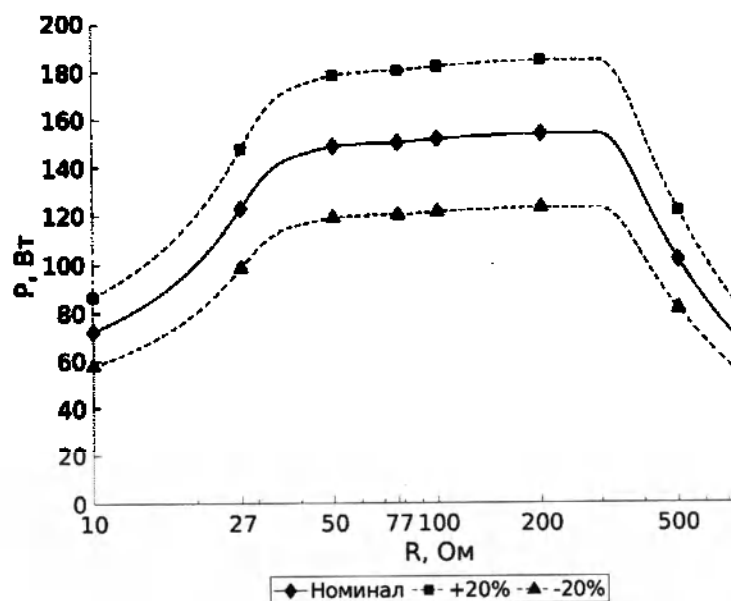


График 16. Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «Резание в растворе NaCl Эффект 3» (установка среднего значения мощности)

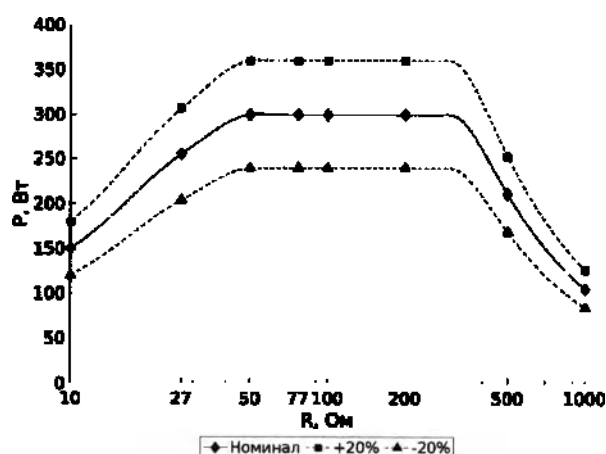


График 17. Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «Резание в растворе NaCl Эффект 3» (установка максимального значения мощности)

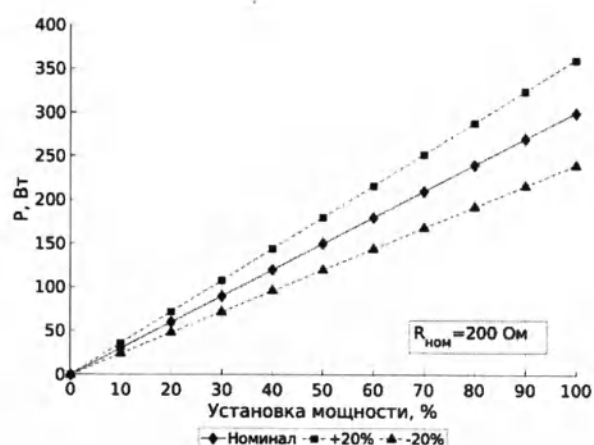


График 18. Зависимость выходной мощности от показаний цифрового индикатора в режиме «Резание в растворе NaCl Эффект 3» при сопротивлении нагрузки 200 Ом

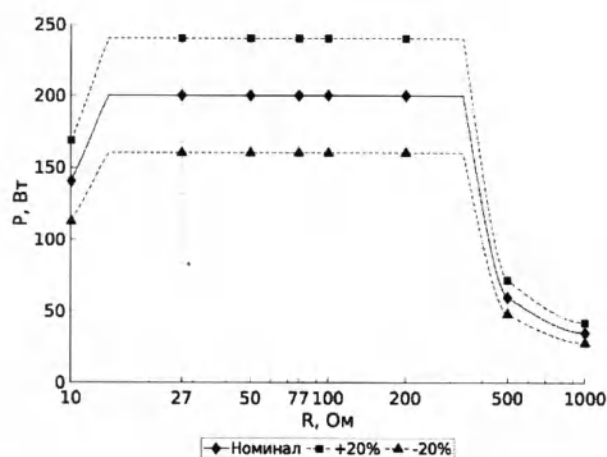


График 19. Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «Контролируемое резание в растворе NaCl Эффект 1» (установка среднего значения мощности)

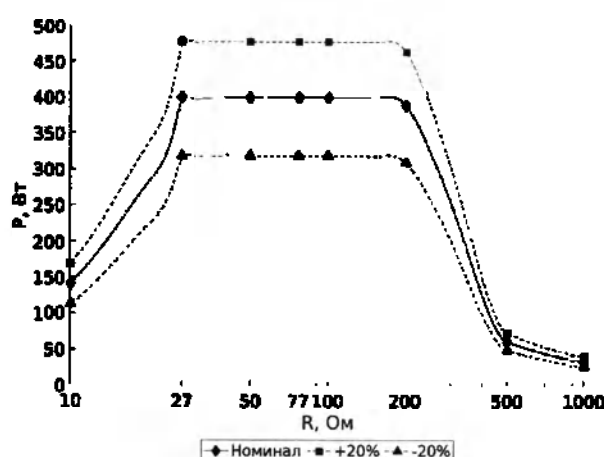


График 20. Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «Контролируемое резание в растворе NaCl Эффект 1» (установка максимального значения мощности)

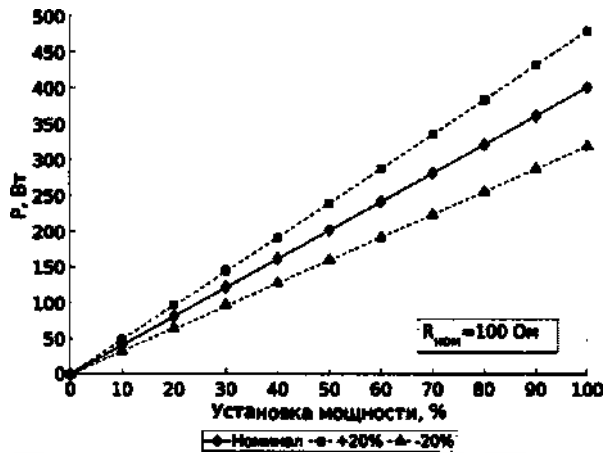


График 21. Зависимость выходной мощности от показаний цифрового индикатора в режиме «Контролируемое резание в растворе NaCl Эффект 1» при сопротивлении нагрузки 100 Ом

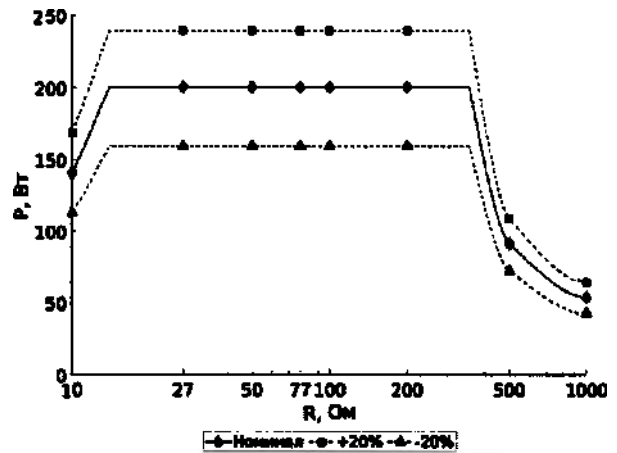


График 22. Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «Контролируемое резание в растворе NaCl Эффект 2» (установка среднего значения мощности)

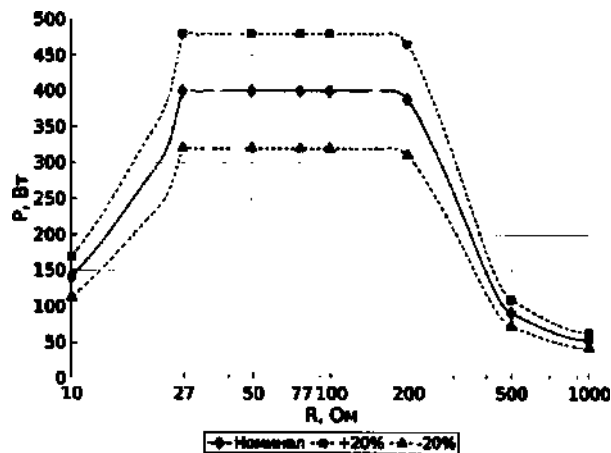


График 23. Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «Контролируемое резание в растворе NaCl Эффект 2» (установка максимального значения мощности)

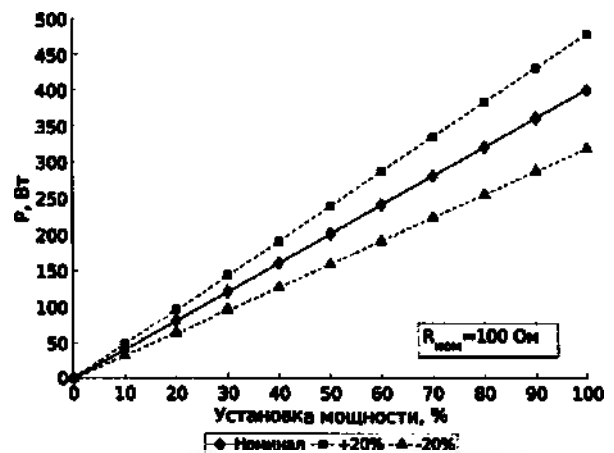


График 24. Зависимость выходной мощности от показаний цифрового индикатора в режиме «Контролируемое резание в растворе NaCl Эффект 2» при сопротивлении нагрузки 100 Ом

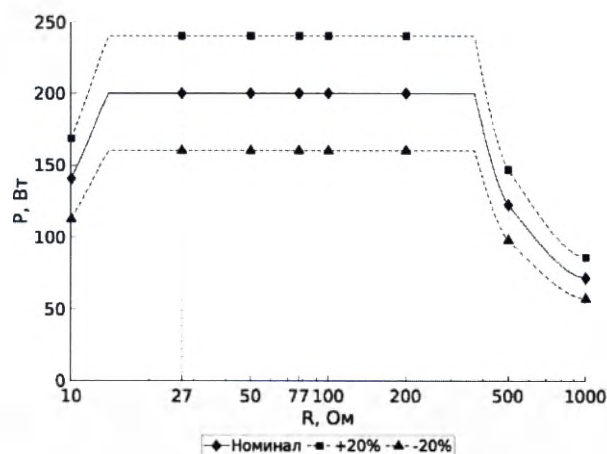


График 25. Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «Контролируемое резание в растворе NaCl Эффект 3» (установка среднего значения мощности)

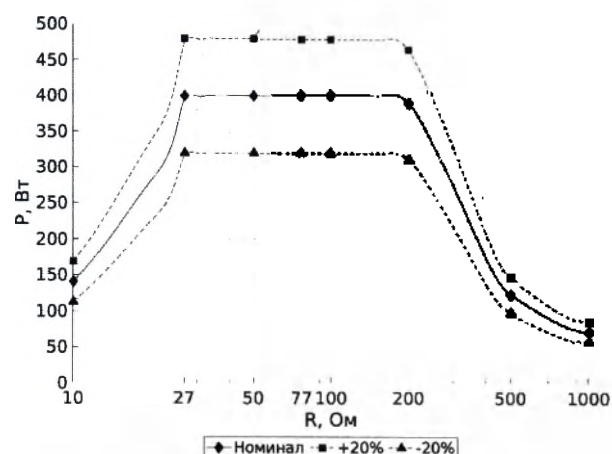


График 26. Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «Контролируемое резание в растворе NaCl Эффект 3» (установка максимального значения мощности)

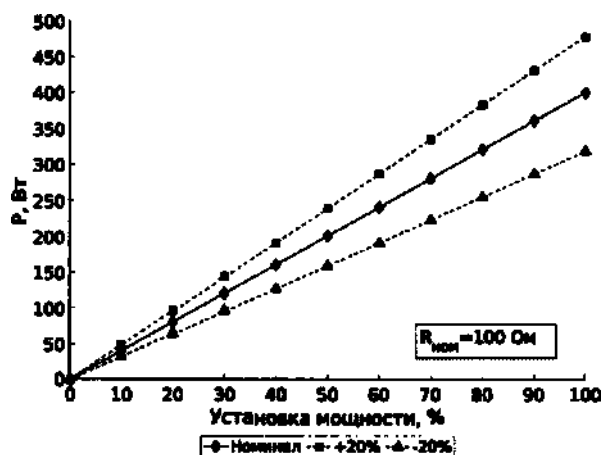


График 27. Зависимость выходной мощности от показаний цифрового индикатора в режиме «Контролируемое резание в растворе NaCl Эффект 3» при сопротивлении нагрузки 100 Ом

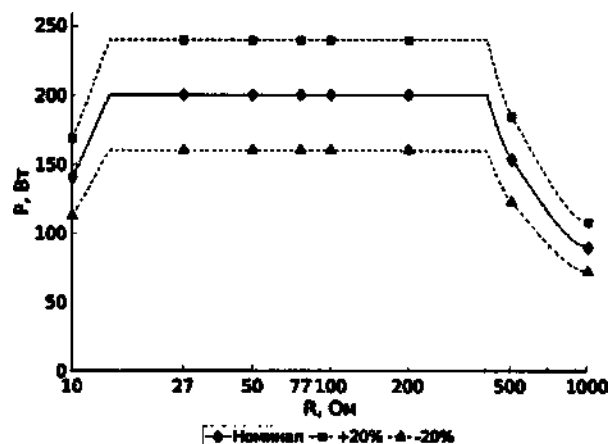


График 28. Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «Контролируемое резание в растворе NaCl Эффект 4» (установка среднего значения мощности)

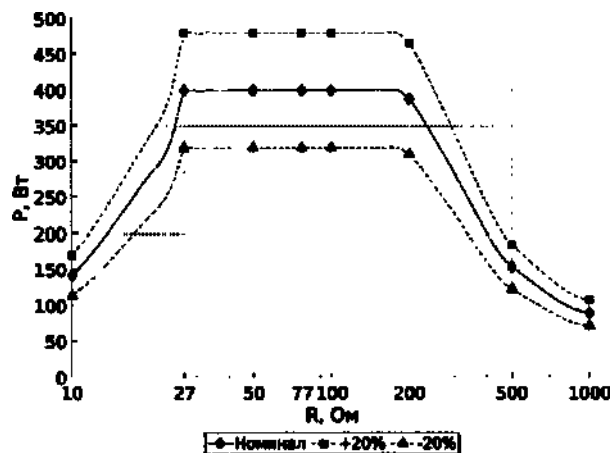


График 29. Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «Контролируемое резание в растворе NaCl Эффект 4» (установка максимального значения мощности)

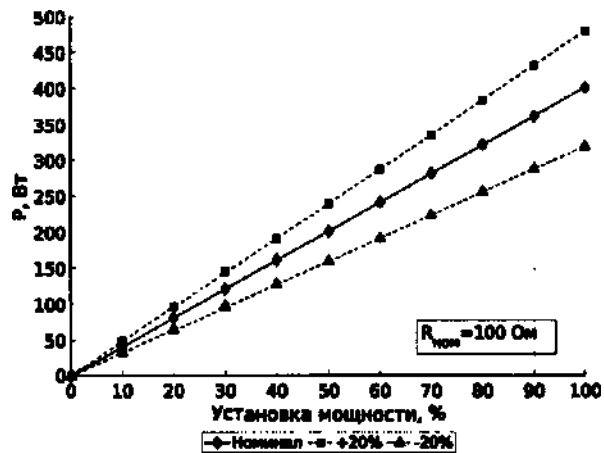


График 30. Зависимость выходной мощности от показаний цифрового индикатора в режиме «Контролируемое резание в растворе NaCl Эффект 4» при сопротивлении нагрузки 100 Ом

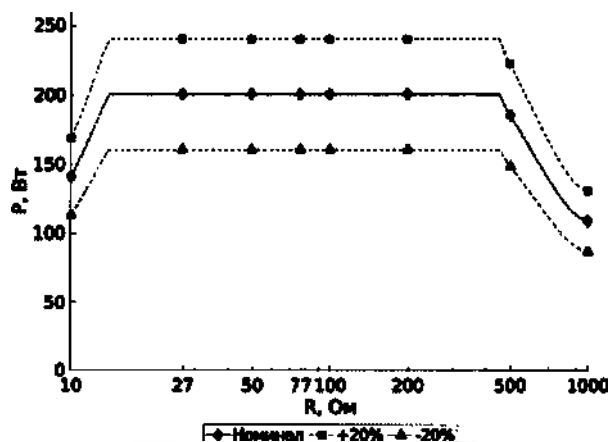


График 31. Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «Контролируемое резание в растворе NaCl Эффект 5» (установка среднего значения мощности)

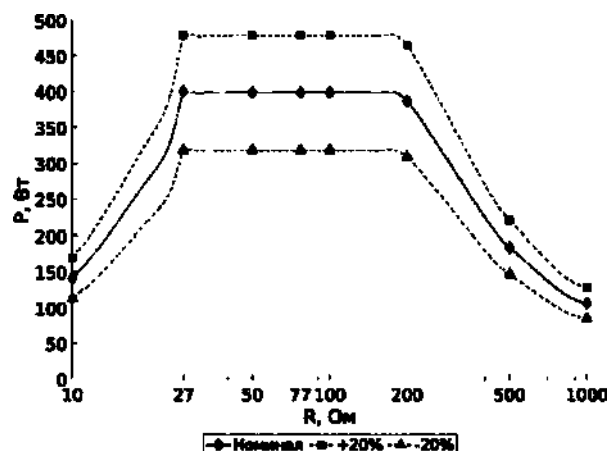


График 32. Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «Контролируемое резание в растворе NaCl Эффект 5» (установка максимального значения мощности)

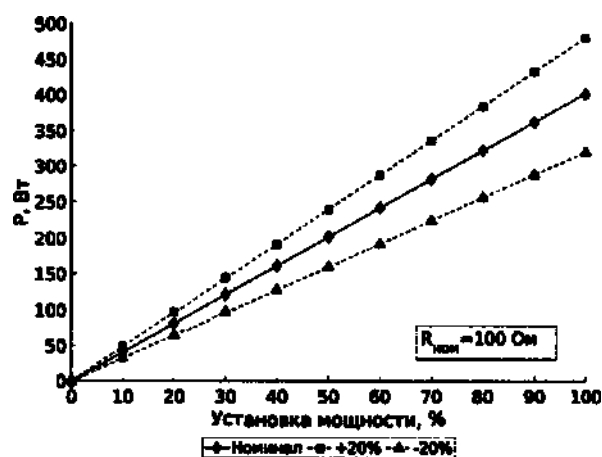


График 33. Зависимость выходной мощности от показаний цифрового индикатора в режиме «Контролируемое резание в растворе NaCl Эффект 5» при сопротивлении нагрузки 100 Ом

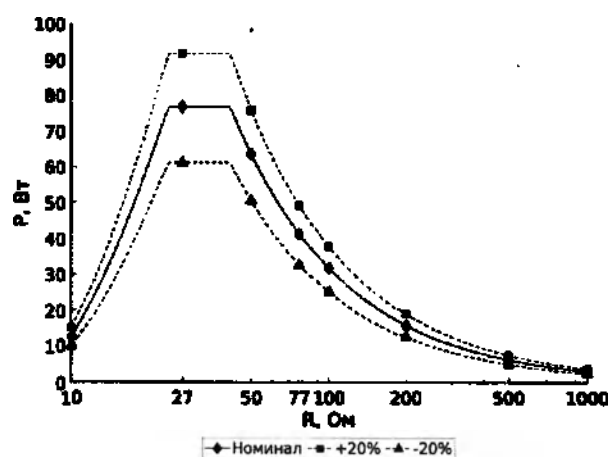


График 34. Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «Коагуляция Эффект 1» (установка среднего значения мощности)

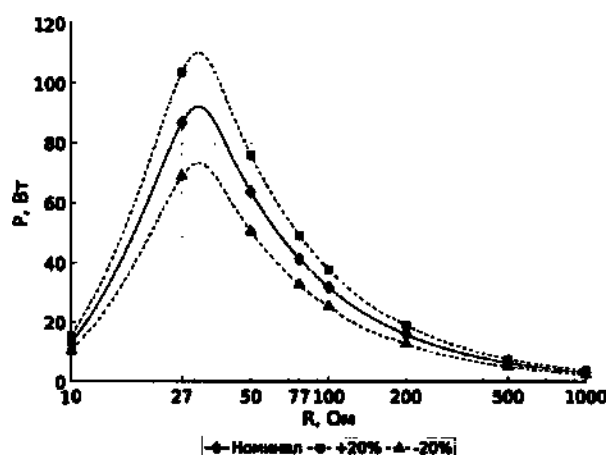


График 35. Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «Коагуляция Эффект 1» (установка максимального значения мощности)

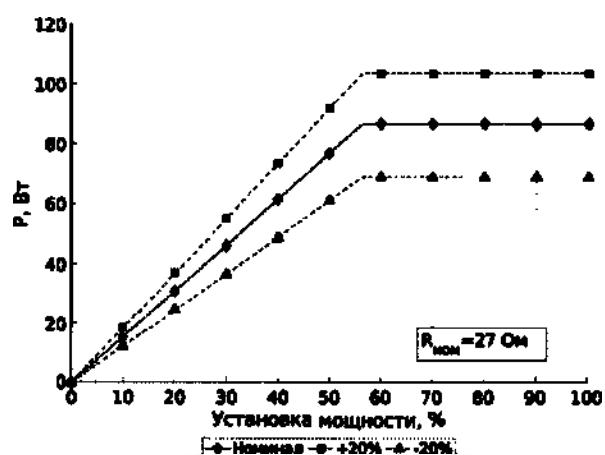


График 36. Зависимость выходной мощности от показаний цифрового индикатора в режиме «Коагуляция Эффект 1» при сопротивлении нагрузки 27 Ом

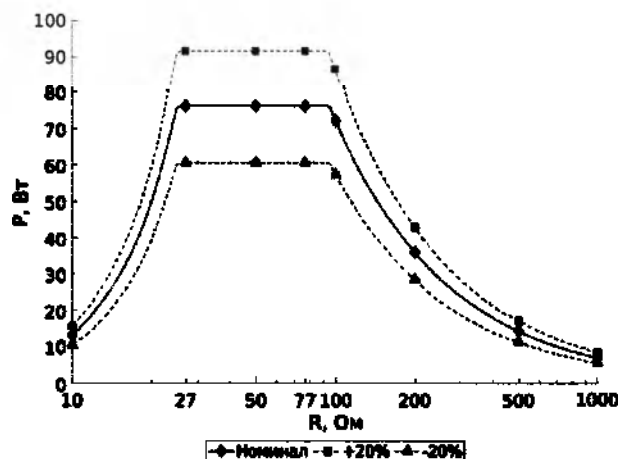


График 37. Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «Коагуляция Эффект 2» (установка среднего значения мощности)

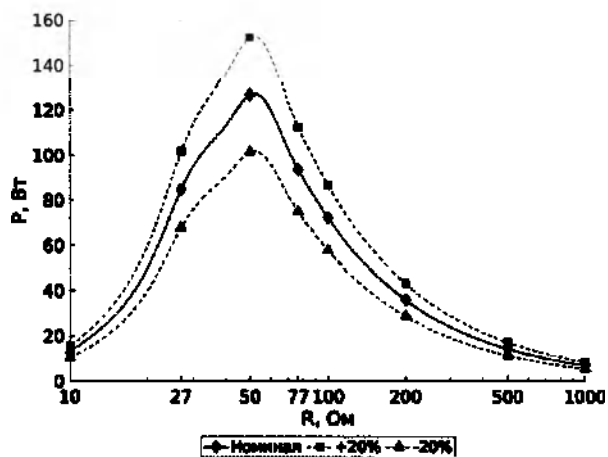


График 38. Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «Коагуляция Эффект 2» (установка максимального значения мощности)

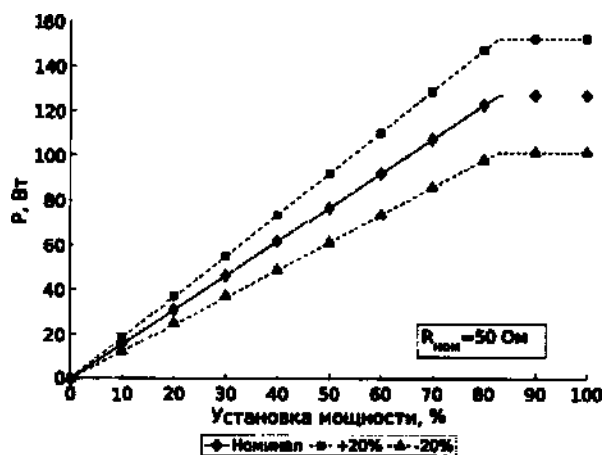


График 39. Зависимость выходной мощности от показаний цифрового индикатора в режиме «Коагуляция Эффект 2» при сопротивлении нагрузки 50 Ом

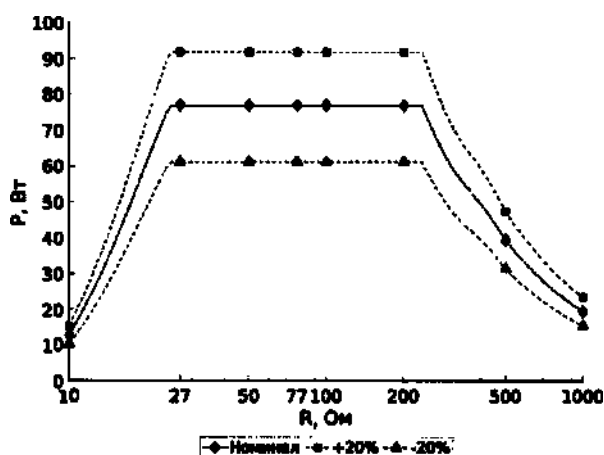


График 40. Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «Коагуляция Эффект 3» (установка среднего значения мощности)

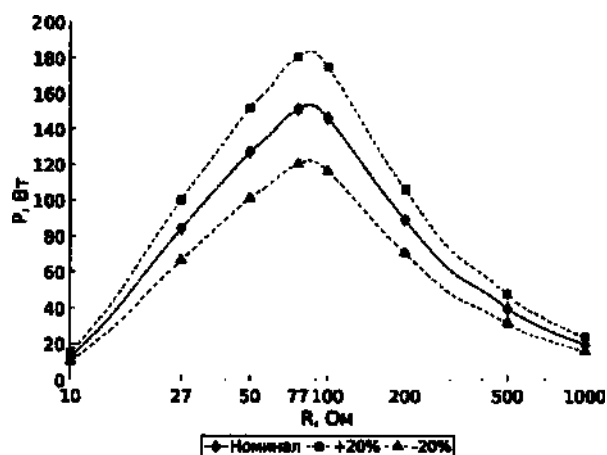


График 41. Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «Коагуляция Эффект 3» (установка максимального значения мощности)

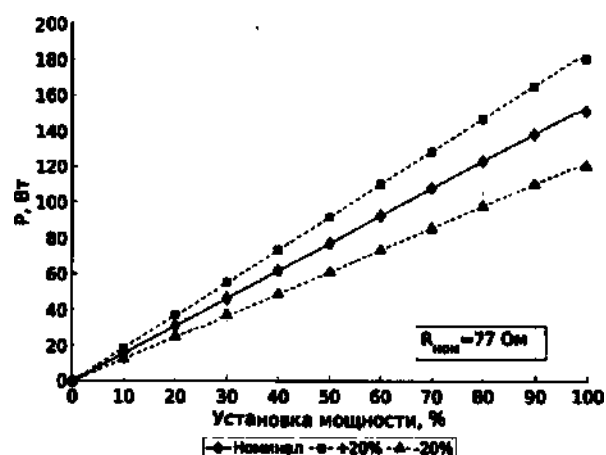


График 42. Зависимость выходной мощности от показаний цифрового индикатора в режиме «Коагуляция Эффект 3» при сопротивлении нагрузки 77 Ом

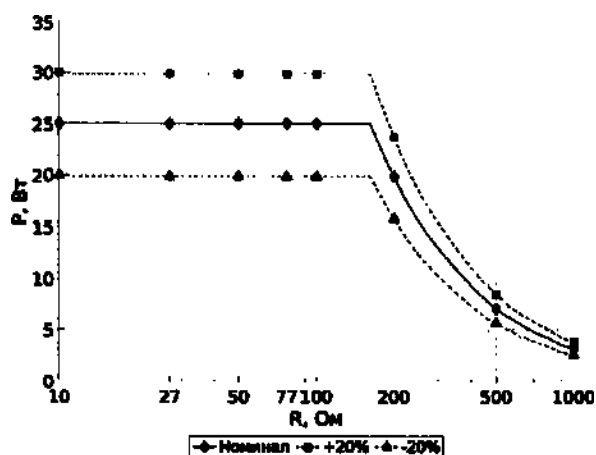


График 43. Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «Коагуляция прецизионная Эффект 1» (установка среднего значения мощности)

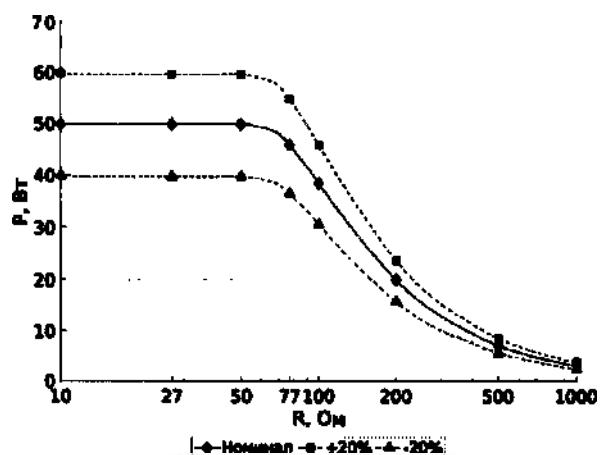


График 44. Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «Коагуляция прецизионная Эффект 1» (установка максимального значения мощности)

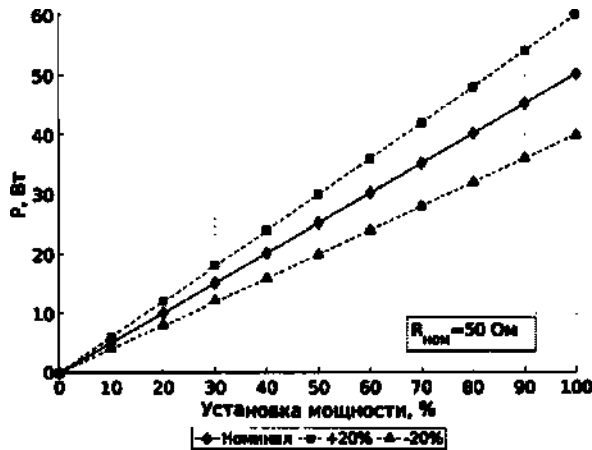


График 45. Зависимость выходной мощности от показаний цифрового индикатора в режиме «Коагуляция прецизионная Эффект 1» при сопротивлении нагрузки 50 Ом

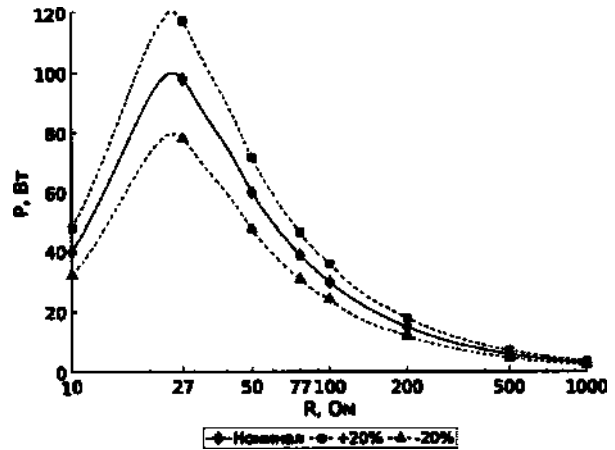


График 46. Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «Коагуляция усиленная Эффект 1» (установка среднего значения мощности)

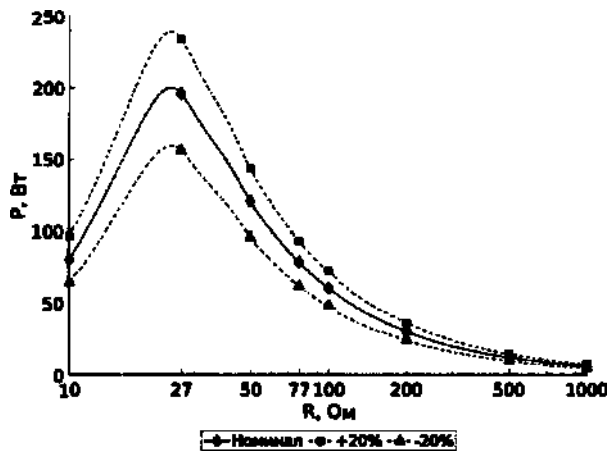


График 47. Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «Коагуляция усиленная Эффект 1» (установка максимального значения мощности)

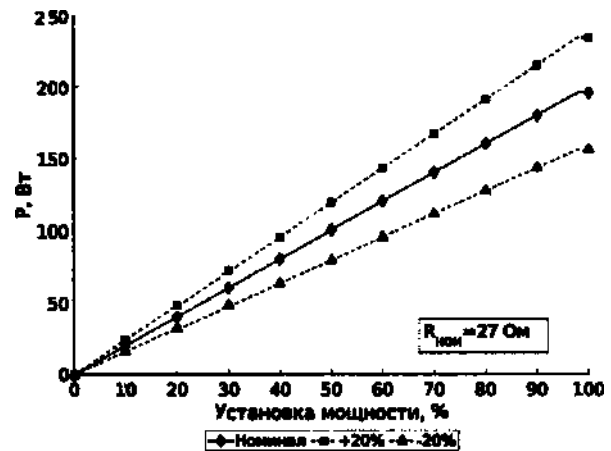


График 48. Зависимость выходной мощности от показаний цифрового индикатора в режиме «Коагуляция усиленная Эффект 1» при сопротивлении нагрузки 27 Ом

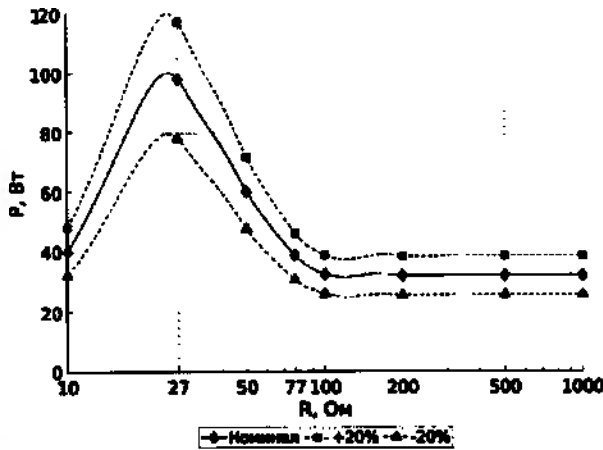


График 49. Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «Коагуляция усиленная Эффект 2» (установка среднего значения мощности)

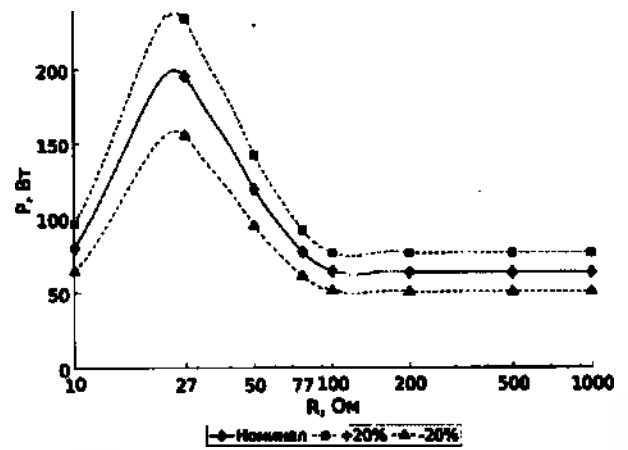


График 50. Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «Коагуляция усиленная Эффект 2» (установка максимального значения мощности)

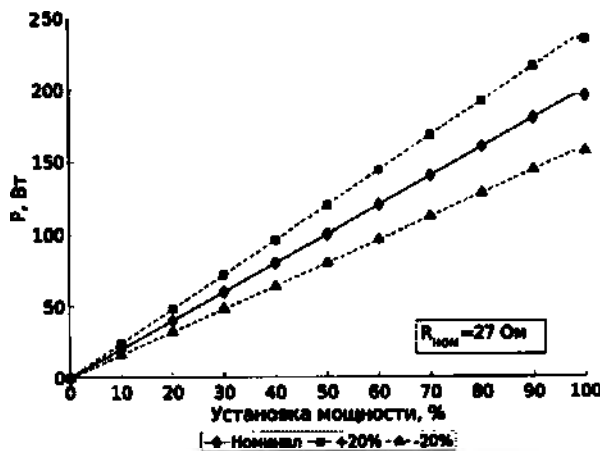


График 51. Зависимость выходной мощности от показаний цифрового индикатора в режиме «Коагуляция усиленная Эффект 2» при сопротивлении нагрузки 27 Ом

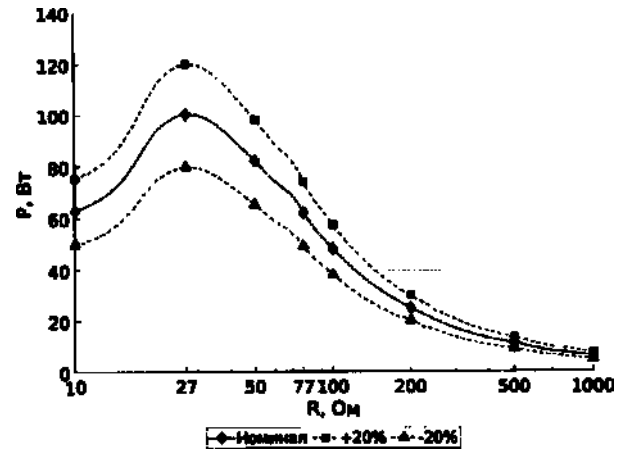


График 52. Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «Коагуляция в растворе NaCl Эффект 1» (установка среднего значения мощности)

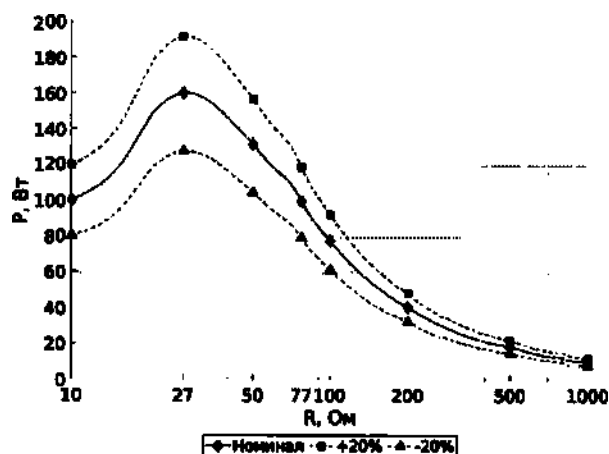


График 53. Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «Коагуляция в растворе NaCl Эффект 1» (установка максимального значения мощности)

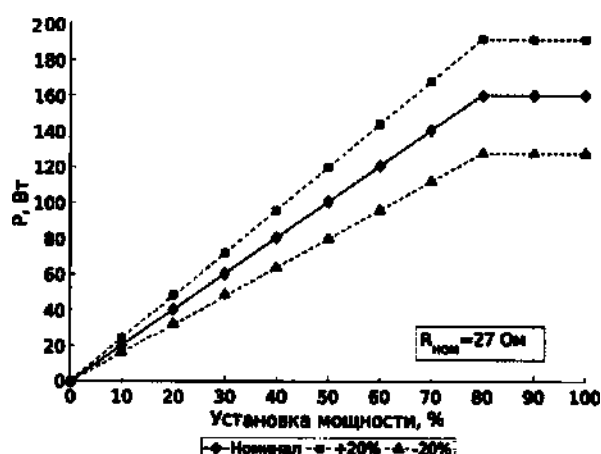


График 54. Зависимость выходной мощности от показаний цифрового индикатора в режиме «Коагуляция в растворе NaCl Эффект 1» при сопротивлении нагрузки 27 Ом

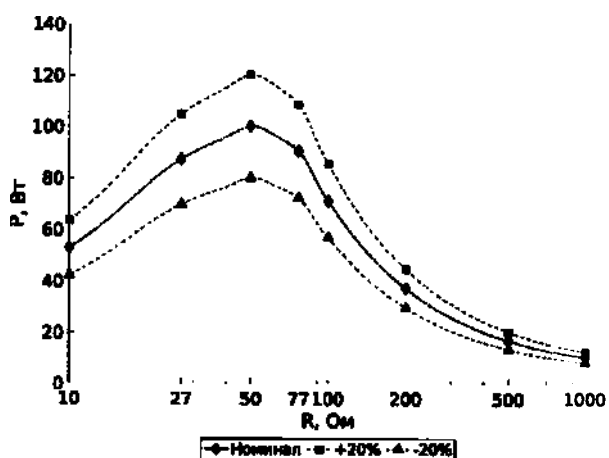


График 55. Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «Коагуляция в растворе NaCl Эффект 2» (установка среднего значения мощности)

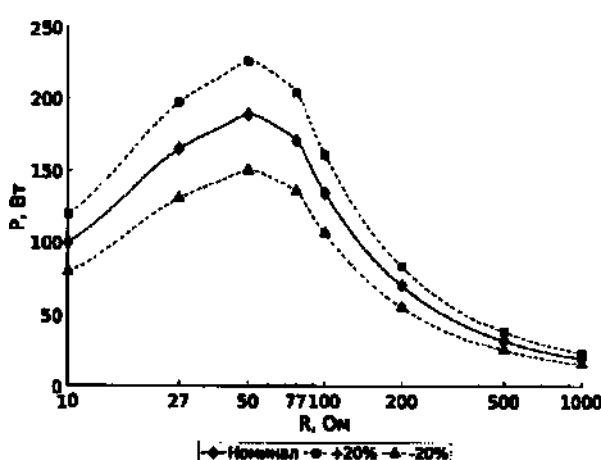


График 56. Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «Коагуляция в растворе NaCl Эффект 2» (установка максимального значения мощности)

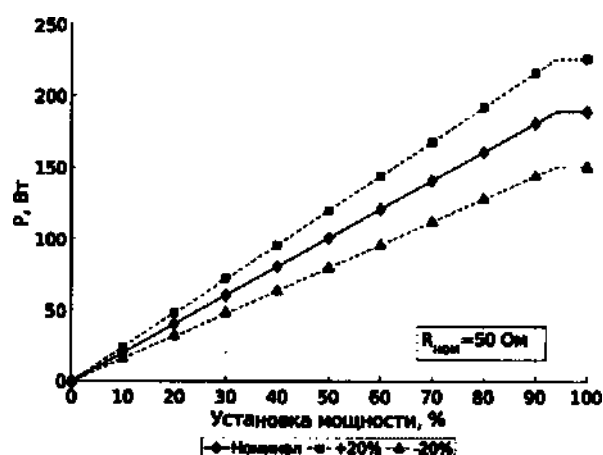


График 57. Зависимость выходной мощности от показаний цифрового индикатора в режиме «Коагуляция в растворе NaCl Эффект 2» при сопротивлении нагрузки 50 Ом

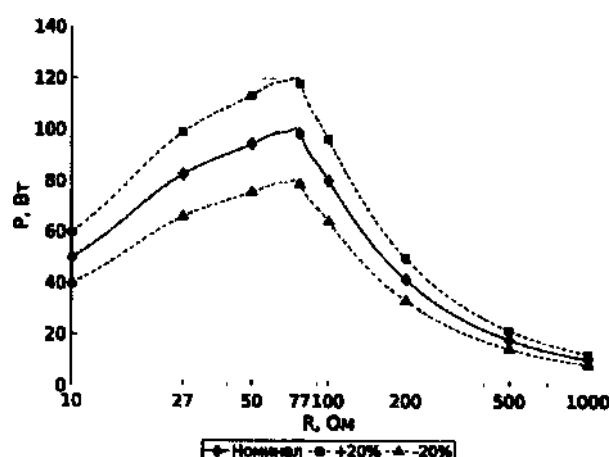


График 58. Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «Коагуляция в растворе NaCl Эффект 3» (установка среднего значения мощности)

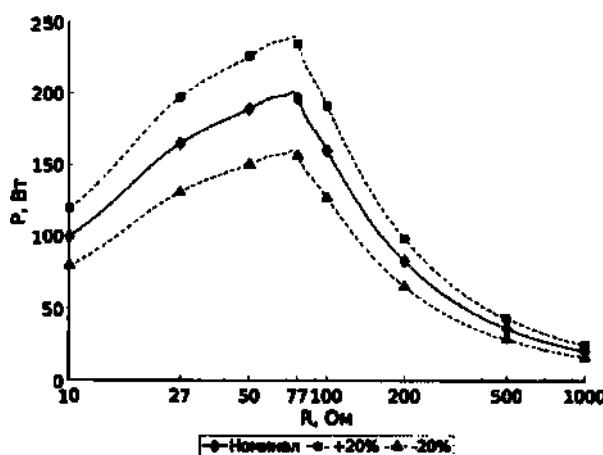


График 59. Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «Коагуляция в растворе NaCl Эффект 3» (установка максимального значения мощности)

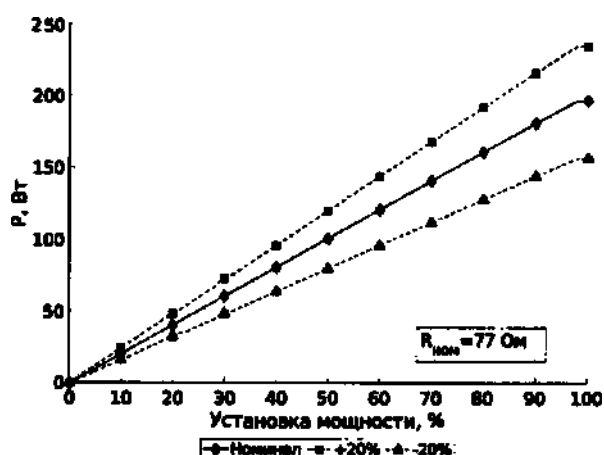


График 60. Зависимость выходной мощности от показаний цифрового индикатора в режиме «Коагуляция в растворе NaCl Эффект 3» при сопротивлении нагрузки 77 Ом

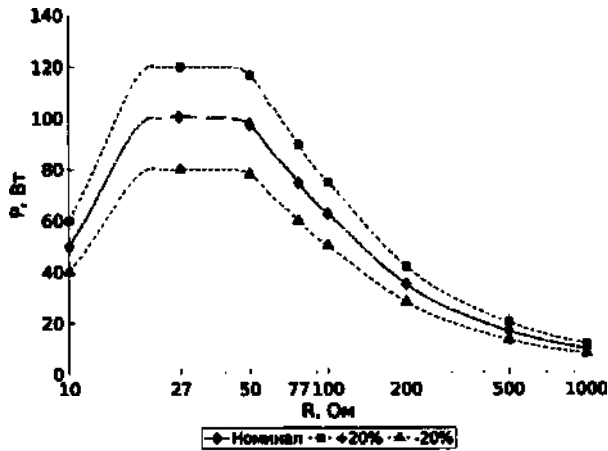


График 61. Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «Коагуляция в растворе NaCl Эффект 4» (установка среднего значения мощности)

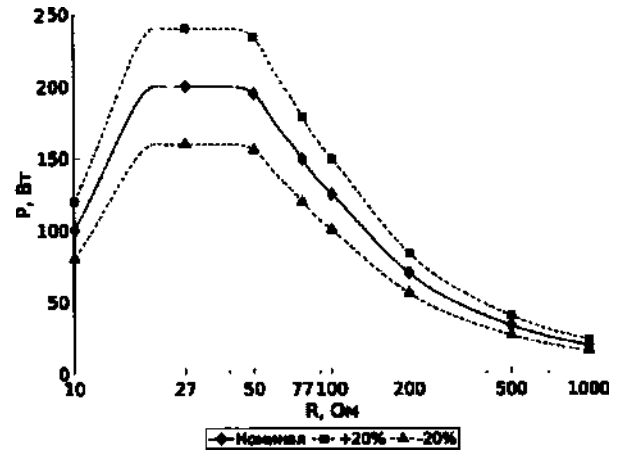


График 62. Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «Коагуляция в растворе NaCl Эффект 4» (установка максимального значения мощности)

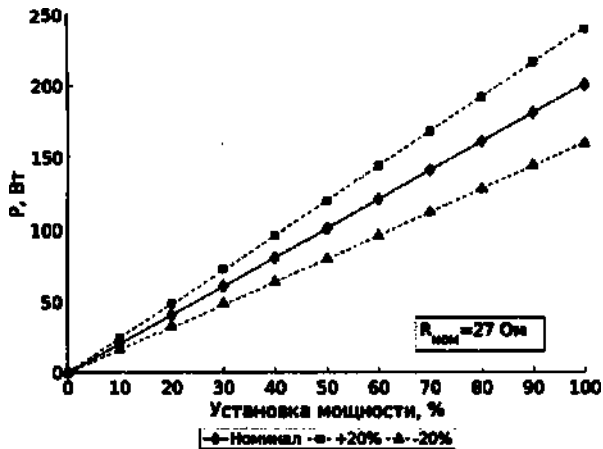


График 63. Зависимость выходной мощности от показаний цифрового индикатора в режиме «Коагуляция в растворе NaCl Эффект 4» при сопротивлении нагрузки 27 Ом

Научно-производственная фирма
«ЭлеПС»

ELEPS

Система электрохирургическая
PLAZMATIC
ESG-02-«ЭлеПС»



Паспорт
БИВФ.АЭ72-00 ПС



Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью
(Signature) листов

О. И. Стрельцова

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие – «Система электрохирургическая PLAZMATIC ESG-02-«ЭлеПС» по ТУ 32.50.50.190-046-12966357-2020, (далее по тексту – аппарат).

Аппарат предназначен для биполярного резания и коагуляции мягких тканей организма человека током высокой частоты в операционных отделениях медицинских учреждений.

Рабочие условия эксплуатации аппарата:

- температура окружающей среды от 10 до 35° С;
- относительная влажность до 80 % при температуре 25°С;
- атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.);
- отсутствие механических повреждений корпуса блока управления и других составных частей.

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 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-18:

- блок управления- изделие класса I с рабочей частью типа CF;
- монитор управления ELPad – изделие с внутренним источником питания;
- зарядное устройство для монитора управления ELPad - изделие класса I с рабочей частью типа B;
- резектоскоп и электроды биполярные – высокочастотные принадлежности к высокочастотным электрохирургическим аппаратам по ГОСТ Р МЭК 60601-2-2.

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

К эксплуатации аппарата может быть допущен медицинский персонал, имеющий опыт проведения электрохирургических опе-

раций и после изучения порядка подготовки к работе и работы с аппаратом, изложенных в настоящем паспорте.

Маркировка аппарата

На передней панели аппарата нанесена условная маркировка:



Символ означает, что аппарат имеет рабочую часть типа CF с защитой от разряда дефибрилятора.

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 «Система электрохирургическая PLAZMATIC ESG-02-«ЭлеПС»
- Обозначение технических условий «ТУ 32.50.50.190-046-12966357-2020»
- Серийный номер
- Год изготовления
- Номинальное питающее напряжение «230 В»
- Частота питающего напряжения «50 Гц»
- Потребляемая мощность «900 ВА»
- Номинальное значение основной рабочей частоты «F_{раб} = 440 кГц».
- Значение максимальной выходной мощности «P_{вых} = 400 Вт» при сопротивлении нагрузки «R_{нагр} = 100 Ом»
- Указания о режиме работы аппарата: «Режим работы повторно-кратковременный не более 1 часа с циклом T_н ≤ 40, K_{вкл} < 0,25»

На ножной педали нанесена условная маркировка:

IPX7

Символ информирует о защищенности педали от временного погружения в воду.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Технические данные аппарата:

- Напряжение питающей сети (230±23) В частотой (50±0,5) Гц;
- Мощность, потребляемая аппаратом от питающей сети, не более 900 ВА;
- Аппарат генерирует высокочастотное напряжение. Форма электрических колебаний на выходе близка к синусоидальной;
- Основная частота генерации 440 кГц;
- Параметры воздействия в режиме «Коагуляция в растворе NaCl»:
- Параметры высокочастотного напряжения – немодулированная генерация с крест-фактором не более 2,5.
- Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки при максимальном и среднем положении регулятора мощности приведена в таблице 1.

Таблица 1

Эффект	R _н , Ом	10	27	50	77	100	200	500	1000
Эффект 1	P _{н, 100%} Вт	101	159	131	102	77	40	18	10
	P _{н, 50%} Вт	60	100	82	62	48	25	11	8
Эффект 2	P _{н, 100%} Вт	101	165	189	173	135	71	32	20
	P _{н, 50%} Вт	51	88	100	91	72	38	16	10
Эффект 3	P _{н, 100%} Вт	101	165	189	200	160	83	36	21
	P _{н, 50%} Вт	51	82	94	98	80	42	18	10
Эффект 4	P _{н, 100%} Вт	100	200	195	153	125	70	34	20
	P _{н, 50%} Вт	50	100	98	75	63	35	17	10

— Зависимость выходной мощности в диапазоне регулирования приведена в таблице 2.

Таблица 2

Регулятор %	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
P _{вых} , Вт Эффект 1 (R _н =27 Ом)	16	32	48	63	79	95	111	127	143	158
P _{вых} , Вт Эффект 2 (R _н =50 Ом)	19	38	57	76	94	113	132	151	170	189
P _{вых} , Вт Эффект 3 (R _н =77 Ом)	20	39	39	79	98	118	138	157	177	196
P _{вых} , Вт Эффект 4 (R _н =50 Ом)	20	40	60	80	100	120	140	160	180	200

— Выходная мощность при минимальном установленном уровне не превышает 5 Вт.

— Параметры воздействия в режиме «Контролируемое резание в растворе NaCl»:

- Параметры высокочастотного напряжения – немодулированная генерация с крест-фактором не более 2,5;
- Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки при максимальном и среднем положении регулятора мощности приведена в таблице 3.

Таблица 3

Эффект	$R_n, \text{ Ом}$	10	27	50	77	100	200	500	1000
Эффект 1	$P_{n,100\%} \text{ Вт}$	141	400	400	400	400	388	60	33
	$P_{n,50\%} \text{ Вт}$	141	200	200	200	200	200	60	33
Эффект 2	$P_{n,100\%} \text{ Вт}$	141	400	400	400	400	388	91	54
	$P_{n,50\%} \text{ Вт}$	141	200	200	200	200	200	91	53
Эффект 3	$P_{n,100\%} \text{ Вт}$	141	400	400	400	400	388	123	72
	$P_{n,50\%} \text{ Вт}$	141	200	200	200	200	200	123	72
Эффект 4	$P_{n,100\%} \text{ Вт}$	141	400	400	400	400	388	154	90
	$P_{n,50\%} \text{ Вт}$	141	200	200	200	200	200	154	90
Эффект 5	$P_{n,100\%} \text{ Вт}$	141	400	400	400	400	388	185	108
	$P_{n,50\%} \text{ Вт}$	141	200	200	200	200	200	185	108

— Зависимость выходной мощности в диапазоне регулирования приведена в таблице 4.

Таблица 4

Регулятор %	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
$P_{\text{вых}} \text{ Вт}$ Эффект 1 ($R_n=100 \text{ Ом}$)	40	80	120	160	200	241	281	321	361	400
$P_{\text{вых}} \text{ Вт}$ Эффект 2 ($R_n=100 \text{ Ом}$)	40	80	120	160	200	241	281	321	361	400
$P_{\text{вых}} \text{ Вт}$ Эффект 3 ($R_n=100 \text{ Ом}$)	40	80	120	160	200	241	281	321	361	400
$P_{\text{вых}} \text{ Вт}$ Эффект 4 ($R_n=100 \text{ Ом}$)	40	80	120	160	200	241	281	321	361	400
$P_{\text{вых}} \text{ Вт}$ Эффект 5 ($R_n=100 \text{ Ом}$)	40	80	120	160	200	241	281	321	361	400

— Выходная мощность при минимальном установленном уровне не превышает 5 Вт.

— Время максимальной непрерывной работы аппарата устанавливается в диапазоне от 1 до 100 с.

— Аппарат обеспечивает работу с максимальной выходной мощностью в течение 1 часа в повторно-кратковременном режиме с цикличностью: 10 с – работа, 30 с – пауза.

— Время подготовки аппарата к работе после включения не более 2 мин.

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

— Аппарат защищен от влияния разрядов дефибриллятора.

— Аппарат обеспечивает распознавание подключенных электродов.

— Предусмотрена возможность удаленного управления аппаратом с помощью монитора управления ELPad.

— Предусмотрено управление ирригацией инструмента с помощью клапана подачи жидкости:

- ♦ исполнение клапана – нормально закрытое;
- ♦ максимальное рабочее давление 150 см. вод ст.

— Электромагнитная совместимость аппарата соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

— Регулировка звукового сигнала обеспечивает корректируемый уровень его звуковой мощности от 55 дБА до 65 дБА на расстоянии 1 м от аппарата.

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

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

- ♦ блок управления $(322 \pm 10) \times (137 \pm 10) \times (344 \pm 10) \text{ мм}$;
- ♦ монитор управления ELPad $(280 \pm 20) \times (46 \pm 26) \times (185 \pm 10) \text{ мм}$;
- ♦ педаль ножная двухклавишная $(280 \pm 10) \times (70 \pm 10) \times (133 \pm 10) \text{ мм}$. Длина кабеля $(3,2 \pm 0,2) \text{ м}$;
- ♦ клапан подачи жидкости $(140 \pm 10) \times (85 \pm 10) \times (184 \pm 10) \text{ мм}$. Длина кабеля $(3,2 \pm 0,2) \text{ м}$;
- ♦ зарядное устройство для монитора управления ELPad $(125 \pm 2) \times (50 \pm 2) \times (31,5 \pm 2) \text{ мм}$. Длина кабеля $(1 \pm 0,05) \text{ м}$.

– Масса аппарата без принадлежностей не более – 8 кг, а в полном комплекте поставки – 16 кг.

– 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 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-18:

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

♦ монитор управления ELPad – изделие с внутренним источником питания;

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

♦ резектоскоп и электроды биполярные – высокочастотные принадлежности к высокочастотным электрохирургическим аппаратам по ГОСТ Р МЭК 60601-2-2.

– Средняя наработка на отказ составляет не менее 1500 ч.

– Срок службы 5 лет.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки аппарата приведен в таблице 5.

Таблица 5

Наименование	Обозначение документа	Кол.
Система PLAZMATIC ESG-02 (блок управления)	БИБФ.АЭ72-01	1
Монитор управления ELPad	БИБФ.АК53-18	1*
Электрод биполярный прямой	БИБФ.РЕ60-02	1*
Электрод биполярный изогнутый	БИБФ.РЕ60-03	1*
Резектоскоп непрерывного промывания поворотный в составе:		
– тубус наружный 24 Шр;	БИБФ.РП12-10	1*
– тубус внутренний 24 Шр;	БИБФ.РП11-10	1*
– элемент рабочий активный;	БИБФ.РП50-01	1*
– элемент рабочий пассивный;	БИБФ.РП30-01	1*
– обтуратор	БИБФ.РП20-06	1*
Кабель для подключения биполярных инструментов ЕН354-4	ТУ9444-010-41747567-2005	1

Наименование	Обозначение документа	Кол.
	Производство ООО «ФОТЕК», Россия	
Педаля ножная двухклавишная	РУ № РЗН 2017/6034 от 22.04.2019	1
Клапан подачи жидкости для биполярных электродов производства ArthroCare с возможностью ирригации	БИБФ.АЭ71-30	1
Зарядное устройство для монитора управления ELPad	GSM60A12-P1J MW (Китай)	1*
Кабель сетевой 220 В, прямой SCZ-1	РУ № РЗН 2016/5218 от 22.04.2019	2
Система электрохирургическая PLAZMATIC ESG-02. Руководство по эксплуатации	БИБФ.АЭ72-00 РЭ	1
Система электрохирургическая PLAZMATIC ESG-02. Паспорт	БИБФ.АЭ72-00 ПС	1
Монитор управления ELPad. Паспорт	БИБФ.АК53-18 ПС	1*
Монитор управления ELPad. Руководство по эксплуатации	БИБФ.АК53-18 РЭ	1*
Принадлежности		
Адаптер питания постоянного тока	Переходник USB Type-C-P1J 5,5 x 2.1	1*
Вставка плавкая	ВП2Б-1В, 8 А, 250 В	2

*Комплектация оговаривается в договоре на поставку.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Наличие двух типов выходных электрических разъемов позволяет использование совместно с аппаратом медицинского инструментария:

– биполярные электроды производства компании ArthroCare Corporation (США) (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07694 от 26.08.2016 г.), подключаемые к электрическому разъему № 1;

— электроды биполярные по
ТУ 32.50.50.190-046-12966357-2020, прямые и изогнутые, подклю-
чаемые к электрическому разъему № 2;

— резектоскоп непрерывного промывания поворотный по
ТУ 32.50.50.190-046-12966357-2020, подключаемый к электриче-
скому разъему № 2.

СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ И УПАКОВКЕ

«Система электрохирургическая PLAZMATIC ESG-02-«ЭлеПС»
зав. № _____ подвергнута в ООО НПФ «ЭлеПС» кон-
сервации согласно требованиям, предусмотренным техническими
условиями ТУ 32.50.50.190-046-12966357-2020.

Дата консервации _____

Консервацию произвел _____ М. П.

Изделие после консервации принял _____

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

«Система электрохирургическая PLAZMATIC ESG-02-«ЭлеПС»
зав. № _____ упакована в ООО НПФ «ЭлеПС» в соот-
ветствии с требованиями, предусмотренными техническими усло-
виями ТУ 32.50.50.190-046-12966357-2020.

Дата упаковки _____

Упаковку произвел _____ М. П.

Изделие после упаковки принял _____

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

«Система электрохирургическая PLAZMATIC ESG-02-«ЭлеПС»
зав. № _____ соответствует техническим условиям
ТУ 32.50.50.190-046-12966357-2020 и признана годной к эксплуа-
тации.

Дата изготовления _____

_____ М. П.
личным 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)

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие – изготовитель гарантирует соответствие систе-
мы электрохирургической PLAZMATIC ESG-02-«ЭлеПС» требова-
ниям технических условий ТУ 32.50.50.190-046-12966357-2020 при

соблюдении потребителем правил эксплуатации и хранения, изложенных в паспорте.

Гарантийный срок эксплуатации аппарата – 24 месяца со дня продажи (гарантийный срок эксплуатации электродов – 5 циклов стерилизации).

Гарантийный срок исчисляется с даты продажи. 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.

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:

Общество с ограниченной ответственностью
«Научно-производственная фирма «ЭлеПС»
(ООО НПФ «ЭлеПС»)

420095, г. Казань, Республика Татарстан, ул. Восстания,
100, корпус 41А

тел. (843) 203-58-38, 200-08-91

e-mail: info@eleps.ru, сайт: eleps.ru

УТВЕРЖДАЮ

«__» _____ 20__ г.

М.П.

АКТ НЕИСПРАВНОСТИ

Наименование изделия: «Система электрохирургическая
PLAZMATIC ESG-02-«ЭлеПС» по ТУ 32.50.50.190-046-12966357-
2020 зав. № _____, дата продажи «__» _____ 20__ г.

Организация-владелец аппарата: _____

Почтовый адрес: _____

Ф.И.О представителя, тел/факс: _____

Описание неисправности: _____

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

Научно-производственная фирма
«ЭлеПС»

ELEPS

Система электрохирургическая
PLAZMATIC
ESG-02-«ЭлеПС»



Руководство по эксплуатации
Техническое описание
БИВФ.АЭ72-00 РЭ



ОБЩ

Ма

Ис

ОСН

Ос

МЕ

С

Р

О

М

П

О

Э

УС

П

О

Л

С

Э

С

ПО

Р

Д

П

П

И

иррига

П

И

Е

ПО

В

В

А

А

З

И

ТН

ХА

З

П

П

П

П

П

П

П

П

П

П

П

П

П

П

П

П



СОДЕРЖАНИЕ

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ	5
Маркировка аппарата.....	5
Используемые принадлежности	6
ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ	6
Основные технические данные и характеристики.....	6
МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ	8
Сведения о показаниях и противопоказания, возможных побочных явлениях.....	8
Риски применения аппарата.....	9
Общие требования безопасности.....	10
Меры предупреждения электротравмы	11
Правильное размещение аппарата.....	11
Опасность попадания посторонних предметов.....	11
Электромагнитная совместимость аппарата	12
УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ	12
Принцип работы.....	12
Описание аппарата.....	12
Логика управления аппаратом.....	13
Сенсорный экран графического интерфейса.....	14
Экран настроек Аппарата.....	16
Сообщения.....	21
ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ	24
Расконсервация аппарата.....	24
Дезинфекция и стерилизация аппарата.....	24
Подготовка к работе.....	24
Предоперационная подготовка.....	24
Использование электродов производства компании ArthroCare с возможностью ирригации.....	25
Подключение резектоскопа непрерывного промывания поворотного.....	26
Использование электрода биполярного прямого и электрода биполярного изогнутого.....	26
Возможные причины ожогов	27
ПОРЯДОК РАБОТЫ	28
Включение аппарата.....	28
Настройка аппарата.....	28
Активация мощности в режиме резания.....	28
Активация мощности в режиме коагуляции	28
Звуковая сигнализация в аппарате	29
Выключение аппарата.....	29
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	29
ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	29
Замена предохранителей	30
ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ	31
Правила хранения аппарата.....	31
Транспортирование аппарата.....	31
Требования по утилизации аппарата.....	31
Перечень применяемых национальных стандартов	32
Информация об актуальности эксплуатационной документации.....	32
Сведения о производителе аппарата	32
ПРИЛОЖЕНИЯ	32
Приложение А. Электромагнитная совместимость аппарата.....	33
Приложение Б. Графики зависимости выходной мощности	37

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Медицинское изделие – «Система электрохирургическая PLAZMATIC ESG-02-«ЭлеПС» по ТУ 32.50.50.190-046-12966357-2020, (далее по тексту – аппарат).

Аппарат предназначен для биполярного резания и коагуляции 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.);
- отсутствие механических повреждений корпуса блока управления и других составных частей.

По типу защиты от поражения электрическим током аппарат является изделием класса I (защита от поражения обеспечивается не только основной изоляцией, но и заземлением всех 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 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-18:

- блок управления- изделие класса I с рабочей частью типа CF;
- монитор управления ELPad – изделие с внутренним источником питания;
- зарядное устройство для монитора управления ELPad – изделие класса I с рабочей частью типа B;
- резектоскоп, ножницы биполярные и электроды биполярные – высокочастотные принадлежности к высокочастотным электрохирургическим аппаратам по ГОСТ Р МЭК 60601-2-2.

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



Символ означает, что аппарат имеет рабочую часть типа CF с защитой от разряда дефибрилятора.

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 «Система электрохирургическая PLAZMATIC ESG-02-«ЭлеПС»
- Обозначение технических условий «ТУ 32.50.50.190-046-12966357-2020»
- Серийный номер
- Год изготовления
- Номинальное питающее напряжение «230 В»
- Частота питающего напряжения «50 Гц»
- Потребляемая мощность «900 ВА»
- Номинальное значение основной рабочей частоты « $f_{\text{РАБ}} = 440 \text{ кГц}$ ».
- Значение максимальной выходной мощности « $P_{\text{ВЫХ}} = 400 \text{ Вт}$ » при сопротивлении нагрузки « $R_{\text{НАГР}} = 100 \text{ Ом}$ »

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

Наличие двух типов выходных электрических разъемов позволяет использование, совместно с аппаратом, медицинского инструментария:

- биполярные электроды производства компании ArthroCare Corporation (США) (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07694 от 26.08.2016 г.), подключаемые к электрическому разъему № 1;

- электроды биполярные по ТУ 32.50.50.190-046-12966357-2020, прямые и изогнутые, подключаемые к электрическому разъему № 2;

- резектоскоп непрерывного промывания поворотный по ТУ 32.50.50.190-046-12966357-2020, подключаемый к электрическому разъему № 2.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

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 900 ВА;
- Аппарат генерирует высокочастотное напряжение. Форма электрических колебаний на выходе близка к синусоидальной;
- Основная частота генерации 440 кГц;
- Параметры воздействия в режиме «Коагуляция в растворе NaCl»:
 - Параметры высокочастотного напряжения – немодулированная генерация с крест-фактором не более 2,5.
 - Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки при максимальном и среднем положении регулятора мощности приведена в таблице 1.

Таблица 1

Эффект	$R_H, \text{ Ом}$	10	27	50	77	100	200	500	1000
Эффект 1	$R_{H, 100\%} \text{ Вт}$	101	159	131	102	77	40	18	10
	$R_{H, 50\%} \text{ Вт}$	60	100	82	62	48	25	11	8
Эффект 2	$R_{H, 100\%} \text{ Вт}$	101	165	189	173	135	71	32	20
	$R_{H, 50\%} \text{ Вт}$	51	88	100	91	72	38	16	10
Эффект 3	$R_{H, 100\%} \text{ Вт}$	101	165	189	200	160	83	36	21
	$R_{H, 50\%} \text{ Вт}$	51	82	94	98	80	42	18	10
Эффект 4	$R_{H, 100\%} \text{ Вт}$	100	200	195	153	125	70	34	20
	$R_{H, 50\%} \text{ Вт}$	50	100	98	75	63	35	17	10

- Зависимость выходной мощности в диапазоне регулирования приведена в таблице 2.

Таблица 2

Регулятор %	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
$P_{\text{вых.}}, \text{ Вт, Эффект 1}$ ($R_H=27 \text{ Ом}$)	16	32	48	63	79	95	111	127	143	158
$P_{\text{вых.}}, \text{ Вт, Эффект 2}$ ($R_H=50 \text{ Ом}$)	19	38	57	76	94	113	132	151	170	189
$P_{\text{вых.}}, \text{ Вт, Эффект 3}$ ($R_H=77 \text{ Ом}$)	20	39	39	79	98	118	138	157	177	196
$P_{\text{вых.}}, \text{ Вт, Эффект 4}$ ($R_H=50 \text{ Ом}$)	20	40	60	80	100	120	140	160	180	200

- Выходная мощность при минимальном установленном уровне не превышает 5 Вт.

– **Параметры воздействия в режиме «Контролируемое резание в растворе NaCl»:**

- Параметры высокочастотного напряжения – немодулированная генерация с крест-фактором не более 2,5;
- Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки при максимальном и среднем положении регулятора мощности приведена в таблице 3.

Таблица 3

Эффект	R_H , Ом	10	27	50	77	100	200	500	1000
Эффект 1	$P_{H,100\%}$ Вт	141	400	400	400	400	388	60	33
	$P_{H,50\%}$ Вт	141	200	200	200	200	200	60	33
Эффект 2	$P_{H,100\%}$ Вт	141	400	400	400	400	388	91	54
	$P_{H,50\%}$ Вт	141	200	200	200	200	200	91	53
Эффект 3	$P_{H,100\%}$ Вт	141	400	400	400	400	388	123	72
	$P_{H,50\%}$ Вт	141	200	200	200	200	200	123	72
Эффект 4	$P_{H,100\%}$ Вт	141	400	400	400	400	388	154	90
	$P_{H,50\%}$ Вт	141	200	200	200	200	200	154	90
Эффект 5	$P_{H,100\%}$ Вт	141	400	400	400	400	388	185	108
	$P_{H,50\%}$ Вт	141	200	200	200	200	200	185	108

- Зависимость выходной мощности в диапазоне регулирования приведена в таблице 4.

Таблица 4

Регулятор %	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
$P_{\text{вых.}}$, Вт, Эффект 1 ($R_H=100$ Ом)	40	80	120	160	200	241	281	321	361	400
$P_{\text{вых.}}$, Вт, Эффект 2 ($R_H=100$ Ом)	40	80	120	160	200	241	281	321	361	400
$P_{\text{вых.}}$, Вт, Эффект 3 ($R_H=100$ Ом)	40	80	120	160	200	241	281	321	361	400
$P_{\text{вых.}}$, Вт, Эффект 4 ($R_H=100$ Ом)	40	80	120	160	200	241	281	321	361	400
$P_{\text{вых.}}$, Вт, Эффект 5 ($R_H=100$ Ом)	40	80	120	160	200	241	281	321	361	400

- Выходная мощность при минимальном установленном уровне не превышает 5 Вт.

– включение аппарата «Автостарт» в режиме «Коагуляция прецизионная» при сопротивлении нагрузки $R_H \leq 100$ Ом с устанавливаемой задержкой включения от 0 до 10 с.

– выключение аппарата «Автостоп» в режимах «Коагуляция», «Коагуляция усиленная» и «Коагуляция прецизионная» при сопротивлении нагрузки $R_H \geq R_n$, где R_n – пороговое сопротивление, устанавливаемое в диапазоне от 200 до 1600 Ом.

– время максимальной непрерывной работы аппарата устанавливается в диапазоне от 1 до 100 с.

– Аппарат обеспечивает работу с максимальной выходной мощностью в течение 1 часа в повторно-кратковременном режиме с цикличностью: 10 с – работа, 30 с – пауза.

– Время подготовки аппарата к работе после включения не более 2 мин.

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

– Аппарат защищен от влияния разрядов дефибриллятора.

– Аппарат обеспечивает распознавание подключенных электродов.

– Предусмотрена возможность удаленного управления аппаратом с помощью монитора управления ELPad.

– Предусмотрено управление ирригацией инструмента с помощью клапана подачи жидкости:

- исполнение клапана – нормально закрытое;
- максимальное рабочее давление 150 см. вод ст.

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

– Регулировка звукового сигнала обеспечивает скорректированный уровень его звуковой мощности от 55 дБА до 65 дБА на расстоянии 1 м от аппарата.

- Степень защиты блока управления от проникания воды и твердых частиц IPX5, а ножной педали IPX7 в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1.
- Габаритные размеры аппарата (Ш×В×Г):
 - блок управления $(322\pm10) \times (137\pm10) \times (344\pm10)$ мм.;
 - монитор управления ELPad $(280\pm20) \times (46\pm26) \times (185\pm10)$ мм.;
 - педаль ножная двухклавишная $(280\pm10) \times (70\pm10) \times (133\pm10)$ мм. Длина кабеля $(3,2\pm0,2)$ м.;
 - клапан подачи жидкости $(140\pm10) \times (85\pm10) \times (184\pm10)$ мм. Длина кабеля $(3,2\pm0,2)$ м.;
 - зарядное устройство для монитора управления ELPad $(125\pm2) \times (50\pm2) \times (31,5\pm2)$ мм. Длина кабеля $(1\pm0,05)$ м
- Масса аппарата без принадлежностей не более – 8 кг, а в полном комплекте поставки – 16 кг.
- 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 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-18:
 - блок управления- изделие класса I с рабочей частью типа CF;
 - монитор управления ELPad – изделие с внутренним источником питания;
 - зарядное устройство для монитора управления ELPad - изделие класса I с рабочей частью типа B;
 - резектоскоп и электроды биполярные – высокочастотные принадлежности к высокочастотным электрохирургическим аппаратам по ГОСТ Р МЭК 60601-2-2.
- Средняя наработка на отказ составляет не менее 1500 ч.
- Срок службы 5 лет.

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 избежать 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.

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 сходжение 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;

– емкостный «пробой» электроэнергии. При этом электрическая энергия передается через неповрежденную изоляцию за счет электрической емкости между электродом и близлежащими тканями. Емкостный 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 кв. мм. 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 дефибрилятора. При проведении дефибриляции 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 генератор с регулируемым по амплитуде выходным напряжением. Основная частота генерации 440 кГц. Форма выходного сигнала представлена на рисунке 1.

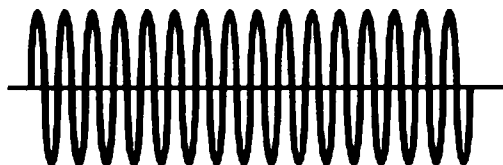


Рисунок 1. Форма выходного сигнала аппарата

Выходная мощность аппарата для каждого режима работы устанавливается независимо в пределах от 1 Вт до номинальной мощности каждого режима. В процессе работы установленная мощность стабилизируется вне зависимости от реального сопротивления нагрузки согласно нагрузочной характеристики рабочего режима.

Описание аппарата

Аппарат конструктивно выполнен в прямоугольном металлическом корпусе с пластиковой передней панелью. Верхняя крышка корпуса является съёмной. Во внутреннем объёме аппарата находятся:

- плата генератора
- плата согласования
- блок индикации и управления (состоит из сенсорного ЖК экрана, платы управления, одноплатного компьютера);
- блоки питания;

Вид передней панели аппарата приведен на рисунке 2.

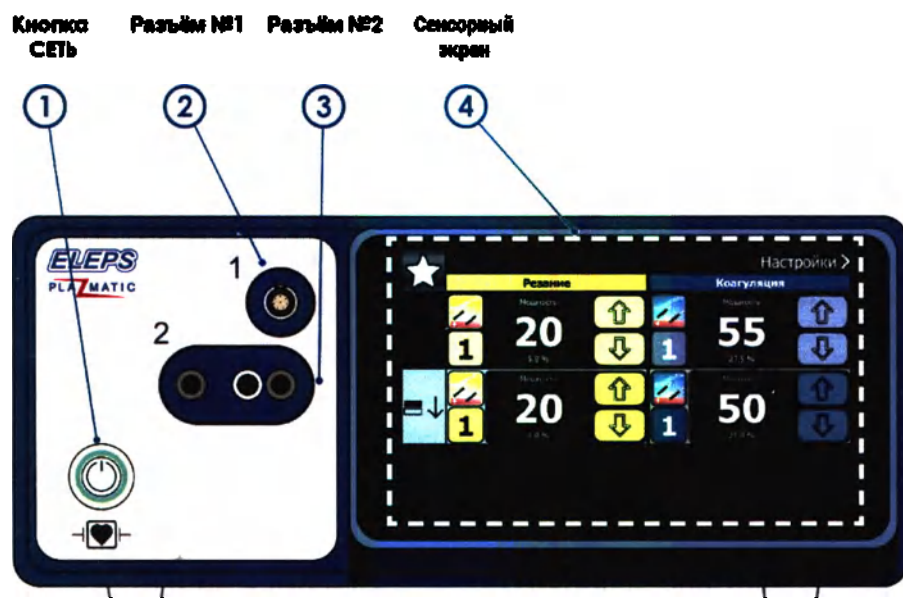


Рисунок 2. Система электрохирургическая PLAZMATIC ESG-02-«ЭлеПС». Блок управления. Вид спереди.

На ней расположены все основные элементы управления аппаратом, элементы индикации и выходные разъёмы:

- ① кнопка включения сети – «СЕТЬ»;
- ② гнездо разъёма № 1 для подключения биполярного инструмента (типа ArthroCare);
- ③ гнездо разъёма № 2 для подключения биполярного инструмента производства ООО НПФ «ЭлеПС»;
- ④ сенсорный дисплей для отображения графического интерфейса аппарата.

Вид задней панели аппарата приведен на рисунке 3. На ней расположены:

- ⑤ выключатель питания блока СЕТЬ;
- ⑥ клемма подключения цепи выравнивания потенциалов;
- ⑦ разъём подключения кабеля питания;
- ⑧ разъём УПРАВЛЕНИЕ;
- ⑨ разъём ПЕДАЛЬ;
- ⑩ решетка вентилятора.

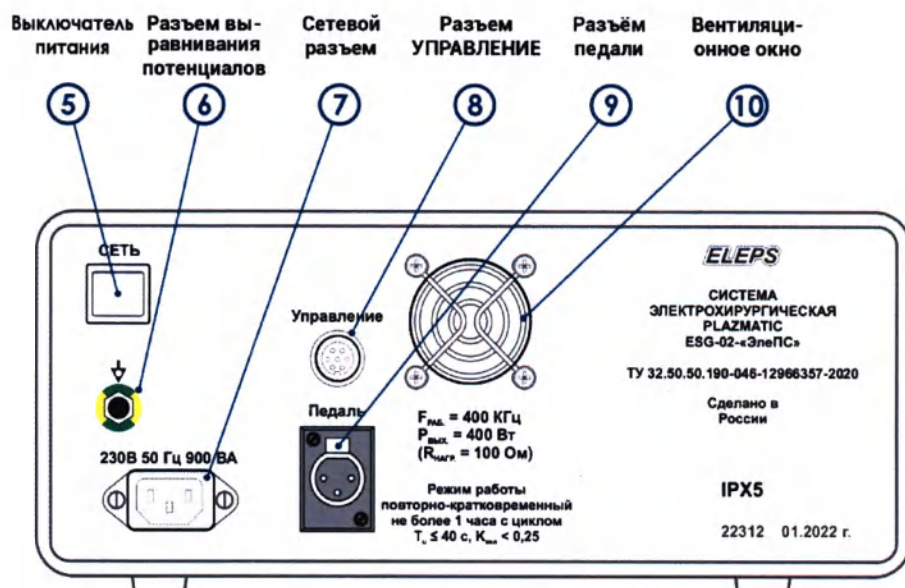


Рисунок 3. Система электрохирургическая PLAZMATIC ESG-02-«ЭлеПС». Блок управления. Вид сзади.

Логика управления аппаратом

Аппарат может находиться в выключенном, дежурном и включенном состояниях.

В выключенном состоянии аппарат полностью обесточен выключателем СЕТЬ ⑤ на задней панели даже при подключенном к сети сетевом кабеле.

Перевод аппарата в дежурное состояние производится включением выключателя СЕТЬ ⑤ на задней панели. В этом состоянии аппарат может находиться неограниченно долго.

Перевод аппарата во включенное состояние производится нажатием кнопки СЕТЬ ①. 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, активации мощности, информационных, предупреждающих и аварийных сообщений.

Любое изменение установок аппарата сопровождается кратковременным звуковым сигналом высокого тона.

Режим резания активизируется нажатием на левую (желтую) педаль управления аппаратом. Во время активации режима резания раздается звуковой сигнал непрерывного низкого тона.

Режим коагуляции включается путём нажатия на правую (синюю) педаль управления аппаратом. Во время активации режима коагуляции раздаётся звуковой сигнал высокого тона.

Сенсорный экран графического интерфейса

Нажатие на кнопку «СЕТЬ» переводит аппарат из дежурного в рабочий режим, после чего начинается загрузка графического интерфейса аппарата.

После загрузки, занимающей от 10 до 30 секунд, отображается главный экран аппарата в компактном виде (рисунок 4).

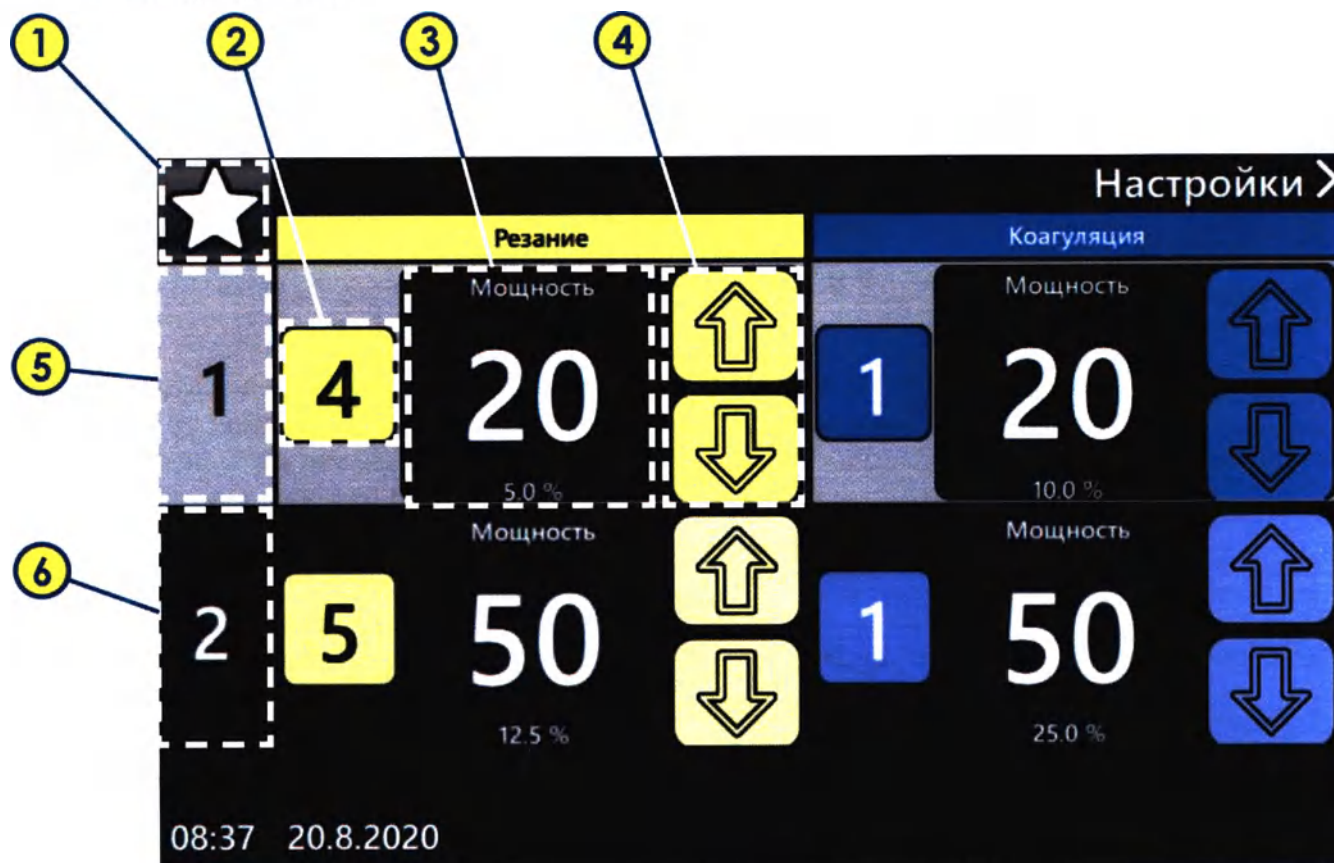


Рисунок 4. Главный экран (компактный вид)

Главный экран в компактном виде разделен на две горизонтальные секции, соответствующие двум разъёмам аппарата (верхнему – ⑤ и нижнему – ⑥). Каждая секция отображает настройки соответствующего разъёма – ⑤, ⑥, номер эффекта ② (при наличии) и цифровой индикатор выходной мощности выбранного режима ③ с кнопками изменения ее значения ④.

Каждая секция содержит кнопку выбора активного разъёма ⑤ или ⑥. Нажатием на соответствующую кнопку может быть выбран один из 2-х разъёмов – №1 (верхний) или №2 (нижний). Текущий выбранный разъём подчеркивается светлым фоном (например, на рисунке 4 выбран разъём №1 ⑤). В один момент времени может быть выбран только один разъём, на котором будет происходить активация мощности. Другой разъём в этот момент будет отключен.

Разъём № 2 имеет функцию распознавания подключаемого инструмента. При подключении инструмента в разъём он становится активным, а параметры аппарата автоматически устанавливаются в соответствии с подключенным инструментом.

В левом верхнем углу расположена кнопка быстрого выбора профилей ① – сохранённых наборов настроек аппарата. Использование профилей предназначено для оперативной подготовки аппарата к работе ранее настроенных режимах.

При нажатии откроется всплывающее окно быстрого выбора профиля (см. рисунок 5). Окно содержит список установленных профилей. Нажатие на название нужного профиля приведёт к установке в аппарате настроек выбранного профиля. Для того, чтобы закрыть всплывающее окно, коснитесь любой, свободной от всплывающего окна, части дисплея.

Формирование настроек профилей приведено далее в разделе **Экран профилей**.

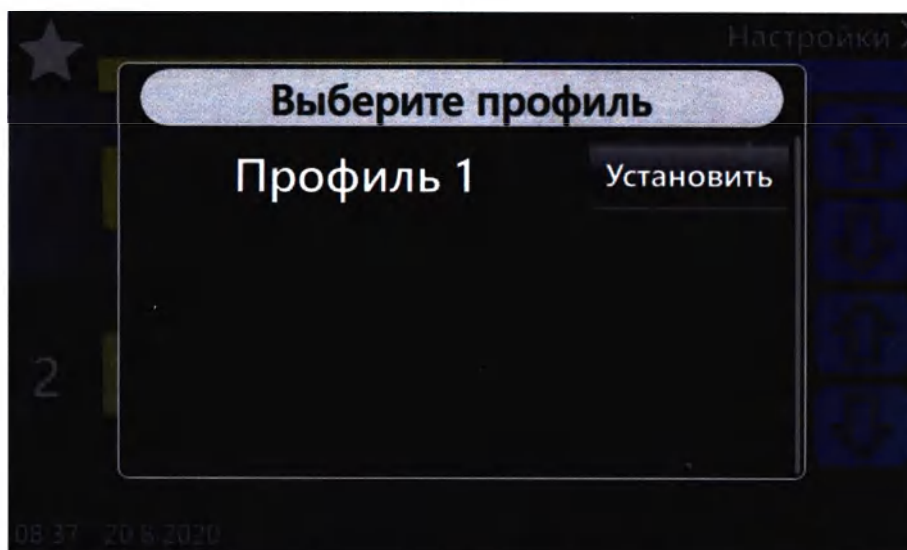


Рисунок 5. Окно быстрого выбора профиля

При выборе активного разъема область доступных настроек разъёма разворачивается на полный экран (рисунок 6). Повторным нажатием клавиш выбора разъемов можно вернуться к предыдущему виду интерфейса (рисунок 4).



Рисунок 6. Главный экран (подробный вид первого разъема)

Выбор доступных эффектов осуществляется нажатием клавиш < или >.

Выбор доступных эффектов возможен также после нажатия кнопки «Эффект». При этом открывается плавающее меню выбора режима эффекта (пример настройки эффекта для режима коагуляции см. рисунок 7). В меню приводятся доступные эффекты режима. После выбора требуемого, его изображение выделяется зеленой рамкой.

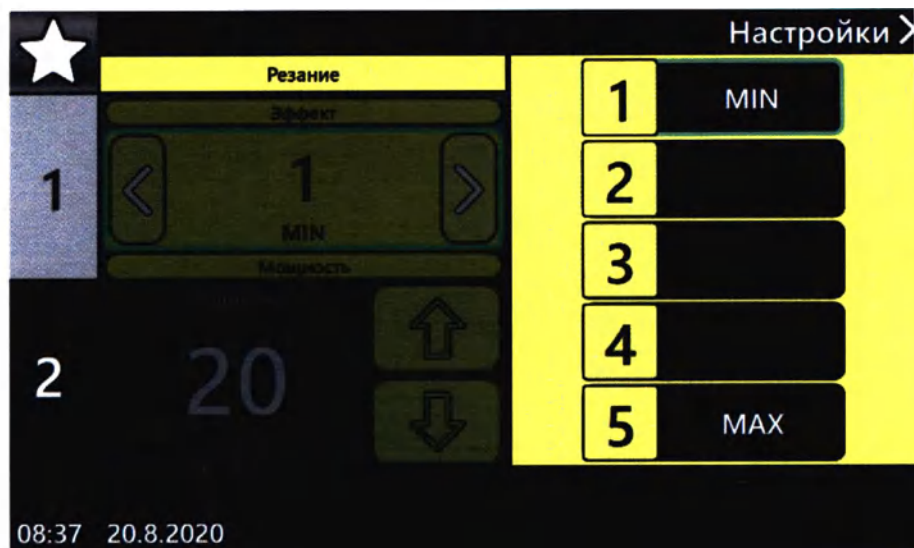


Рисунок 7. Меню выбора эффекта при резании на первом разъёме

Установка значения выходной мощности производится кнопками и отдельно для режимов резания или коагуляции. Установленное значение выходной мощности отображается на цифровых индикаторах. Крупным шрифтом отображается установленное значение выходной мощности в ваттах, меньшим по размеру шрифтом в процентах от номинальной мощности выбранного режима. Например, (см. рисунок 6), если выбран режим «Коагуляция» и установлена мощность 30 Вт, то это соответствует 20% от номинальной мощности этого (т.е. от 150 Вт). Изменение установки мощности запрещено во время активации рабочего режима.

При нажатии на педаль резания/коагуляции происходит активация мощности в нагрузку с параметрами в соответствии с выбранным режимом резания/коагуляции, соответственно. При этом осуществляется звуковая индикация активации мощности (непрерывным низким тоном в случае резания и высоким в случае коагуляции), а также цветовая индикация на графическом интерфейсе – см. рис.8.



Рисунок 8. Цветовая сигнализация при активации мощности в режимах резания/коагуляции

Экран настроек Аппарата

В правом верхнем углу главного экрана (рисунок 4) находится кнопка «Настройки» для перехода на экран основных настроек Аппарата (рисунок 9, 10).

Возврат к главному экрану осуществляется нажатием на кнопку «Назад» в левом верхнем углу экрана.

Настройки разделены на две страницы. Навигация между страницами настроек осуществляется с помощью стрелок в левой части экрана настроек (рисунок 9 и 10).

Для установки необходимого значения используются элементы управления рядом с соответствующим значением.

На первой странице экрана настроек (рисунок 9) можно установить следующие параметры:

– Максимальное время активации мощности на активном разъёме в секундах, от 1 до 100 с.

– Включение/выключение режима управления ирригацией (см. раздел «Управление ирригацией»).

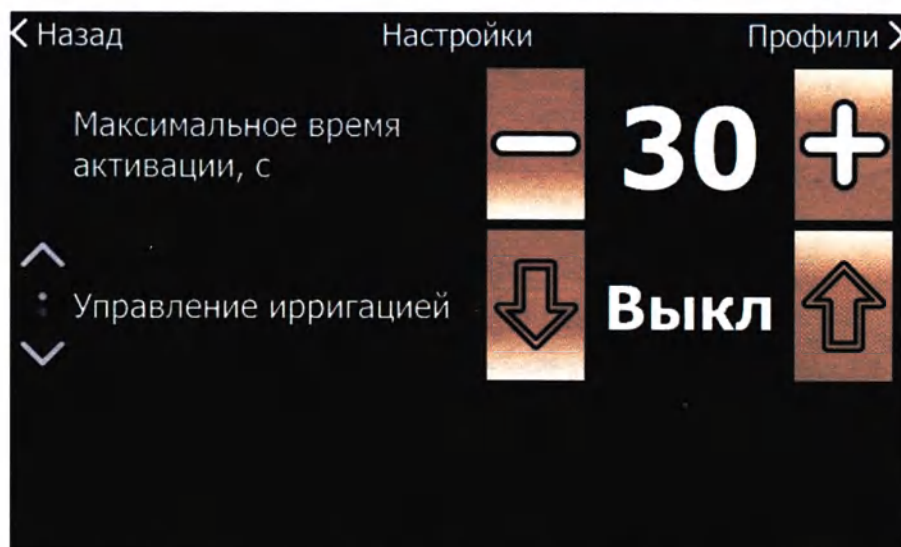


Рисунок 9. Экран настроек аппарата (страница 1)

На второй странице экрана настроек (рисунок 10) можно установить следующие параметры:

- Количество попыток активации мощности (от 1 до ∞ , только для режима «Контролируемое резание в растворе NaCl»).
- Уровень громкости (от 1 до 4).
- Язык (русский или английский).

Также, на второй странице настроек расположена кнопка перехода на Сервисный Экран управления аппаратом (рис. 10).

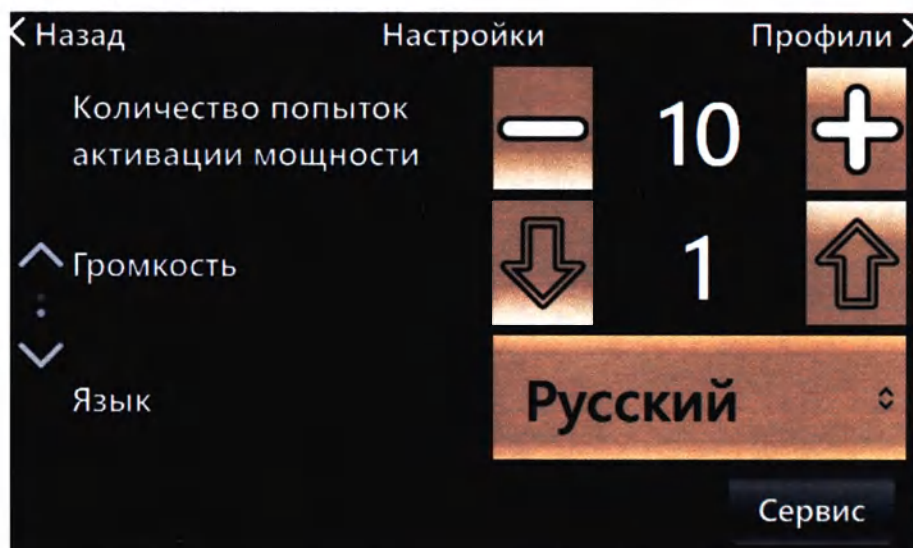


Рисунок 10. Экран настроек аппарата (страница 2)

Для перехода на Сервисный экран необходим ввод пин-кода (рис. 11).

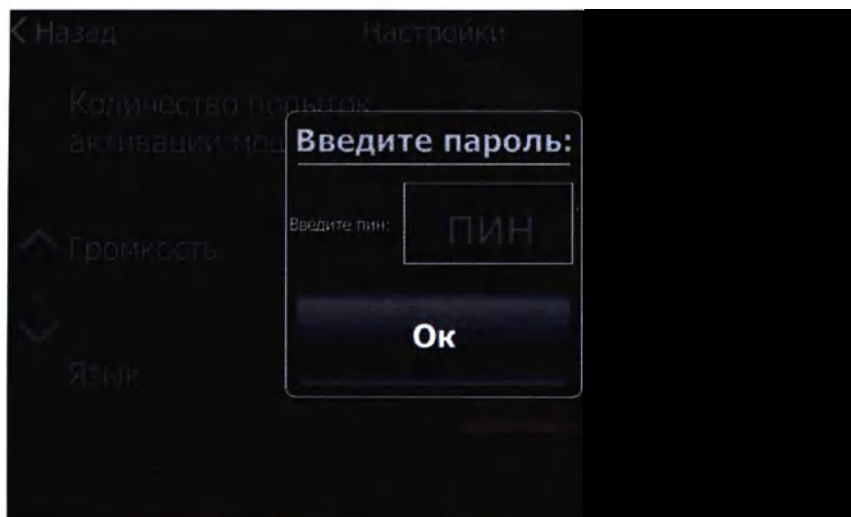


Рисунок 11. Меню ввода пин-кода

Для ввода пин-кода необходимо коснуться поля ввода пин-кода, после чего появится всплывающая виртуальная клавиатура – рисунок 12.

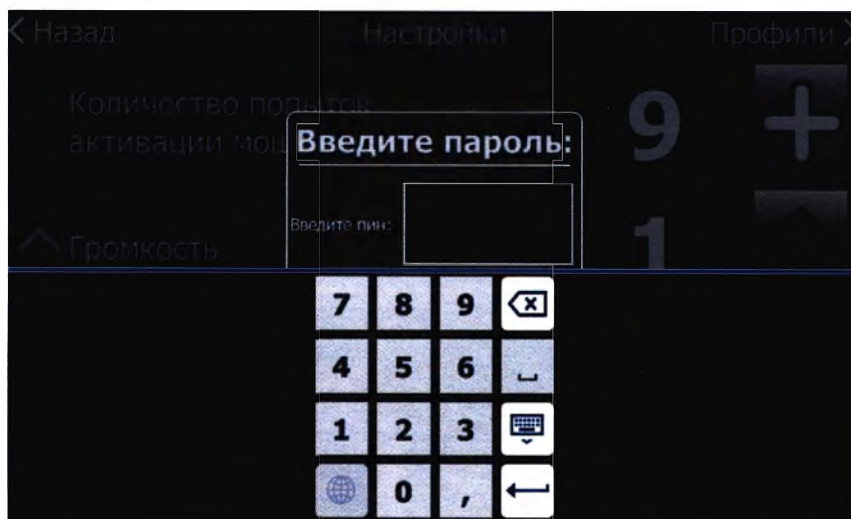


Рисунок 12. Виртуальная клавиатура для ввода пин-кода/текста

Экран профилей

В правом верхнем углу Экрана Настроек (рисунок 9, 10) находится кнопка «Профили» перехода на Экран Профилей аппарата (рисунок 13).

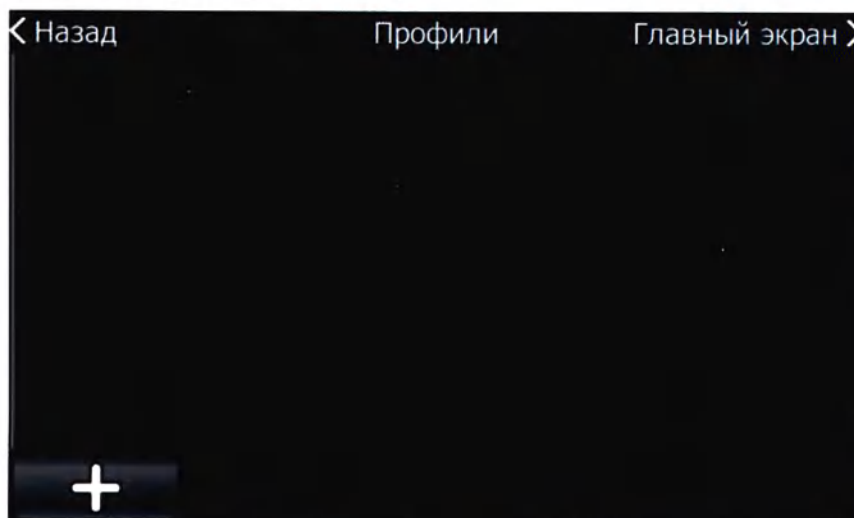


Рисунок 13. Экран профилей аппарата

На рисунке 13 сохранённые пользовательские профили отсутствуют. Для создания нового профиля необходимо нажать на кнопку «+» в левом нижнем углу экрана. При этом откроется диалоговое окно создания профиля (см. рисунок 14).

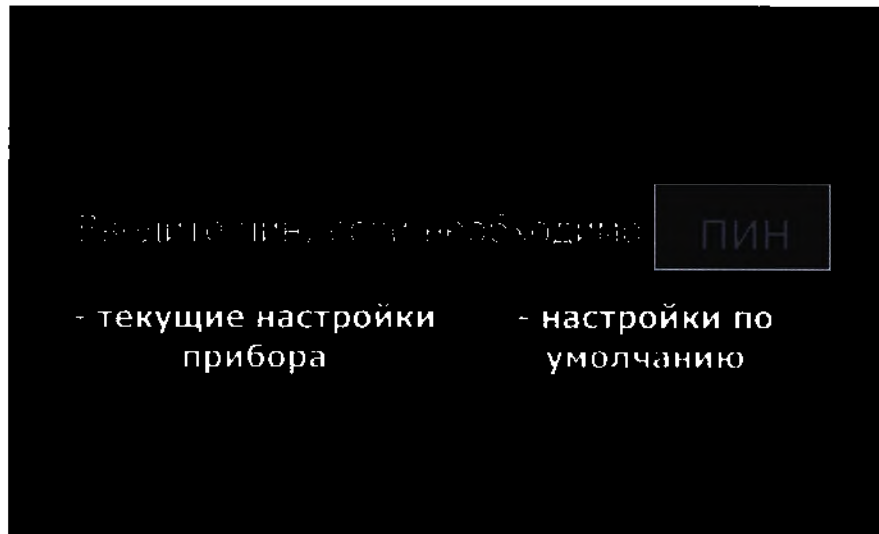


Рисунок 14. Меню создания нового профиля

Новый пользовательский профиль может быть создан либо из текущих настроек прибора (кнопка «текущие настройки прибора»), либо с использованием настроек по умолчанию (кнопка «настройки по умолчанию»). Опционально, можно ввести уникальный 4-х значный пин-код для создаваемого профиля, который будет запрашиваться при попытке изменения или удаления профиля. Вновь созданный профиль отобразится в списке слева экрана, см. рисунок 15.

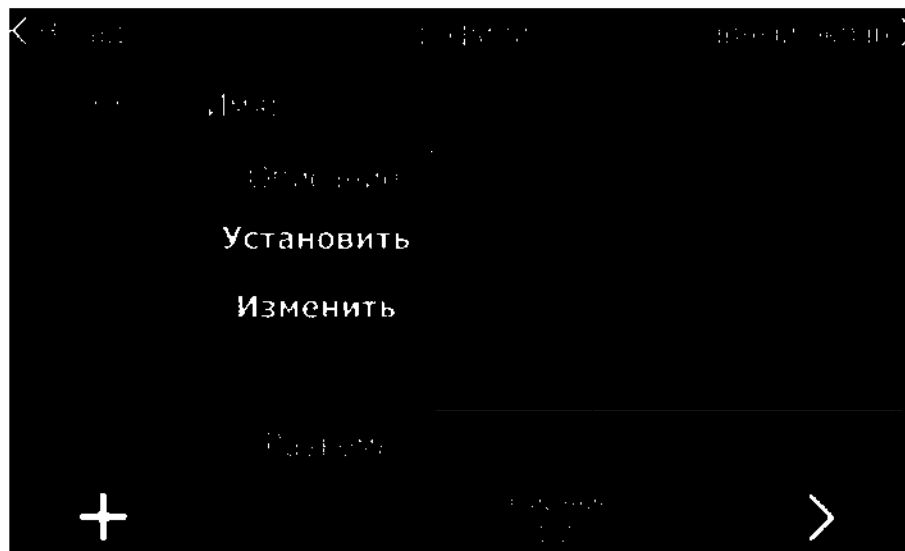


Рисунок 15. Вновь созданный профиль

Чтобы изменить какие-либо настройки профиля, необходимо нажать кнопку «Изменить». Если профиль был защищён пин-кодом, он будет запрошен у пользователя, и после этого можно приступить к редактированию профиля (см. рисунок 16).

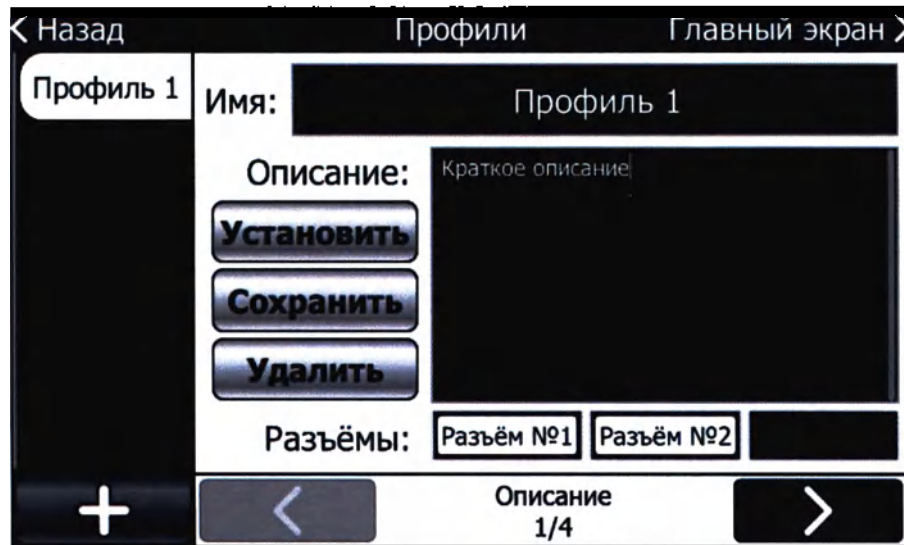


Рисунок 16. Редактирование профиля

Профиль содержит общие настройки прибора (рисунки 9, 10), а также настройки для каждого разъёма в отдельности. Описание профиля содержится на нескольких страницах (рисунки 16 – 18). Навигация между страницами профиля осуществляется кнопками со стрелками в правой нижней части экрана профилей.

На главной странице (рисунок 16) можно управлять профилем (редактировать, удалять, устанавливать). Также, можно выбрать для каких разъёмов настройки содержатся в профиле можно выбирать с помощью кнопок «Разъём №1», «Разъём №2», в правой нижней части главной страницы профиля (рисунок 16).

Страница общих настроек профиля (рисунок 17) аналогична экрану настроек аппарата (рисунки 9 и 10) и позволяет установить аналогичные параметры для редактируемого профиля (см. раздел «Экран настроек»).

Страница профиля настроек разъёма (рисунок 18) позволяет установить желаемые режим, эффект и мощность резания и коагуляции для соответствующего профиля. Установка выбранного профиля автоматически установит все текущие параметры работы аппарата в соответствии с выбранным профилем.

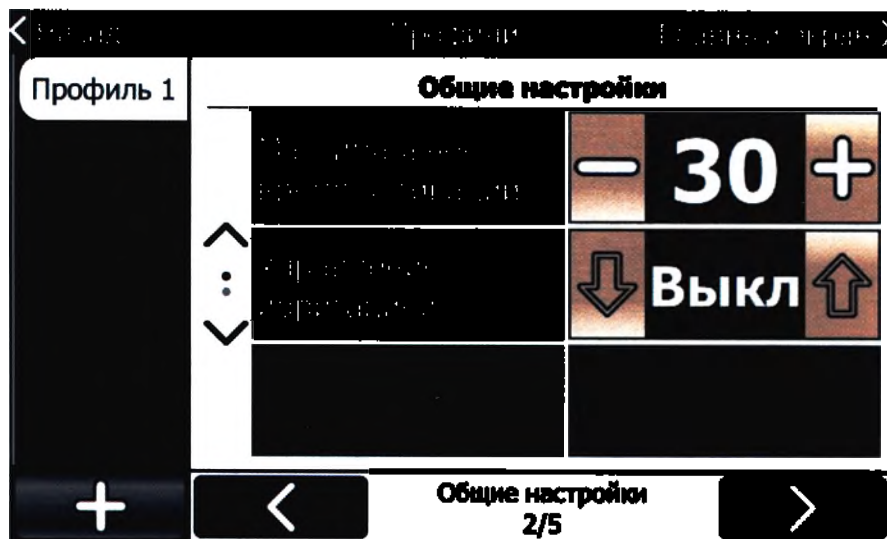


Рисунок 17. Страница общих настроек редактируемого профиля

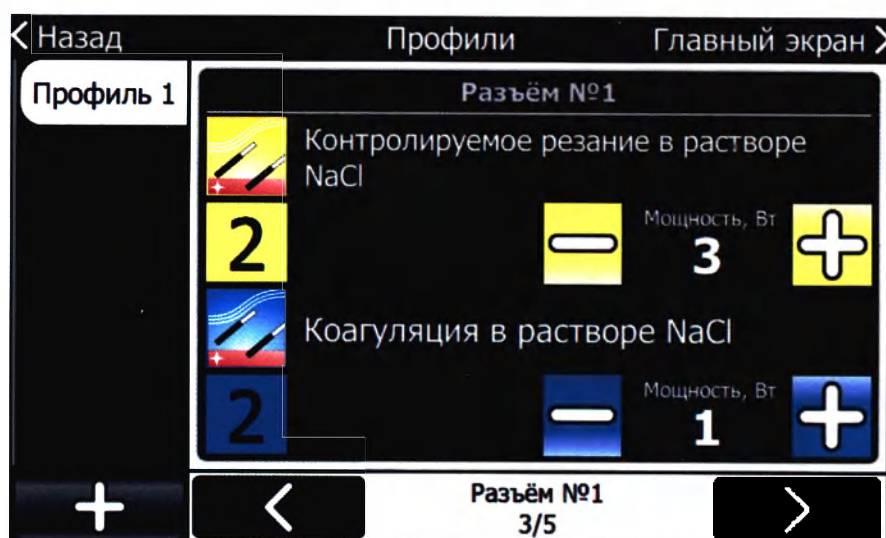


Рисунок 18. Страница профиля настроек разъёма

Для сохранения изменений после редактирования, необходимо нажать кнопку «Сохранить» на главной странице профиля (рис. 16). Для установки профиля, необходимо нажать кнопку «Установить», после чего все текущие параметры работы аппарата будут установлены в соответствии со значениями, сохранёнными в профиле.

Сообщения

Аппарат имеет набор информационных, предупреждающих и аварийных сообщений для сигнализации в внештатных ситуациях и сообщений о состоянии аппарата. Имеющиеся сообщения условно делятся на три группы:

- информационные сообщения;
- предупреждающие сообщения;
- аварийные сообщения.

Все сообщения сопровождаются соответствующими звуковыми сигналами. Индикация аварийных сообщений также сопровождается миганием рамки окна сообщения красным цветом с частотой 1-2 Гц.

Описание всех сообщений приведено в таблице 5.

Таблица 5. Сообщения аппарата

Текст сообщения	Код	Категория	Описание	Необходимые действия
Не используйте одновременно педали резания и коагуляции (код УК5).	УК5	Информационное	Возникает при одновременном нажатии на педали резания и коагуляции, создающем неопределённость выбора параметров воздействия. В этом случае мощность не активируется.	Отжать педали. Проверить положение педали Аппарата, прекратить одновременные нажатия на обе педали.
Модуль связи недоступен. Возможно, данный Аппарат не имеет функции удалённого управления. В противном случае, попробуйте перезапустить Аппарат. При	I2C1	Информационное	Отсутствие функции удалённого управления в Аппарате. Аппарат нельзя использовать совместно с Монитором Управления ELPad.	Если Аппарат не используется в составе с Монитором управления ELPad, действия не требуются. В противном случае обратитесь в службу сервиса.

Текст сообщения	Код	Категория	Описание	Необходимые действия
повторном возникновении обратитесь в службу сервиса (код I2C1).				
Автоматическая остановка по превышению порога сопротивления ткани (код УК6).	УК6	Информационное	Сообщение появляется лишь при работе в режимах с функцией «Автостарт». Сообщает о том, что прекращена активации мощности в связи с превышением сопротивления ткани сопротивления автостопа.	Для повторной активации необходимо отжать и нажать педаль снова. Дополнительные действия не требуются.
Единичный отказ Аппарата. Попробуйте перезапустить Аппарат. При повторном возникновении обратитесь в службу сервиса (код УК4).	УК4	Предупреждающее	Единичный внутренний программный сбой систем Аппарата.	При повторном возникновении, прекратить использование Аппарата. Обратиться в службу сервиса.
Ошибка активации в соляном растворе, проверьте целостность инструмента или увеличьте количество попыток активации. При повторном возникновении обратитесь в службу сервиса (код УК7).	УК7	Предупреждающее	Появляется только в режиме «Контролируемое резание в растворе NaCl» и индицирует избыточно большой ток рабочего электрода. Свидетельствует о неисправности электрода.	Заменить рабочий электрод. При повторном возникновении на новом рабочем электроде, обратиться в службу сервиса.
Единичный отказ Аппарата. Попробуйте перезапустить Аппарат. При повторном возникновении обратитесь в службу сервиса (код I2C2).	I2C2	Предупреждающее	Единичный внутренний программный сбой систем Аппарата.	При повторном возникновении, прекратить использование Аппарата. Обратиться в службу сервиса.
Внутренний сбой систем Аппарата. Перезапустите Аппарат. При повторном возникновении обратитесь в службу сервиса (код УК3/УК1/SPI1/SPI2/SPI3).	УК3 УК1 SPI1 SPI2 SPI3	Аварийное	Внутренний сбой систем Аппарата, свидетельствующий о внутренней неисправности.	Прекратить использование Аппарата. Обратиться в службу сервиса.

Внешний вид информационных, предупреждающих и аварийных сообщений приведён на рисунках 19-21, соответственно.

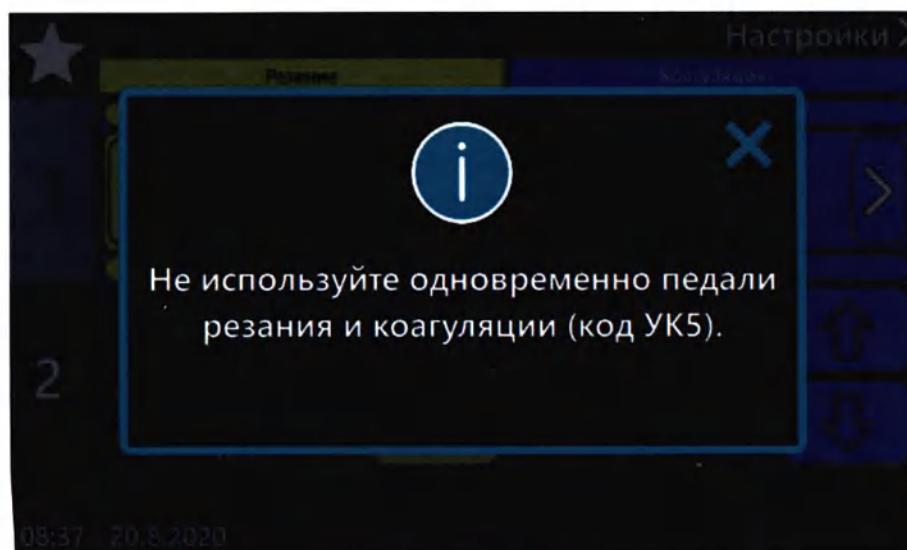


Рисунок 19. Внешний вид информационных сообщений аппарата

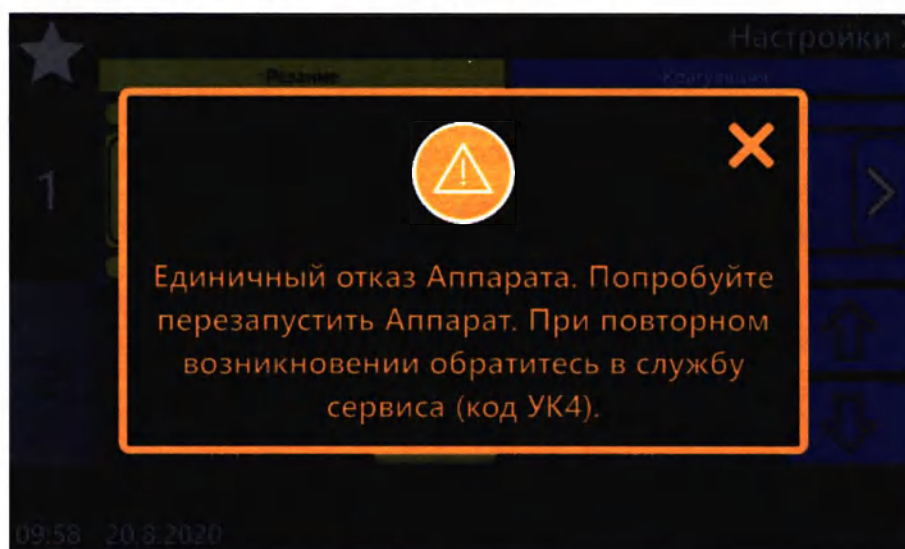


Рисунок 20. Внешний вид предупреждающих сообщений аппарата

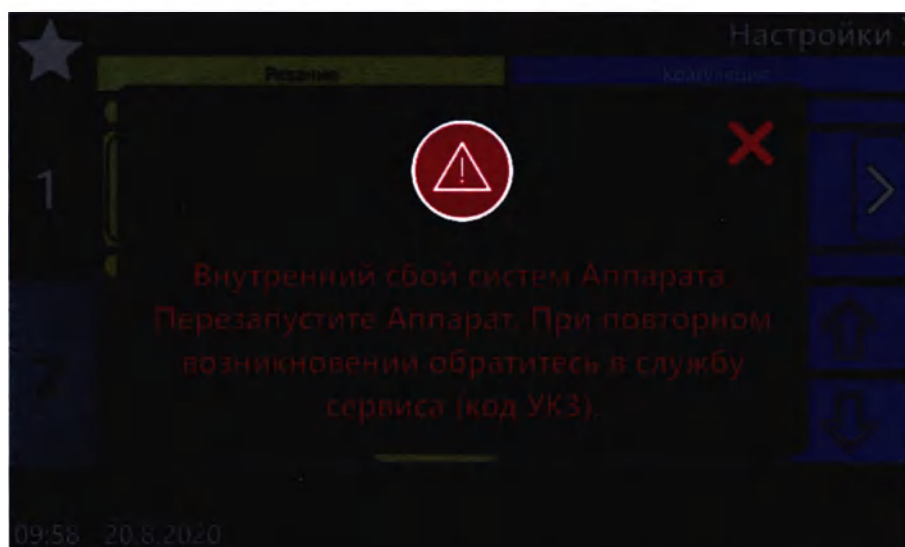


Рисунок 21. Внешний вид аварийных сообщений аппарата

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.

Дезинфекция и стерилизация аппарата.

Аппарат поставляется в нестерильном состоянии. Перед использованием произведите его санитарную обработку.

Продезинфицируйте наружную поверхность блока управления, монитора управления ELPad, клапана подачи жидкости, зарядного устройства, педали и электрических кабелей для подключения биполярных инструментов в соответствии с МУ 237-113 протиранием салфеткой из бязи 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 кабеля.

Дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизацию электродов биполярных выполняют обработкой в растворах химических веществ, применяемых, в соответствии с МУ 287-113, для обработки эндоскопов.

Дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизацию резектоскопа и ножниц биполярных выполняют:

- дезинфекцию и предстерилизационную очистку проводят химическим методом в растворах, применяемых для обработки эндоскопов, в соответствии с МУ 287-113. Допускается совмещение дезинфекции и предстерилизационной очистки в одном цикле;

- стерилизацию проводят автоклавированием при давлении 0,14 Мпа и температуре 126°C в соответствии с МУ 287-113.

При этом не допускайте попадания растворов на электрические контакты разъема.

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 (6) на задней стенке аппарата в положение 0.

Подключите разъем кабеля педали к разъему ПЕДАЛЬ аппарата (10) расположенному на задней стенке аппарата и зафиксируйте разъем пружинным замком.

К разъёму УПРАВЛЕНИЕ аппарата (8) расположенному на задней стенке аппарата возможно подключение устройств:

- клапана подачи жидкости.

Подключите разъем сетевого кабеля к разъему ⑦ 230 В 50 Гц на задней стенке аппарата. Вилку сетевого разъема включите в розетку сети.

Предоперационная подготовка

Будьте осторожны при подключении к пациенту приборов и аппаратов, не приспособленных к совместной работе с электрохирургической аппаратурой.

Использование электродов производства компании ArthroCare с возможностью ирригации

При использовании биполярных электродов производства компании ArthroCare с возможностью ирригации, аппарат должен быть собран по схеме показанной на рисунке 22. При этом параметр «Управление ирригацией» (см. рисунок 9) должен быть включён.

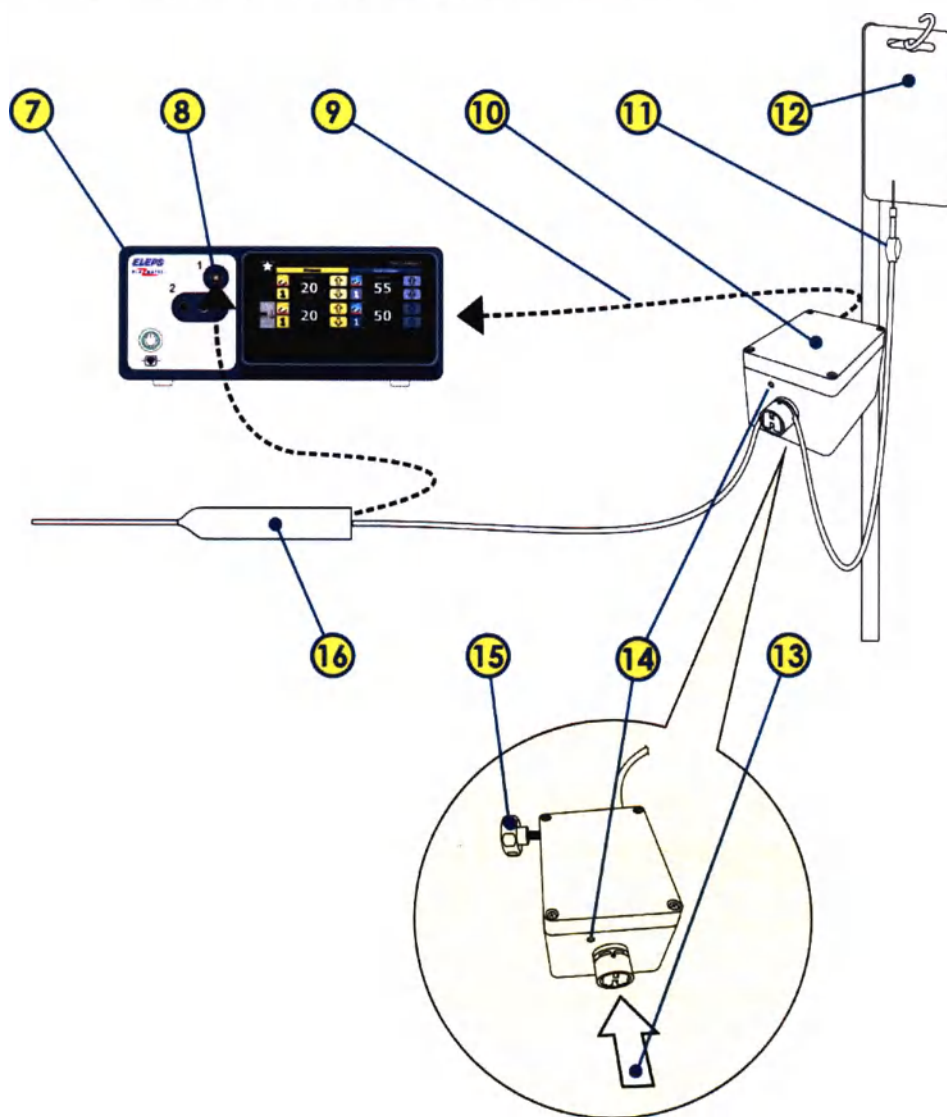


Рисунок 22. Схема подключения электродов производства компании ArthroCare с возможностью ирригации

На рисунке 22 цифрами обозначены:

- 7 Блок управления системы электрохирургической PLAZMATIC ESG-02-«ЭлеПС»;
- 8 Разъём №1 для подключения биполярного электрода производства компании ArthroCare с возможностью ирригации;
- 9 Кабель подключения клапана подачи жидкости. Подключается к разъёму «Управление» (поз. 8 на рисунке 3);
- 10 Клапан подачи жидкости (закреплен на штативе);
- 11 Кран регулирования скорости подачи ирригационного раствора (составная часть биполярного электрода производства компании ArthroCare);
- 12 Подвешиваемая ёмкость для подачи ирригационного раствора;
- 13 Кнопка клапана подачи жидкости. Для закрепления силиконовой трубки нужно нажать по стрелке и вставить в паз силиконовую трубку;
- 14 Светодиод, сигнализирующий открытое состояние клапана подачи жидкости;
- 15 Регулировочный винт для закрепления клапана подачи жидкости на штативе;
- 16 Биполярный электрод производства компании ArthroCare с возможностью ирригации.

При активации подачи мощности на биполярный электрод происходит открытие клапана подачи жидкости (параметр «Управление ирригацией» должен быть включён, см. рисунок 9). Светодиод 14 включится и ирригационный раствор будет поступать в электрод. Скорость поступления раствора регулируется краном 11 встроенным в биполярный электрод.

Подключение резектоскопа непрерывного промывания поворотного

При использовании резектоскопа непрерывного промывания поворотного аппарат должен быть собран по схеме, показанной на рисунке 23.

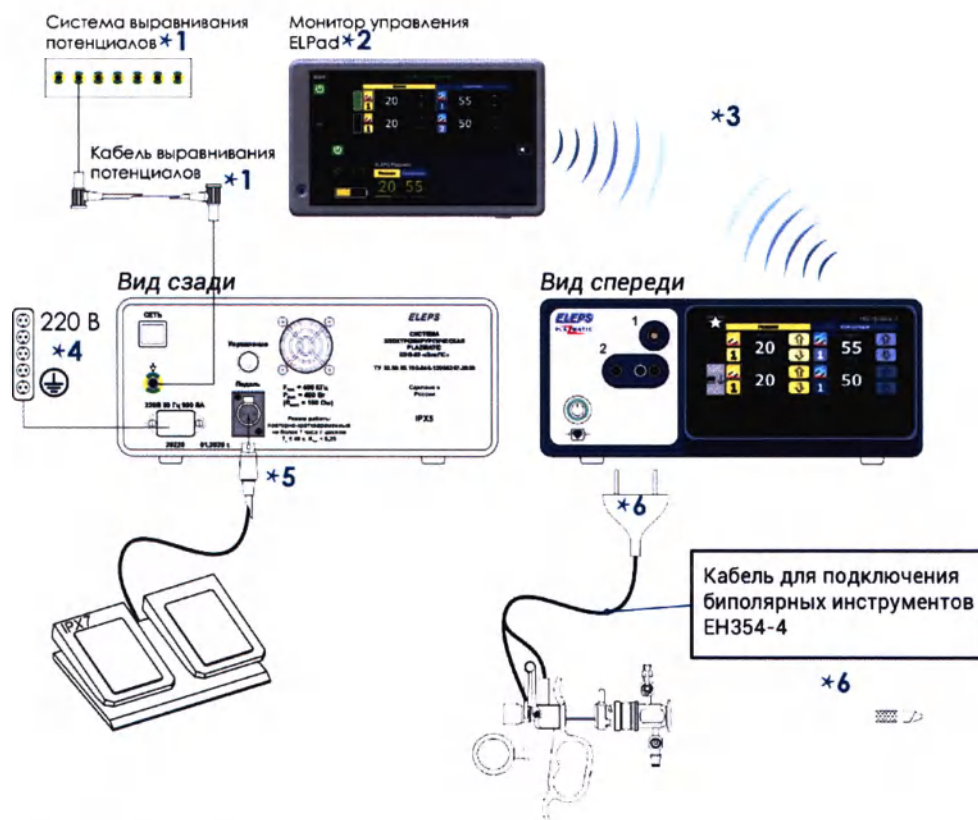


Рисунок 23 Схема подключения электромагнитного клапана для управления ирригацией

★ Примечание:

1. Кабель выравнивания потенциалов соединяет систему электрохирургическую PLAZMATIC ESG-02-«ЭлеПС» и систему выравнивания потенциалов операционного блока (стойки) (не входит в комплект поставки, для его приобретения обратитесь к производителю).
2. Монитор управления ELPad является опциональным способом управления аппаратом.
3. Монитор управления ELPad передает и получает данные от аппарата по защищенному радиоканалу.
4. Силовые сетевые кабели всех устройств должны быть подключены к одному многорозеточному соединителю с единым защитным заземлением.
5. Педаль ножная двухклавишная подключается к разъему «Педаль» на задней панели аппарата.
6. Резектоскоп подключается к разъему 2 блока управления кабелем EN354-4 из комплекта поставки.

Использование электрода биполярного прямого и электрода биполярного изогнутого

При использовании электрода прямого и электрода изогнутого, аппарат должен быть собран по схеме, показанной на рисунке 24 а) и б), соответственно

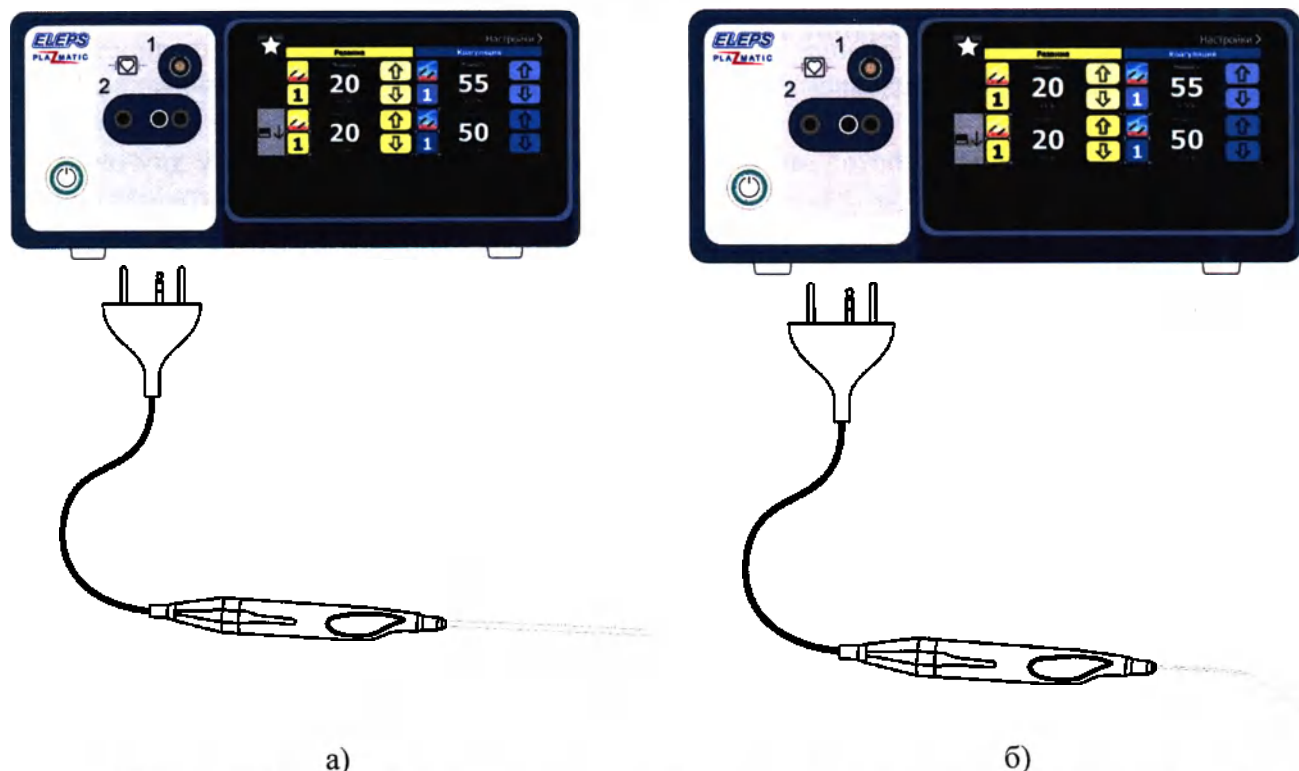


Рисунок 24. Схема подключения электродов. а) подключение электрода биполярного прямого; б) подключение электрода биполярного изогнутого.

Электрод биполярный прямой и изогнутый подключаются ко разъему 2.

Возможные причины ожогов

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

Причиной может быть неоправданно высокий уровень выходной мощности аппарата.

Дополнительные рекомендации по применению высокочастотного генератора

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 избежать 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 исключением 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 аппа-

– 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.

ПОРЯДОК РАБОТЫ

Включение аппарата

Установите выключатель СЕТЬ на задней стенке аппарата ⑤ в положение «I». При этом кнопка включения сети СЕТЬ ① 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 ① должен загореться зеленым цветом, раздастся кратковременный звуковой сигнал. При этом начнется загрузка программного обеспечения аппарата и в течение не более 30 с процессор аппарата проведет внутренний тест, начнется отображение графического интерфейса аппарата и будут установлены использованные последними рабочие параметры аппарата.

ВНИМАНИЕ! Аппарат имеет энергонезависимую память и автоматически запоминает тот режим и те установки, которые Вы сделали перед предыдущим выключением.

Настройка аппарата

Подсоедините биполярный инструмент к нужному разъёму.

ВНИМАНИЕ! При работе с биполярными инструментами на разъёме № 2, аппарат распознаёт подключенные инструменты и автоматически настраивает параметры мощности и эффекта, а также накладывает ограничения на возможный диапазон установки мощности и эффектов в соответствии с подключенным инструментом.

Выберите необходимый разъём.

Установите необходимый режим резания/коагуляции.

Установите необходимый эффект резания/коагуляции

Установите необходимую выходную мощность. Установка мощности может производиться только при не нажатой педали.

Для установки режима аппарата руководствуйтесь информацией, приведенной в разделе «Логика управления».

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.

Активация мощности в режиме резания

Нажмите левую (желтую) педаль. На дисплее отобразится желтая индикация активации мощности в режиме резания (см. рисунок 8) и раздастся непрерывный звуковой сигнал низкого тона. Отпустите желтую педаль. Желтая индикация на дисплее погаснет и прекратится звуковой сигнал.

Активация мощности в режиме коагуляции

Нажмите правую (синюю) педаль. На дисплее отобразится синяя индикация активации мощности в режиме коагуляции (см. рисунок 8) и раздастся непрерывный звуковой сигнал высокого тона. Отпустите синюю педаль. Синяя индикация на дисплее погаснет и прекратится звуковой сигнал.

Звуковая сигнализация в аппарате

Для удобства пользования аппаратом существует звуковой контроль 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 или коагуляции. Сигнал при резании имеет более низкий тон, нежели при коагуляции;
- информационные сообщения, сопровождаемые коротким звуковым сигналом высокого тона;
- предупреждающие сообщения, сопровождаемые группой из 3-х коротких звуковых сигналов высокого тона;
- аварийные сообщения, сопровождаемые двумя группами из 3-х коротких звуковых сигналов высокого тона с более длинной паузой между ними.

Выключение аппарата

Переведите аппарат в дежурное состояние. Для этого нажмите кнопку СЕТЬ ①. В течении 10 с дисплей аппарата погаснет, а кнопка СЕТЬ ① загорится оранжевым цветом.

Для полного выключения аппарата установите выключатель СЕТЬ ⑤ на задней стенке в положение «О». Кнопка СЕТЬ ① погаснет.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Предоперационное обслуживание.

Предоперационное обслуживание должно проводиться перед началом операции. Оно включает в себя дезинфекцию наружных поверхностей электронного блока и стерилизацию кабелей и нейтрального электрода, проверку работоспособности в соответствии разделом «Порядок работы».

Дополнительного технического обслуживания не требуется.

ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Возможные неисправности аппарата и способы их устранения приведены в таблице 6.

Таблица 6

Наименование неисправности, внешнее проявление.	Вероятная причина	Способ устранения
При включении выключателя СЕТЬ не загорается индикатор СЕТЬ	Срабатывание предохранителей	Заменить неисправный предохранитель. При повторном перегорании предохранителя отправить в ремонт.
Непрерывно горит одно из аварийных или предупреждающих сообщений с кодами УК1, УК3, УК4, SPI1, SPI2, SPI3, I2C.	Внутренний сбой/повреждение систем Аппарата.	Отправить Аппарат в ремонт.
При нажатии педалей загорается предупреждающее сообщение с кодом УК7.	Повреждение/износ биполярного инструмента, приводящий к высокому току.	Проверить надежность подключения разъема активного электрода. Замена биполярного электрода на новый. Отправить аппарат в ремонт.

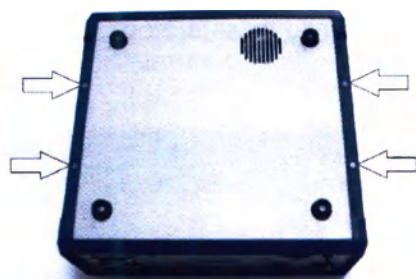
Наименование неисправности, внешнее проявление.	Вероятная причина	Способ устранения
При нажатии на педаль не активизируется режим	Отсутствие контакта в цепи управления педалью.	Проверить надежность подключения разъема педали. Замена педали. Отправить аппарат в ремонт.
При нажатии на педаль режим активизируется, 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

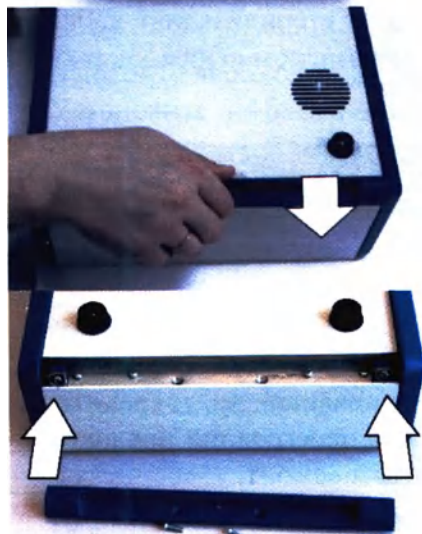
Защита электронного блока осуществлена установкой двух предохранителей типа «ВП2Б-1В, 8 А, 250 В» в разрыв каждого сетевого провода. Поэтому при замене предохранителя проверяйте работоспособность обоих.

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. Открутите 4 винта указанных на рисунке стрелками.



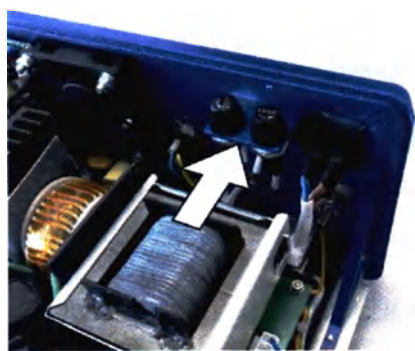
Зацепите и отщелкните ручку переноски с одной и другой стороны блока управления. (При сборке ручка также защелкивается в обратном направлении).



Открутите указанные винты с одной стороны и, аналогично расположенные, с другой стороны электронного блока.

В последствии, при сборке, не прикладывайте чрезмерных усилий. Стальной винт размером М3 вворачивается в дюралюминиевую балку. Чрезмерные усилия приведут к срыву резьбы в балке.

Переверните блок управления обратно на резиновые ножки и, потянув вверх по стрелке, снимите верхний защитный кожух.



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.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Правила хранения аппарата.

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

- температура окружающей среды от минус 50 до 40°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. В пакет должен помещаться также мешочек с осушенным силикагелем по ГОСТ 3956 массой 200 г. 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 «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» по обращению с медицинскими отходами:

- класса А в части блока управления, монитора управления ELPad, кабелей для подключения биполярных инструментов, педали ножной двухклавишной, клапана подачи жидкости, кабеля сетевого, зарядного устройства для монитора управления ELPad, адаптера питания постоянного тока.

– класса Б в части резектоскопа непрерывного промывания со всеми его составными частями (тубус наружный, тубус внутренний, элемент рабочий активный, элемент рабочий пассивный, обтуратор), электродов биполярных прямых и изогнутых, ножниц биполярных.

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 61000-3-3	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» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	соответствует	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.

Продолжение таблицы А.2

1	2	3	4
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 разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями, применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3В (средне-квадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3В (средне-квадратичное значение)	$d = 11,7\sqrt{P}$

Продолжение таблицы А.3

1	2	3	4
Радиочастотное электромагнитное 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

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

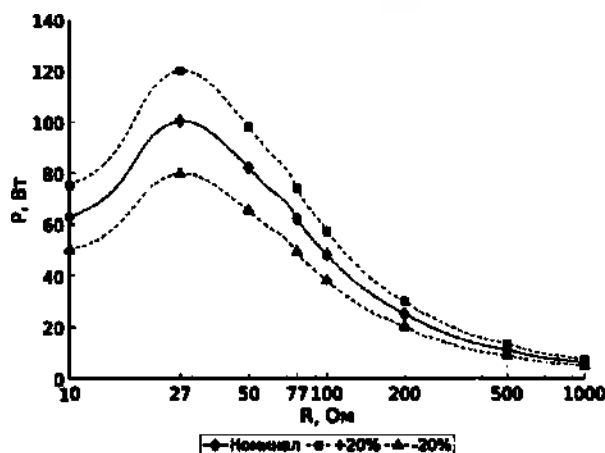


График 1. Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «Коагуляция в растворе NaCl Эффект 1» (установка среднего значения мощности)

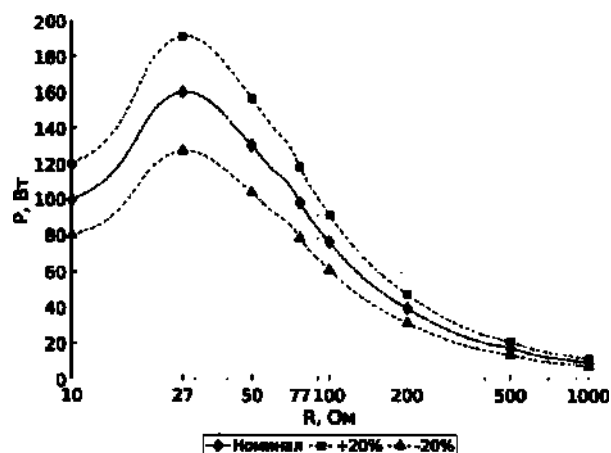


График 1. Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «Коагуляция в растворе NaCl Эффект 1» (установка максимального значения мощности)

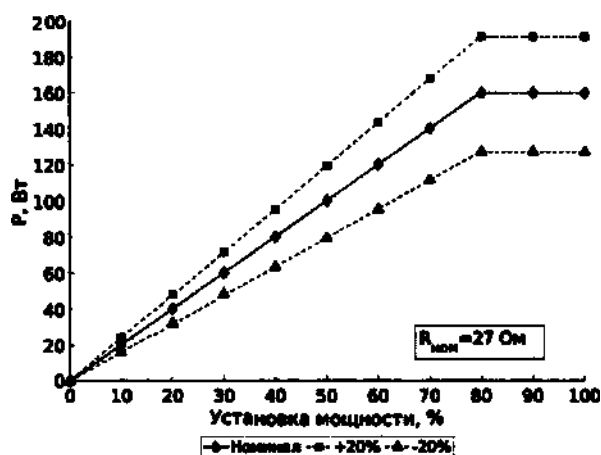


График 3. Зависимость выходной мощности от показаний цифрового индикатора в режиме «Коагуляция в растворе NaCl Эффект 1» при сопротивлении нагрузки 27 Ом

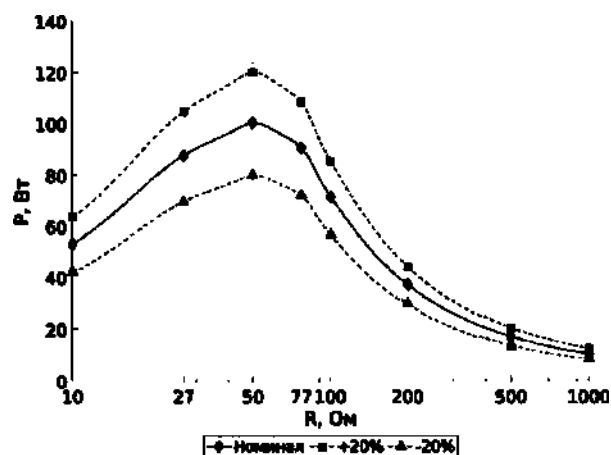


График 4. Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «Коагуляция в растворе NaCl Эффект 2» (установка среднего значения мощности)

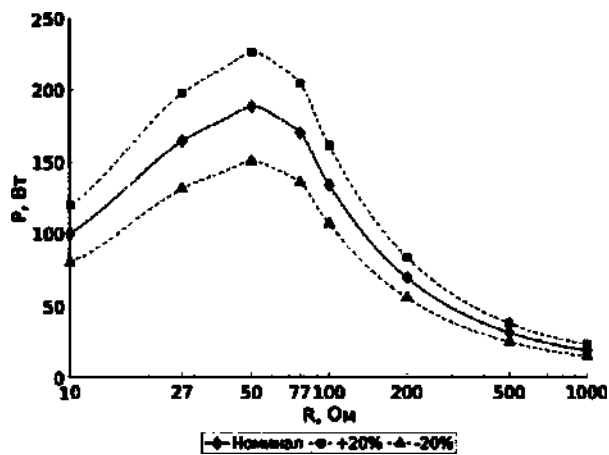


График 2. Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «Коагуляция в растворе NaCl Эффект 2» (установка максимального значения мощности)

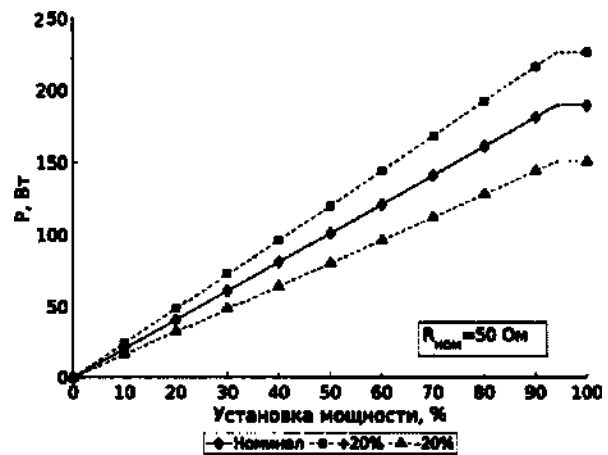


График 6. Зависимость выходной мощности от показаний цифрового индикатора в режиме «Коагуляция в растворе NaCl Эффект 2» при сопротивлении нагрузки 50 Ом

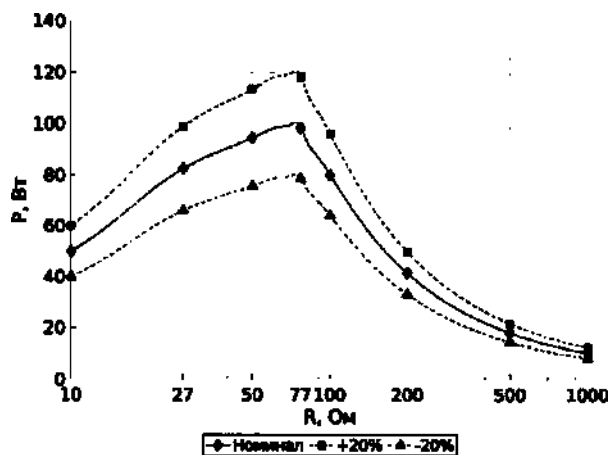


График 7. Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «Коагуляция в растворе NaCl Эффект 3» (установка среднего значения мощности)

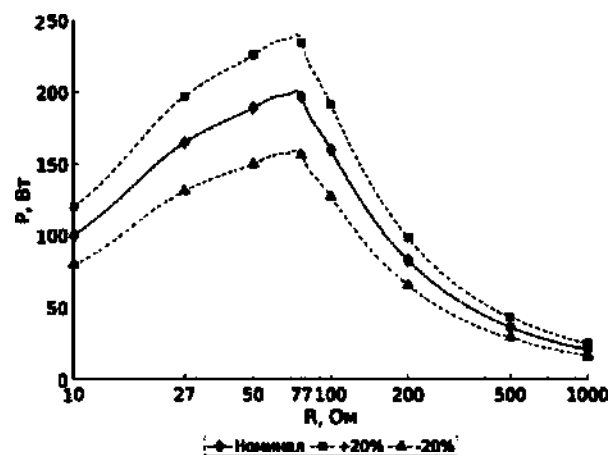


График 8. Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «Коагуляция в растворе NaCl Эффект 3» (установка максимального значения мощности)

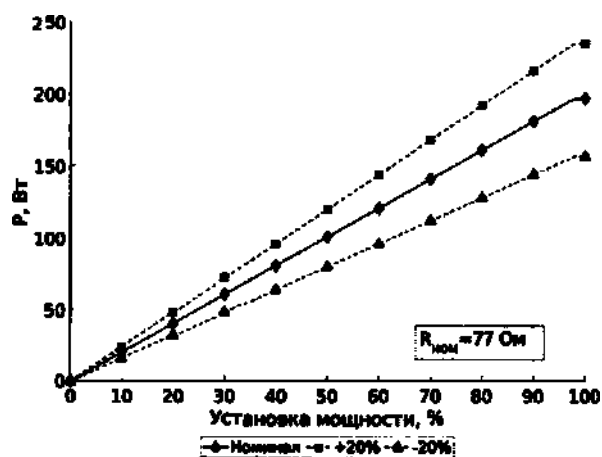


График 9. Зависимость выходной мощности от показаний цифрового индикатора в режиме «Коагуляция в растворе NaCl Эффект 3» при сопротивлении нагрузки 77 Ом

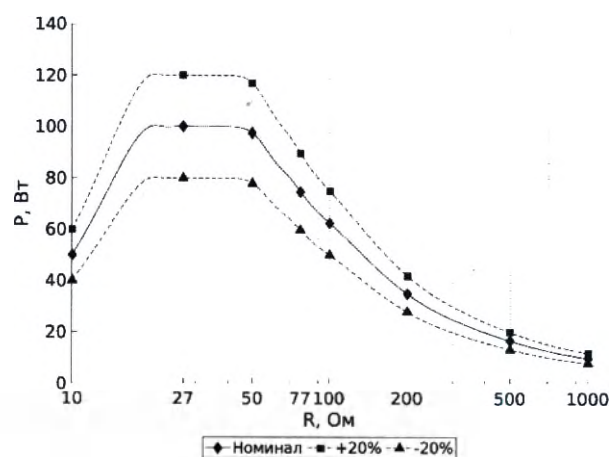


График 10. Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «Коагуляция в растворе NaCl Эффект 4» (установка среднего значения мощности)

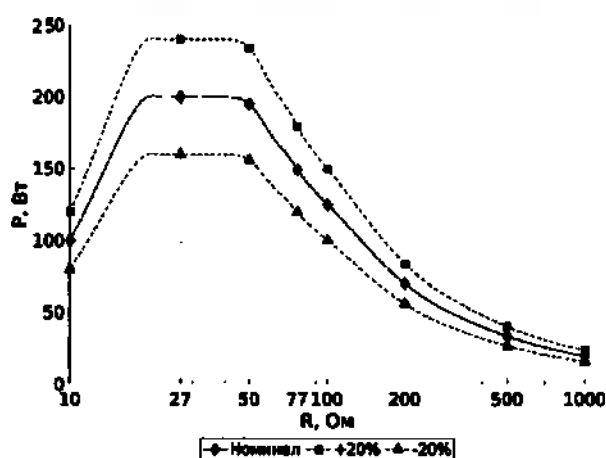


График 11. Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «Коагуляция в растворе NaCl Эффект 4» (установка максимального значения мощности)

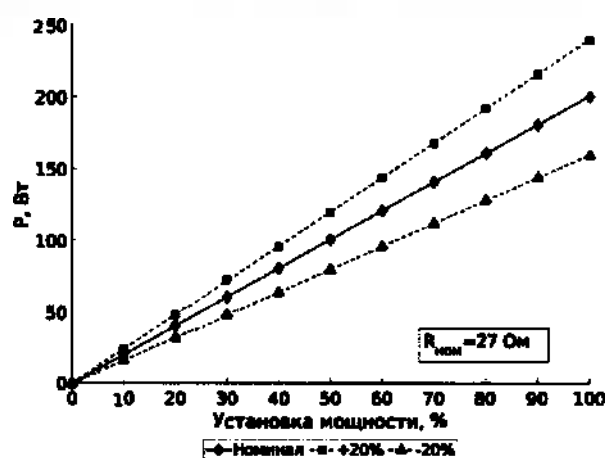


График 12. Зависимость выходной мощности от показаний цифрового индикатора в режиме «Коагуляция в растворе NaCl Эффект 4» при сопротивлении нагрузки 27 Ом

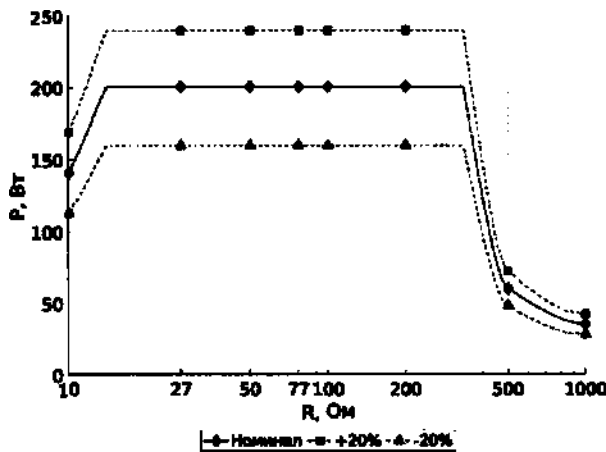


График 3. Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «Контролируемое резание в растворе NaCl Эффект 1» (установка среднего значения мощности)

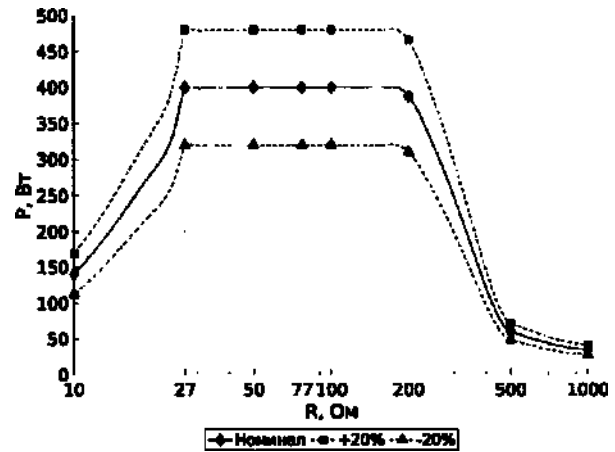


График 14. Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «Контролируемое резание в растворе NaCl Эффект 1» (установка максимального значения мощности)

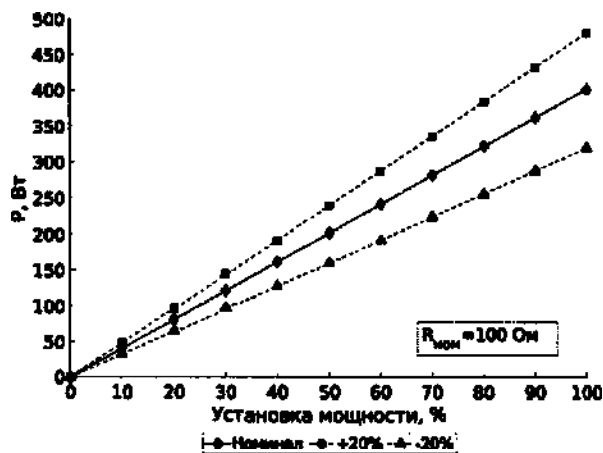


График 15. Зависимость выходной мощности от показаний цифрового индикатора в режиме «Контролируемое резание в растворе NaCl Эффект 1» при сопротивлении нагрузки 100 Ом

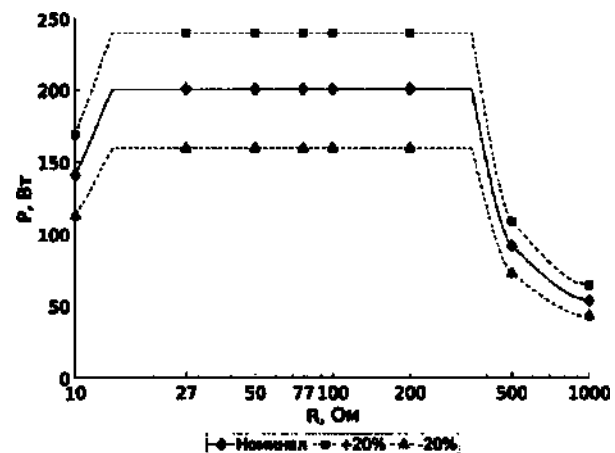


График 16. Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «Контролируемое резание в растворе NaCl Эффект 2» (установка среднего значения мощности)

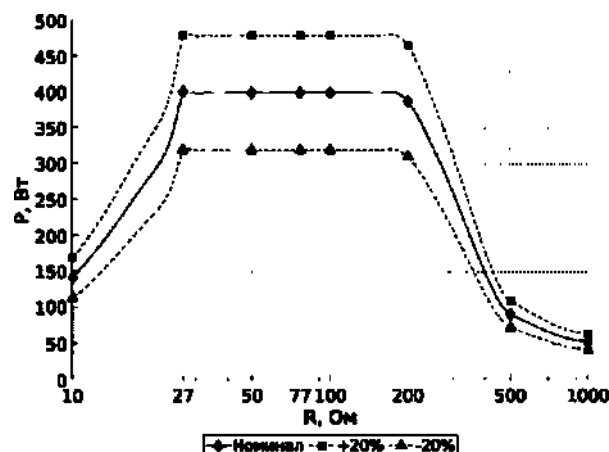


График 17. Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «Контролируемое резание в растворе NaCl Эффект 2» (установка максимального значения мощности)

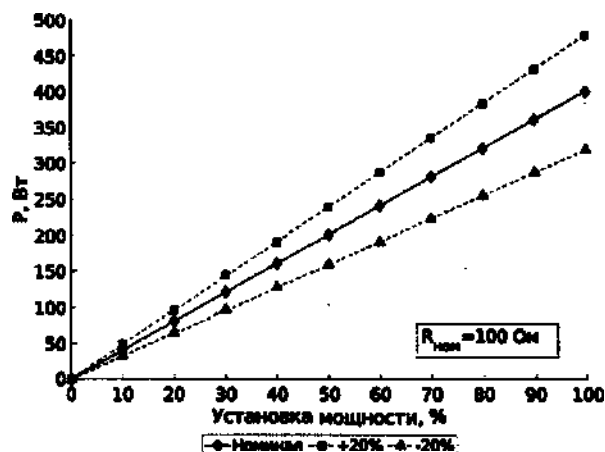


График 18. Зависимость выходной мощности от показаний цифрового индикатора в режиме «Контролируемое резание в растворе NaCl Эффект 2» при сопротивлении нагрузки 100 Ом

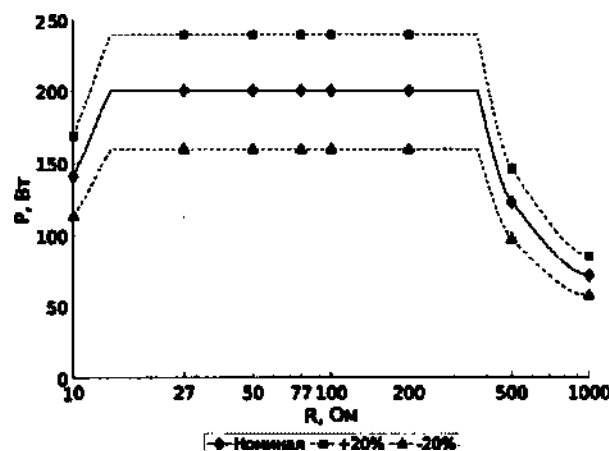


График 19. Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «Контролируемое резание в растворе NaCl Эффект 3» (установка среднего значения мощности)

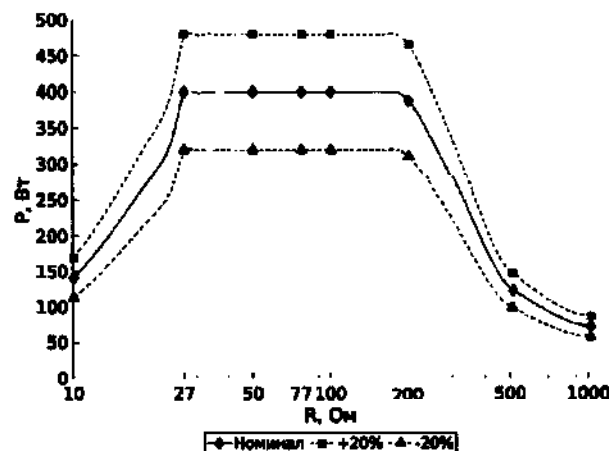


График 20. Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «Контролируемое резание в растворе NaCl Эффект 3» (установка максимального значения мощности)

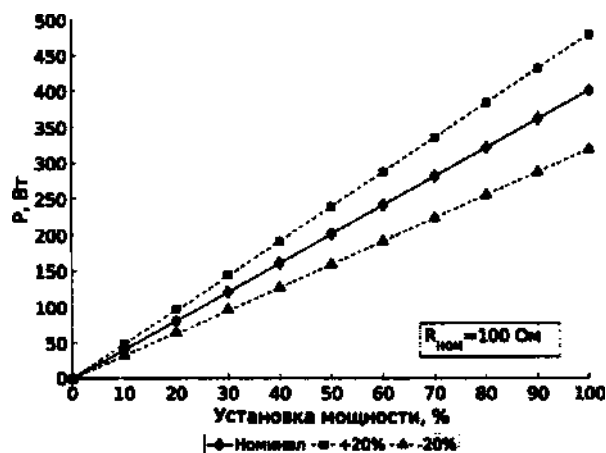


График 4. Зависимость выходной мощности от показаний цифрового индикатора в режиме «Контролируемое резание в растворе NaCl Эффект 3» при сопротивлении нагрузки 100 Ом

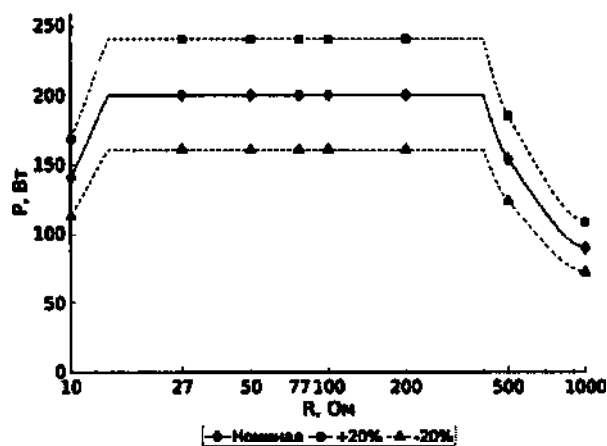


График 5. Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «Контролируемое резание в растворе NaCl Эффект 4» (установка среднего значения мощности)

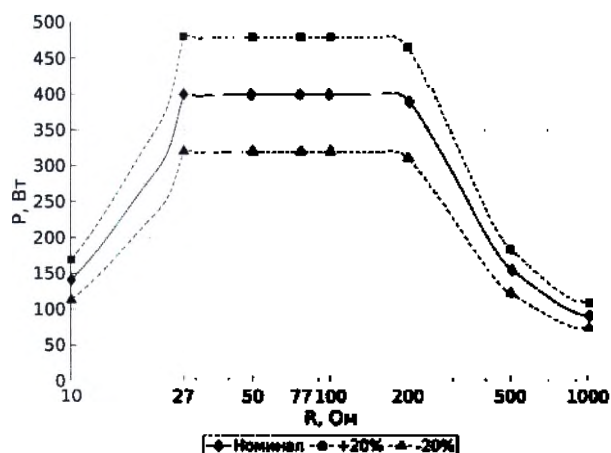


График 6. Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «Контролируемое резание в растворе NaCl Эффект 4» (установка максимального значения мощности)

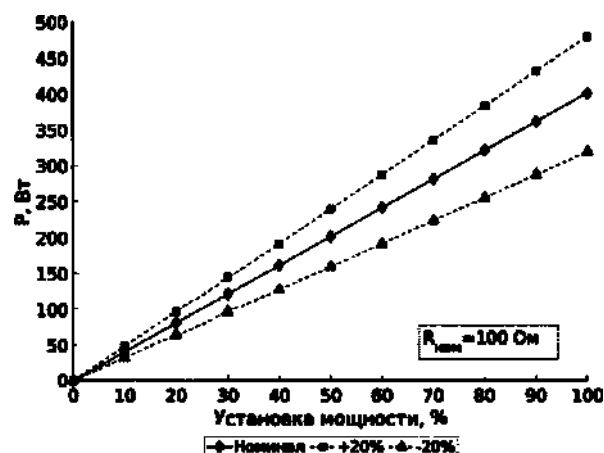


График 24. Зависимость выходной мощности от показаний цифрового индикатора в режиме «Контролируемое резание в растворе NaCl Эффект 4» при сопротивлении нагрузки 100 Ом

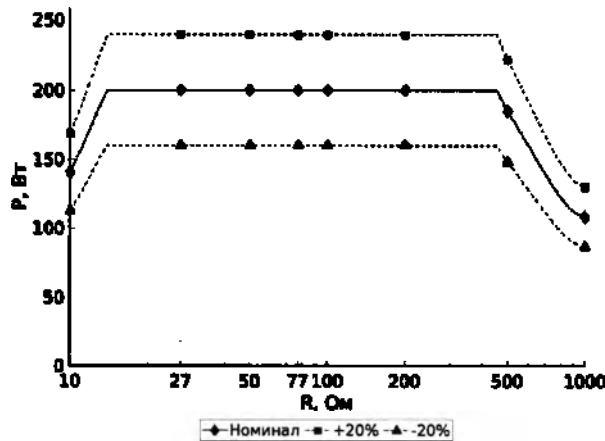


График 25. Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «Контролируемое резание в растворе NaCl Эффект 5» (установка среднего значения мощности)

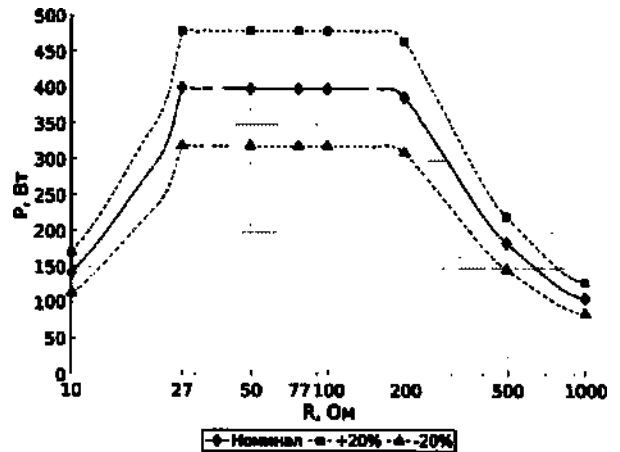


График 26. Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «Контролируемое резание в растворе NaCl Эффект 5» (установка максимального значения мощности)

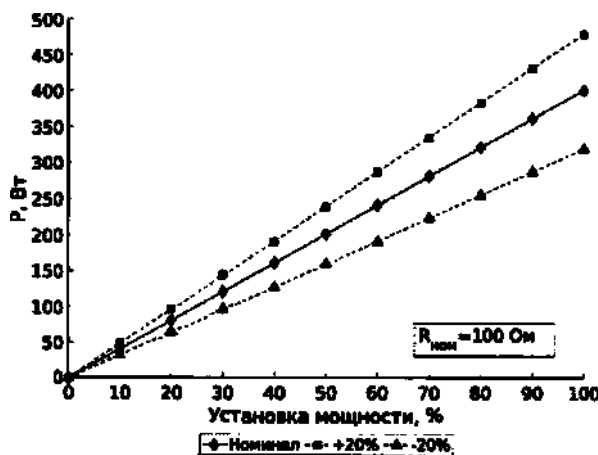


График 27. Зависимость выходной мощности от показаний цифрового индикатора в режиме «Контролируемое резание в растворе NaCl Эффект 5» при сопротивлении нагрузки 100 Ом

