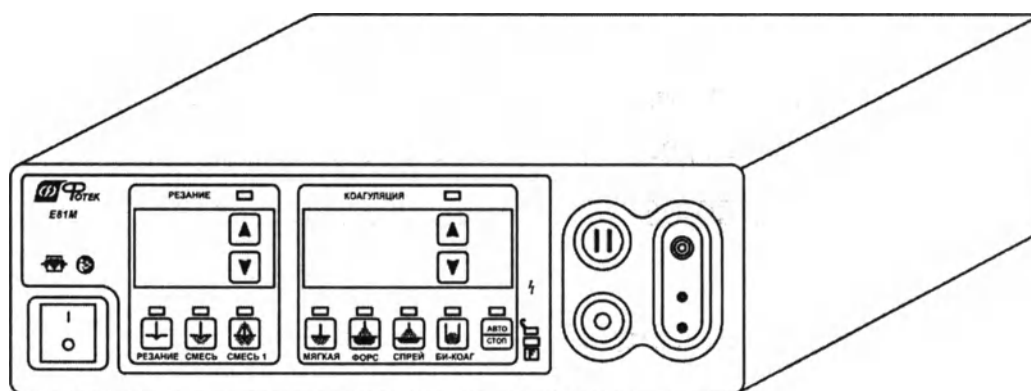


АППАРАТЫ электрохирургические высокочастотные
ЭХВЧ-80-«ФОТЕК» по ТУ 9444-012-41747567-2005
в следующем исполнении: ЭХВЧ-80-03-«ФОТЕК» (Е81М)

Руководство по эксплуатации



Оглавление

Введение	5
Глава 1. Физические основы высокочастотной электрохирургии	5
Монополярный метод высокочастотной электрохирургии.....	5
Биполярный метод высокочастотной электрохирургии.....	5
Глава 2. ВЧ электрохирургический блок	6
Передняя панель.....	6
Задняя панель.....	6
Кнопки и индикаторы передней панели.....	6
Разъёмы задней панели.....	7
Разъёмы передней панели.....	8
Условные обозначения.....	8
Глава 3. Указания по безопасности	12
Общие меры безопасности.....	12
Меры защиты от поражения электрическим током.....	13
Меры по обеспечению электромагнитной совместимости.....	13
Меры по защите от воздействия статического электричества.....	13
Меры предосторожности при работе с дезинфицирующими средствами.....	13
Меры защиты от взрыва и пожара.....	13
Меры безопасности при перемещении аппарата.....	14
Меры безопасности при проведении электрохирургического лечения.....	14
Меры защиты от ожогов пациента и оператора.....	16
Меры безопасности при наложении нейтрального электрода.....	18
Меры безопасности при лапароскопических вмешательствах.....	20
Меры безопасности при работе с дефибриллятором.....	21
Меры безопасности при эндоскопическом воздействии.....	21
Меры безопасности при использовании электрокардиографа.....	21
Меры безопасности для пациентов с электрокардиостимуляторами или электропроводящими имплантатами.....	21
Глава 4. Режимы работы, управление, сигнализация и активация	23
Монополярные режимы.....	23
Биполярные режимы.....	23
Назначение и активация выходов блока.....	23
Включение режимов.....	23
Установка мощности.....	23
Индикация мощности и шаг регулировки выходной мощности.....	23
Активация резания.....	23
Активация монополярной коагуляции.....	24
Активация биполярной коагуляции.....	24
Работа ВЧ электрохирургического блока с двумя подсоединёнными педалями.....	24
Ограничение времени активации.....	24
Контроль и индикация подсоединения нейтрального электрода.....	24
Звуковые и световые сигналы.....	25
Глава 5. Дезинфекция, предстерилизационная очистка, стерилизация	25
Глава 6. Сборка и подготовка к работе	26
Порядок установки.....	26
Подсоединение принадлежностей и подготовка к работе.....	26
Наложение нейтрального электрода.....	26
Глава 7. Общие рекомендации по применению	30
Монополярное резание.....	30
Монополярная контактная коагуляция.....	30
Монополярная бесконтактная коагуляция.....	30
Биполярная коагуляция.....	31
Завершение работы.....	31
Глава 8. Технические характеристики	31
Правила транспортирования.....	31
Правила хранения.....	31
Условия эксплуатации.....	31
Параметры электропитания.....	31
Глава 9. Стандарты и классификация	33

Глава 10. Выходные характеристики	34
Характеристики режима «РЕЗАНИЕ»	34
Характеристики режима «СМЕСЬ»	35
Характеристики режима «СМЕСЬ 1»	36
Характеристики режима «МЯГКАЯ»	37
Характеристики режима «ФОРС»	38
Характеристики режима «СПРЕЙ»	39
Характеристики режимов «БИ-КОАГ» и «БИ-КОАГ АВТО-СТОП»	40
Глава 11. Электромагнитная совместимость	41
Глава 12. Возможные неисправности и способы их устранения	45
Простые причины неработоспособности	45
Неисправности, которые можно устранить на месте	45
Значение сигналов самодиагностики	46
Глава 13. Техническое обслуживание. Периодичность и объём технического обслуживания.....	47
Проверка перед применением	47
Чистка и дезинфекция.....	47
Объём ежегодного технического обслуживания	47
Глава 14. Гарантии изготовителя	47
Глава 15. Проведение ремонта	47
Глава 16. Пусконаладочные работы. Монтаж, наладка, сборка и ввод в эксплуатацию. Инсталляция.	48
Глава 17. Утилизация	48
Глава 18. Экологическая политика.....	48

Октябрь 2023

Версия программного обеспечения: E81M-71

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на аппарат электрохирургический высокочастотный ЭХВЧ-80-«ФОТЕК» по ТУ 9444-012-41747567-2005 в следующем исполнении: ЭХВЧ-80-03-«ФОТЕК» (далее – аппарат).

Торговое обозначение – Е81М.

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено:

- для медицинского персонала, использующего аппарат, проводящего подготовку аппарата к работе, его сборку и настройку, очистку, дезинфекцию и стерилизацию составных частей;
- для технического персонала, обеспечивающего эксплуатацию аппарата и контроль технического состояния его составных частей.

Технические данные на стойку передвижную с принадлежностями; высокочастотные электрохирургические инструменты, электроды нейтральные (возвратные), электрохирургические, одноразового использования, нестерильные, изделия для электрофизиотерапии и электрохирургии, электроды электрохирургические монополярные одноразовые стерильные "Трилокс" с принадлежностями (далее – ВЧ-принадлежности) из комплекта поставки аппарата представлены в их сопроводительной (эксплуатационной) документации.

Аппарат электрохирургический высокочастотный ЭХВЧ-80-«ФОТЕК» по ТУ 9444-012-41747567-2005 в следующем исполнении: ЭХВЧ-80-03-«ФОТЕК» - это комплект изделий, предназначенных для генерации и подачи высокочастотного (радиочастотного) переменного тока на мягкие ткани для их разрезания и коагуляции во время эндоскопической или открытой хирургической операции; комплект не предназначен для фокальной абляции конкретных тканей (т.е., это не система радиочастотной абляции). Комплект включает работающий от сети переменного тока радиочастотный генератор с функциями мониторинга/элементами управления, соединительные кабели, держатель и электроды для подачи энергии на операционное поле. Сопротивление тканей электрическому току создает тепло по мере того, как ток проходит через тело между электродами; система не предназначена для использования в аргон-усиленной электрохирургии.

ВЧ электрохирургический блок для аппарата ЭХВЧ-80-03-«ФОТЕК» - это работающий от сети переменного тока компонент электрохирургической системы, предназначенный для генерации высокочастотного (радиочастотного) электрического тока для последующего разрезания и коагуляции мягких тканей во время эндоскопической или открытой хирургической операции; изделие не предназначено для фокальной абляции конкретных тканей (т.е., это не генератор системы радиочастотной абляции). Включает элементы управления и предназначается для подсоединения при помощи кабеля к электрохирургическому держателю и электроду; изделие не предназначено для использования в аргон-усиленной электрохирургии.

Медицинский и технический персонал должен ознакомиться с руководством по эксплуатации перед применением аппарата.

Предприятие-изготовитель:	ООО «ФОТЕК», Россия
Адрес предприятия:	Россия, обл. Свердловская, г. Екатеринбург, ул. Малышева, 145а., литер А
Почтовый адрес:	Россия, 620049, г. Екатеринбург, а/я 84, ООО «ФОТЕК».
Тел./факс:	+7 (343) 217-63-40.
Электронный адрес:	fotek@fotek.ru

Введение

Аппарат предназначен для рассечения и коагуляции биологической ткани.

Глава 1. Физические основы высокочастотной электрохирургии

Монополярный метод высокочастотной электрохирургии

Высокочастотный (радиоволновой) электрический ток проходит от активного электрода (инструмента) через тело пациента на нейтральный электрод. В месте касания активного электрода электрический ток обладает высокой плотностью и разогревает ткань. При быстром разогреве клеточная жидкость вскипает и разрывает ткань – происходит разрез. При медленном разогреве жидкость медленно выпаривается из ткани, белок сворачивается, закупориваются кровеносные сосуды – происходит коагуляция. Нейтральный электрод имеет большую площадь, плотность тока в месте его прилегания мала, разогревания тканей не происходит.

ВЧ электрохирургический блок



Рисунок 1 – Монополярный метод работы

Биполярный метод высокочастотной электрохирургии

Высокочастотный (радиоволновой ток) проходит от одной бранши пинцета к другой через участок ткани. При быстром разогреве клеточная жидкость вскипает и разрывает ткань – происходит разрез. При медленном разогреве жидкость медленно выпаривается из ткани, белок сворачивается, закупориваются кровеносные сосуды – происходит коагуляция. Нейтральный электрод для биполярных операций не нужен.



Рисунок 2 – Биполярный метод работы

Глава 2. ВЧ электрохирургический блок

Передняя панель

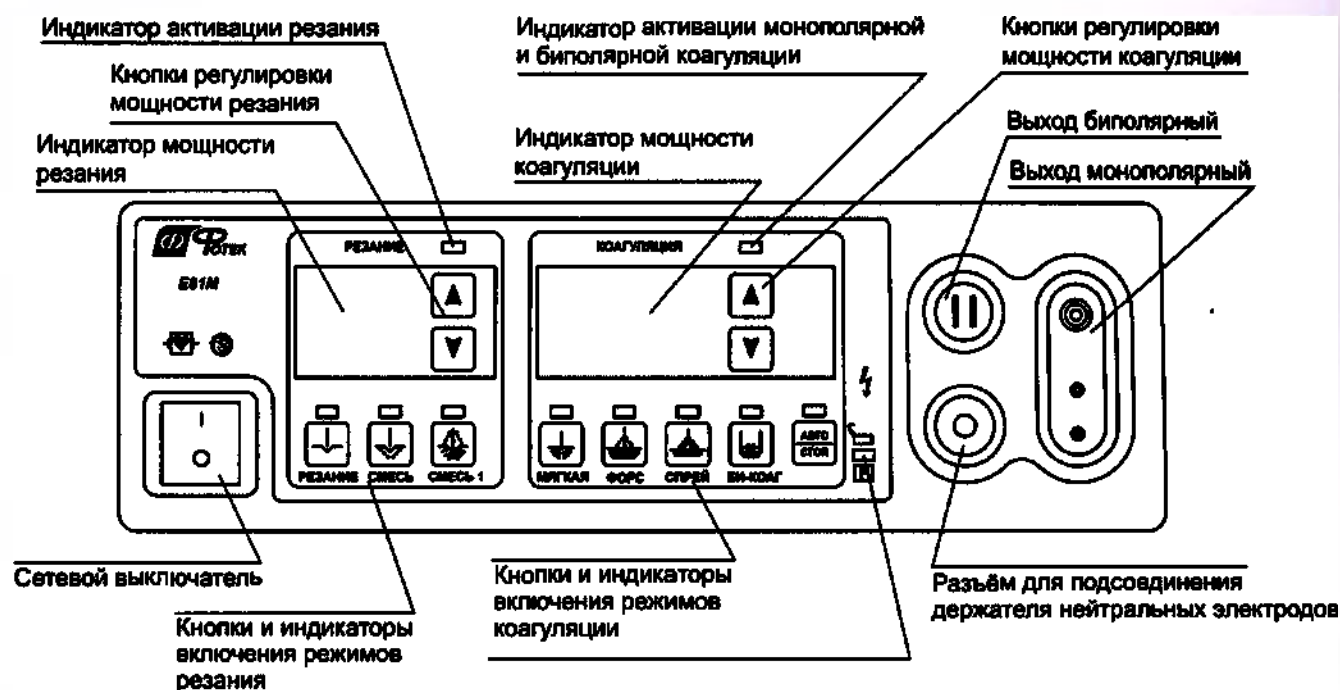


Рисунок 3 – Передняя панель ВЧ электрохирургического блока

Задняя панель

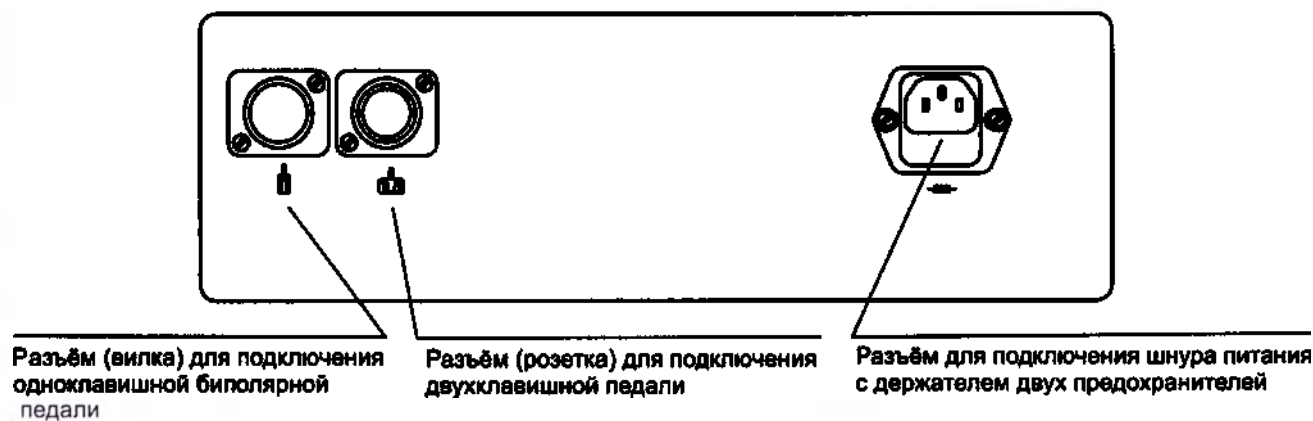


Рисунок 4 – Задняя панель ВЧ электрохирургического блока

Кнопки и индикаторы передней панели



Кнопка и индикатор включения режима «РЕЗАНИЕ».



Кнопка и индикатор включения режима «СМЕСЬ».



Кнопка и индикатор включения режима «СМЕСЬ 1».



Кнопка и индикатор включения режима «МЯГКАЯ».



Кнопка и индикатор включения режима «ФОРС».



Кнопка и индикатор включения режима «СПРЕЙ».



Кнопка и индикатор включения режима «БИ-КОАГ».



Кнопка и индикатор включения режима «БИ-КОАГ АВТО-СТОП».



Кнопка увеличения мощности.

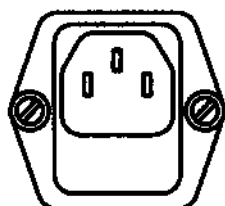


Кнопка уменьшения мощности.

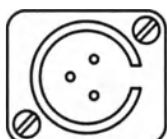


Индикатор нарушения электрической цепи нейтрального электрода.

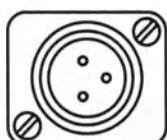
Разъемы задней панели



Разъем для подключения шнура питания с держателем двух предохранителей.



Разъем (вилка) для подключения одноклавишной биполярной педали.



Разъем (розетка) для подключения двухклавишной педали.

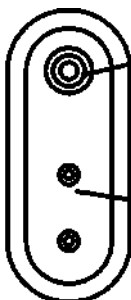
Разъемы передней панели



Выход биполярный.
Разъем для подсоединения держателя биполярных электродов.
Тип разъема – «ФОТЕК» с защитой от прикосновения.



Разъем для подсоединения держателя нейтральных электродов.
Тип разъема – «Джек» розетка, диаметр 6,3мм с защитой от прикосновения.



Выход монополярный.
Гнездо для подсоединения монополярного держателя электрода без кнопок управления с защитой от прикосновения.
Тип разъема – гнездо, диаметр 4 мм с защитой от прикосновения.

Выход монополярный.
Разъем для подсоединения держателя монополярных электродов с кнопками управления с защитой от прикосновения.
Тип разъема – три гнезда диаметром 4мм

Условные обозначения



Используется, когда несоблюдение рекомендаций или требований может привести к повреждению изделия или нарушению его функционирования



Используется, когда несоблюдение рекомендаций или требований может привести к риску нанесения травмы легкой или средней тяжести



Используется, когда несоблюдение рекомендаций или требований может привести к риску нанесения тяжелой травмы или смерти

Маркировка передней панели блоков управления аппаратов



Логотип (товарный знак) предприятия-изготовителя



Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора



Нейтральный электрод изолирован



Выполнение инструкции по эксплуатации



Опасное напряжение

E81M

Торговое обозначение аппарата



Включено



Выключено

Маркировка задней панели блоков управления аппаратов

Логотип (товарный знак) предприятия-изготовителя



Наименование, адрес и контактная информация производителя



Серийный номер изделия



Месяц и год изготовления



Переменный ток

220/230 В

Номинальное напряжение питающей сети

50/60 Гц

Частота тока

240 ВА

Потребляемая мощность



Изделие класса II



Выполнение инструкции по эксплуатации



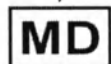
Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора

IPX1

Степень защиты оболочки: защита от вертикально падающих капель воды.



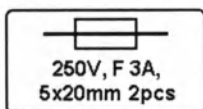
Опасное напряжение



Медицинское изделие



Место подключения педалей



Расположение, схематическое обозначение, тип и номинал предохранителей

Режим работы: 10 с – активация; 30 с – пауза

Непродолжительный режим работы аппарата

Маркировка нижней панели блоков управления аппаратов

Артикул изделия (обозначение по каталогу предприятия)



Серийный номер изделия



Месяц и год изготовления



Логотип (товарный знак) предприятия-изготовителя



Наименование, адрес и контактная информация производителя



Выполнение инструкции по эксплуатации



Медицинское изделие



Уникальный идентификатор изделия



(01)04660077338572
(21)221834-9

DataMatrix, содержащий информацию об артикуле (01) и серийном номере (21)

Маркировка шнура питания



Артикул изделия (обозначение по каталогу предприятия)



Логотип (товарный знак) предприятия-изготовителя



Наименование, адрес и контактная информация производителя



Номер партии (лот)



Месяц и год изготовления



Выполнение инструкции по эксплуатации



Медицинское изделие



Уникальный идентификатор изделия



(01)04660077335274
(10)100943

DataMatrix, содержащий информацию об артикуле (01) и номере партии (10)

Маркировка педалей аппаратов

БИ

Сокращенное наименование педали



Логотип (товарный знак) предприятия-изготовителя



Наименование, адрес и контактная информация производителя



Артикул изделия (обозначение по каталогу предприятия)



Номер партии (лот)



Месяц и год изготовления



Выполнение инструкции по эксплуатации



Изделие категории AP (защита от воспламенения при работе в среде с воспламеняющимися анестетиками)

IPX7

Степень защиты оболочки: защита от воздействия при временном (непродолжительном) погружении в воду.



Медицинское изделие



Уникальный идентификатор изделия



(01)04660077335274
(10)100943

DataMatrix, содержащий информацию об артикуле (01) и номере партии (10)

Маркировка транспортной тары



Логотип (товарный знак) предприятия-изготовителя



Наименование, адрес и контактная информация производителя



Выполнение инструкции по эксплуатации



Артикул изделия (обозначение по каталогу предприятия)



Серийный номер изделия

Место/Мест

Номер грузового места и общее количество грузовых мест

Масса брутто

Масса брутто



Месяц и год изготовления



Медицинское изделие



Уникальный идентификатор изделия



(01)04660077338572
(21)221834-9

DataMatrix, содержащий информацию об артикуле (01) и серийном номере (21)



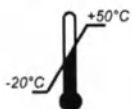
Верх



Хрупкое. Осторожно



Беречь от влаги



Ограничение температуры при транспортировании



Ограничение температуры при хранении



Предел по количеству ярусов в штабеле

Глава 3. Указания по безопасности

Общие меры безопасности



Персонал, работающий с аппаратом, должен изучить приведенные в настоящем руководстве по эксплуатации устройство и принцип работы аппарата, его технические характеристики, указания мер безопасности и правила эксплуатации. Также необходимо изучить меры безопасности при работе со всеми частями аппарата, указанные в их сопроводительной (эксплуатационной) документации.

К эксплуатации аппарата допускается медперсонал, прошедший инструктаж по технике безопасности и ознакомленный с рисками и особенностями использования электрохирургических методов лечения.

Необходимо немедленно сообщать изготовителю о любом инциденте с пациентом или персоналом, причиной которого предположительно является аппарат.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ: дорабатывать и модифицировать составные части аппарата, устанавливать дополнительное оборудование на передвижную стойку, подключать дополнительное оборудование к многоместной розетке передвижной стойки.



При установке на стойку передвижную оборудования, не предусмотренного изготовителем, и (или) при подключении подобного оборудования к многоместной розетке стойки или использовании передвижных стоек (столиков, тележек) других изготовителей, эксплуатирующая организация принимает на себя ответственность за соблюдение требований ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 в части требований к медицинским электрическим системам, а также риск нанесения вреда пациенту и персоналу.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ пользоваться неисправным аппаратом.



Неправильное обращение с аппаратом может привести к травме пациента и (или) обслуживающего персонала.



Во избежание инфицирования пациента медицинскому персоналу рекомендуется обеззараживать руки после любой деятельности или любого контакта с аппаратом, которые потенциально могут повлечь инфицирование рук.



ВЧ-принадлежности из комплекта поставки аппарата могут соприкасаться с раневой поверхностью, контактировать с кровью в организме пациента, поврежденной слизистой оболочкой, и представляют эпидемиологическую опасность.



Все работы с аппаратом и его частями необходимо выполнять в защитных перчатках. Следует не допускать непредусмотренного касания ВЧ-принадлежностями кожных покровов персонала и пациентов.



Во время электрохирургического рассечения и коагуляции образуется дым, который может быть вреден для пациента и персонала. Дым рекомендуется удалять хирургическим аспиратором дыма, оснащённым специальными фильтрами, или с помощью оборудованной вытяжной системы.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ применение аппарата с ВЧ-принадлежностями, не имеющими документов, разрешающих их эксплуатацию в стране использования, а также с не ВЧ-принадлежностями.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ накрывать ВЧ электрохирургический блок. Нельзя устанавливать блок в закрываемые ниши и ящики во избежание перегрева.



Не устанавливать аппарат вблизи источников тепла, необходимо оберегать аппарат от воздействия прямых солнечных лучей во избежание перегрева ВЧ электрохирургического блока.



Отказ аппарата может привести к непредусмотренному увеличению выходной мощности



Для исключения риска перегрева ВЧ электрохирургического блока рекомендуется соблюдать соотношение времени активации и паузы 1 к 3. Предельный рабочий цикл при мощности 90 Вт: активация 10 с, пауза 30 с.

Следует активировать аппарат только на время выполнения резания и коагуляции и прекращать активацию между воздействиями. Это снижает риск перегрева электрохирургического блока, риск повреждения ВЧ-принадлежностей, оказавшихся вне зоны внимания персонала.

Меры защиты от поражения электрическим током



Во избежание поражения электрическим током к работам по обслуживанию аппарата допускается только квалифицированный персонал.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ работать со снятыми крышками ВЧ электрохирургического блока, при механических повреждениях ВЧ электрохирургического блока и шнура питания, с повреждёнными и незакреплёнными сетевыми розетками.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать удлинители для подсоединения аппарата к питающей сети. При использовании таких удлинителей, а также иных принадлежностей, не входящих в комплект аппарата, изготовитель не несёт ответственности в случае нанесения вреда пациенту и персоналу или за повреждение оборудования.



Шнур питания следует присоединять только к сетевой розетке, имеющей контакт заземления.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ устанавливать на ВЧ электрохирургический блок ёмкости с жидкостями и устанавливать его в непосредственной близости от шлангов с протекающими жидкостями. При обливании жидкость может проникнуть внутрь ВЧ электрохирургического блока, что может привести к опасности поражения электрическим током и отказу ВЧ электрохирургического блока.

Меры по обеспечению электромагнитной совместимости



Работа аппарата при подаче высокочастотного электрического тока может приводить к сбоям в работе находящихся рядом электронных устройств. Следует исключить переплетение кабелей аппарата и кабелей прочих устройств. По возможности, кабели прочих устройств следует размещать как можно дальше от кабелей аппарата.



Электронные приборы и устройства следует размещать, по возможности, дальше от операционного поля и ВЧ электрохирургического блока.



Для подключения аппарата следует использовать розетку, расположенную как можно дальше от розеток, к которым подключены прочие устройства.



Аппарат не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования аппарата в данной конфигурации.

Меры по защите от воздействия статического электричества



Для предотвращения вредного воздействия электростатического заряда необходимо:

- проводить кондиционирование и увлажнение воздуха, а также использовать проводящее покрытие пола;
- персоналу использовать одежду из несинтетического материала;
- перед стыковкой разъемов необходимо производить разряд накопленного на теле человека электростатического заряда прикосновением к любому большому металлическому предмету.

Меры предосторожности при работе с дезинфицирующими средствами



Работы по дезинфекции аппарата следует проводить в помещении с приточно-вытяжной вентиляцией с использованием средств индивидуальной защиты (чистый халат, шапочка или косынка, маска, стерильные резиновые перчатки).



После обработки дезинфицирующие растворы необходимо тщательно удалить со всех обработанных поверхностей. По окончании работы необходимо промывать руки с мылом.



При проведении дезинфекции ВЧ электрохирургического блока вилку шнура питания следует отключать от сетевой розетки.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ при проведении дезинфекции ВЧ электрохирургического блока помещать его в емкость с раствором во избежание попадания раствора внутрь корпуса.

Меры защиты от взрыва и пожара



ВНИМАНИЕ: Высокочастотный электрический ток может создавать искрение на ВЧ-принадлежностях при нормальной работе аппарата. При попадании под рабочие части ВЧ-принадлежностей горючих, легко воспламеняемых материалов, таких как марля и вата, а также газов и жидкостей, возможно их воспламенение.



Повышенная концентрация кислорода увеличивает опасность взрыва и пожара. При соединении с кислородом может произойти воспламенение и интенсивное сгорание масел и других горючих веществ, таких как эфиры и спирты. Аппарат не предназначен для работы в среде с повышенным содержанием кислорода.



Использование воспламеняемых анестетиков, а также закиси азота и кислорода, следует исключить, если проводится электрохирургическая операция в области грудной клетки или на голове, кроме случаев, когда эти вещества быстро эвакуируются из этих полостей без создания опасных концентраций. Для очистки и дезинфекции следует использовать невоспламеняющиеся вещества.



Перед активацией ВЧ электрохирургического блока необходимо дать испариться воспламеняющимся веществам, используемым для чистки и дезинфекции или в качестве растворителя адгезивных веществ. Возможно их возгорание от искрения, возникающего от инструментов (электродов) при нормальной работе аппарата.



Существует опасность, что при увеличении концентрации горючих и взрывоопасных газов в воздухе операционной или в зоне ВЧ-принадлежностей может произойти их возгорание. Следует следить за исправностью оборудования, используемого в операционной.



Существует опасность скапливания горючих растворов под пациентом или в таких углублениях тела, как пупок, а также в таких полостях, как влагалище. Следует удалить любые скопления жидкости в указанных местах перед применением аппарата.



Существует опасность возгорания эндогенных газов от искр, создаваемых при нормальной работе аппарата. До начала электрохирургического лечения их следует отсосать из полости или удалить путем продувки углекислым газом.



Волосы на теле способны гореть. Чтобы не произошло возгорание волос рядом с оперируемой областью, покройте их водорастворимым хирургическим гелем или сбрейте.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ подвергать аппарат действию открытого огня.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ наматывать кабели держателей инструментов (электродов) или нейтрального электрода на металлические предметы, так как при этом возникают наведённые токи, которые могут вызвать искрение и возгорание легковоспламеняющихся материалов.



Во избежание скопления газа помещение, где находится аппарат, должно быть оборудовано приточно-вытяжной вентиляцией.

Меры безопасности при перемещении аппарата



Не оставляйте стойку аппарата на наклонной поверхности, в противном случае возможны опрокидывание или скольжение стойки, что может привести к повреждению аппарата, оборудования, расположенного в помещении, и травмированию персонала.



При перемещениях оборудования в операционной не допускайте натяжения кабелей, при котором возможно повреждение изоляции и разрыв. Следите за исправностью пролегающих на полу кабелей, особенно при передвижениях тяжёлого оборудования, например, такого как рентгеновская установка.



При перемещении стойки ВЧ электрохирургический блок, установленный на стойку, должен быть выключен, шнур питания должен быть отсоединён от розетки.

Меры безопасности при проведении электрохирургического лечения

Для правильного выбора режимов, мощностей и способов работы с аппаратом необходимо ознакомиться с имеющимися методическими разработками по конкретной клинической специализации. Рекомендуется пройти обучение методам высокочастотной (радиоволновой) электрохирургии на соответствующих курсах.



При установке режима и мощности на ВЧ электрохирургическом блоке следует убедиться, что в данном режиме при установленной мощности максимальное выходное напряжение не превышает номинального напряжения ВЧ-принадлежности. Зависимости максимального выходного напряжения от установленной мощности для каждого режима приведены в главе 10.



Существует опасность установки завышенной или заниженной мощности при переходе с одного электрохирургического аппарата на другой, если персонал опирается на предыдущий опыт работы с другими аппаратами. Некоторые производители пользуются для индикации мощности относительными единицами. Это важно понимать при сравнении аппаратов и переходе с одного аппарата на другой!



ВНИМАНИЕ: Пациент должен быть сухим и электрически изолированным от электропроводящих частей и предметов. Рекомендуется использовать мочевого катетер для продолжительных процедур.



ВНИМАНИЕ: Перед началом работы убедитесь, что на держателях (кабелях) и инструментах (электродах) нет жидкости, оставшейся после дезинфекции и стерилизации (перед применением ВЧ-принадлежности должны быть просушены). Попадание дезинфицирующих (стерилизационных) растворов на ткани может привести к химическому ожогу или воспламенению при активации.



ВНИМАНИЕ: Для чистки и дезинфекции следует использовать невоспламеняющиеся вещества.

В случае необходимости применения для чистки или дезинфекции (или как растворителей адгезивных веществ) воспламеняющихся веществ перед началом работы следует дать им испариться.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ к разъёму монополярного выхода подсоединять более одного держателя инструментов (электродов).

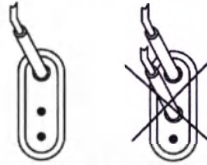


Рисунок 5 – Правильное и неправильное подключение к разъёму монополярного выхода



ЗАПРЕЩАЕТСЯ использование любых предметов для нажатия кнопок. Повреждение кнопок может привести к самопроизвольному переключению режимов, уменьшению или увеличению мощности.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять самодельные и не сертифицированные принадлежности.



Существует опасность непреднамеренной активации резания вместо коагуляции и наоборот при случайном перепутывании клавиш педали или кнопок на ВЧ-принадлелностях, что может привести к нежелательному повреждению тканей.



Не рекомендуется при выполнении монополярного резания прикладывать нож по всей длине к ткани до активации, как это обычно делается при работе скальпелем. В этом случае приходится увеличивать мощность для запуска резания, поскольку необходимо прогреть ткань по всей длине ножа, но после начала резания мощность оказывается чрезмерной, происходит нежелательная карбонизация прилежащих тканей и увеличивается риск «провалиться» слишком глубоко в ткани.



Существует опасность возобновления кровотечения после монополярной и биполярной коагуляции. Наиболее частая ошибка, например, когда для ускорения коагуляции устанавливается чрезмерная мощность, и при попытке коагуляции прилегающий к инструменту (электроду) тонкий слой ткани быстро высушивается, изолируя более глубокие слои ткани от высокочастотного тока. В результате получается тонкий слой высушенной ткани, недостаточный для закупорки сосудов и остановки кровотечения.



При работе монополярным методом на внутренних органах, имеющих удлиненную форму и соединенных с другими органами тонкими тканевыми структурами или узкими сосудами, высокочастотный ток, проходя через тонкое место или через соединяющие тканевые структуры, может произвести разогрев и даже коагуляцию в этом месте. В таких случаях лучше применять биполярный метод работы. В частности, это важно при работе на тканях головного мозга и на кишечнике.

Монополярная коагуляция Биполярная коагуляция



Рисунок 6 – Направление движения ВЧ тока при различных режимах работы



ВНИМАНИЕ: Для электрохирургических операций на частях тела с относительно малой площадью поперечного сечения предпочтительнее применение биполярной коагуляции и биполярного резания.



Существует опасность «провалиться» режущим инструментом (электродом) на большую глубину, поскольку при электрохирургическом резании не требуется механических усилий и теряется ощущение «сопротивления» тканей.



При работе острыми электродами (ножами и иглами) в режимах коагуляции следует учитывать возможность нежелательного разреза при контакте с тканью.



Существует опасность нежелательного распространения коагуляции вдоль сосудов или на ткани с повышенной влажностью, особенно, при работе в монополярных режимах.



Существует опасность нежелательной коагуляции сосудов, проходящих рядом с зоной резания и коагуляции.



При проведении коагуляции сосудов существует опасность нежелательного отрыва коллагена от тканей из-за механического натяжения под ВЧ-принадлежностями. Возможен нежелательный разрыв разогретых тканей. Не допускайте нежелательного натягивания тканей при установке ВЧ-принадлежностей.



При выполнении коагуляции и резания не допускайте касания изолированной части электрода биологической ткани. Высокочастотные токи утечки через неповреждённую изоляцию могут привести к нежелательной коагуляции.



При работе загрязнёнными ВЧ-принадлежностями во время коагуляции или лигирования сосудов существует опасность нежелательного искрения, приводящего к разрыву тканей. Перед процедурой коагуляции и лигирования ВЧ-принадлежности следует очищать от налипших тканей.



При работе в жидких средах существует опасность разогрева раствора до опасной температуры. Необходимо следить за интенсивностью циркуляции раствора и не допускать его перегрева.



Инциденты при беременности нигде не описаны. Однако перед электрохирургическим лечением обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом во избежание возможных осложнений.



ВНИМАНИЕ: Не следует увеличивать мощность при её неожиданном уменьшении. «Нехватка мощности» ВЧ аппарата может быть вызвана:

- неплотным прилеганием нейтрального электрода;
- плохим контактом в разъемах держателей и ВЧ электрохирургического блока;
- дефектом кабелей;
- налипшей на инструмент (электрод) тканью;
- выполнением рассечения и коагуляции сухих или обезвоженных тканей, например, кожи с гиперкератозом (такие ткани следует увлажнять).

Не увеличивайте мощность, а устраните причину ее потери. Это позволит избежать нежелательного повреждения тканей.



Электрический ток с частотой, превышающей 200 кГц, не вызывает нервно-мышечной стимуляции. Однако электрическая дуга, возникающая при нормальной работе аппарата, приводит к появлению низкочастотных составляющих в частотном спектре электрического тока. Возникающие низкочастотные составляющие в спектре электрического тока могут вызвать нервно-мышечную стимуляцию и сокращения мышечных тканей при нормальной работе аппарата.



При появлении во время операции любых подозрений о несоответствии выходного тока требованиям, немедленно прекратите использование аппарата.

Меры защиты от ожогов пациента и оператора



Ожог высокочастотным током может происходить в месте точечного контакта пациента с токопроводящими предметами. Следует не допускать точечных контактов пациента с любыми электропроводящими предметами, в том числе, влажными салфетками, простынями.

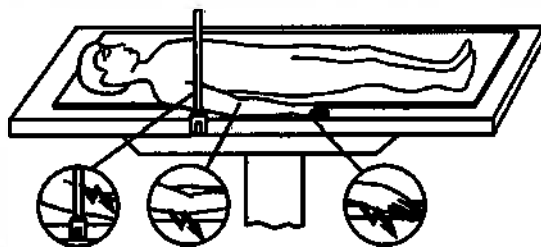


Рисунок 7 – Возможные места точечного контакта пациента с токопроводящими предметами, операционным столом



Следует не допускать точечных контактов пациента с металлическими частями операционного стола, опор и подобных металлических предметов. Эластичной обтяжки операционного стола не достаточно для хорошей изоляции пациента от металлических деталей стола. Поэтому операционный стол следует дополнительно накрывать изолирующим ковриком (резиновым ковриком или сложенной вдвое клеёнкой).



Перед проведением электрохирургического лечения уберите с тела пациента все металлические предметы: кольца, браслеты, цепочки, серьги, предметы «пирсинга» и т.п.



Необходимо исключить контакт между различными частями тела пациента (кожа с кожей), например, между руками и телом с помощью сухих чистых хирургических простыней или марли. Это особенно важно при проведении операций на данных частях тела.



ВЧ-принадлежности после активации остаются горячими какое-то время и могут вызвать ожог при соприкосновении с тканью.



Для снижения опасности получения случайных ожогов не следует активировать ВЧ-принадлежности, когда они расположены далеко от зоны операции. Активировать ВЧ-принадлежности следует только после того, как они установлены в рабочее положение.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ располагать кабели нейтрального электрода и ВЧ-принадлежностей так, чтобы они касались открытых участков тела пациента и персонала, поскольку высокочастотный (радиоволновой) ток может вызвать ожог через неповрежденную изоляцию. Опасность ожога возрастает, если кабели инструментов (электродов) и рукоятки увлажнены.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ класть ВЧ-принадлежности на тело пациента или на металлические предметы или влажные простыни, которые касаются пациента. Ожог может произойти при случайной активации ВЧ выходов аппарата. Кладите ВЧ-принадлежности на безопасное, изолированное от пациента место: стерильное, сухое, хорошо обозреваемое.



Активация ВЧ-принадлежностей одновременно с ирригацией операционной раны или включением хирургического отсоса может привести к утечке высокочастотного тока на жидкость и ожогу пациента и персонала.



Существует опасность ожога тканей и внутренних органов при работе на завышенных мощностях или при случайном касании активированными ВЧ-принадлежностями.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ работать держателями (кабелями) ВЧ-принадлежностей, имеющими повреждения корпуса или кабеля, ВЧ-принадлежностями с поврежденной изоляцией.



Изоляции защитных перчаток недостаточно для защиты от высокочастотного тока. Не следует касаться активированных ВЧ-принадлежностей, в том числе их изолированной части. Подсоединение, замену и чистку следует проводить только при неактивированных ВЧ-принадлежностях.



Рисунок 8 – Правильный и неправильный захват инструмента рукой.



Не рекомендуется выполнять бесконтактную коагуляцию монополярными пинцетами, поскольку изоляция пинцетов может оказаться недостаточной.



Касание активированным ВЧ-принадлежностями хирургического зажима или любого другого металлического инструмента (предмета), не установленного на ткань в операционном поле, может привести к пробое медицинской перчатки и ожогу руки.



Рисунок 9 – Неправильное и правильное положение хирургического зажима



Рекомендуется использовать держатели монополярных инструментов (электродов) со штекером, защищенным от касания. Использование держателей с штекерами без защиты от касания может привести к ожогу персонала.

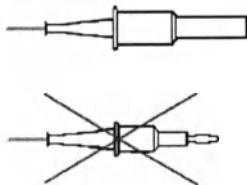


Рисунок 10 – Держатели монополярных инструментов с и без защиты от касания



При одновременном использовании аппарата и приборов контроля за физиологическими параметрами пациента любые электроды для контроля следует располагать как можно дальше от электродов аппарата. При работе аппарата нельзя применять игольчатые электроды и инъекционные канюли в качестве электродов электрокардиографа. Рекомендуется использовать для контроля электроды и аппараты со встроенными устройствами ограничения токов высокой частоты.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ размещать электроды электрокардиографа ближе 15 см от операционного поля.

Меры безопасности при наложении нейтрального электрода

ВНИМАНИЕ! Аппарат испытан для совместного применения с нейтральными электродами производства ООО «ФОТЕК». При использовании нейтральных электродов других изготовителей пользователь принимает на себя ответственность за риски причинения вреда пациенту, связанные с нейтральным электродом.



ВНИМАНИЕ! Не превышать установленное максимальное суммарное время активации подачи ВЧ тока в монополярных режимах в течение 60 с, указанное в таблице 1 главы 6 для каждого типа нейтрального электрода из комплекта аппарата. Риск ожога от нейтрального электрода!



При применении нейтральных электродов на пациентах массой менее 5 кг не рекомендуется использовать мощности выше 50 Вт, на пациентах от 5 до 15 кг – выше 75 Вт. При необходимости использования больших мощностей следует использовать нейтральные электроды для пациентов большей массы тела.

Допускается использовать нейтральные электроды, предназначенные для пациентов большей массы, на пациентах меньшей массы.



Для пациентов с массой тела более 15 кг допускается использовать только разделённые (мониторируемые) нейтральные электроды.



Многоразовые нейтральные электроды из комплекта поставки аппарата (Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ. Нейтральные электроды) допускается применять только для обычных процедур на пациентах массой от 5 до 15 кг и пациентах массой менее 5 кг.



ВНИМАНИЕ: аппарат не имеет режимов высокого тока в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2022 при выполнении требований безопасности главы 3 с учетом максимального суммарного времени активации подачи ВЧ тока в монополярных режимах, указанного в таблице 1 главы 6 для каждого типа нейтрального электрода из комплекта аппарата, в течение 60 с.



ВНИМАНИЕ: при использовании неразделённых (немониторируемых) нейтральных электродов ВЧ электрохирургический блок не контролирует прилегание нейтрального электрода к телу пациента. Контролируется только присоединение неразделённого нейтрального электрода к ВЧ электрохирургическому блоку.

ВНИМАНИЕ: Наибольшую безопасность обеспечивает применение мониторируемого приклеиваемого одноразового двухсекционного нейтрального электрода, имеющего две разделенные поверхности касания, поскольку площадь и качество его контакта с телом пациента контролируется ВЧ электрохирургическим блоком.



Недостаточный по площади контакт нейтрального электрода с телом пациента может привести к ожогу в месте наложения нейтрального электрода. Нейтральный электрод должен контактировать с телом пациента всей площадью.



Отсутствующий или недостаточный контакт нейтрального электрода с телом пациента увеличивает вероятность ожога на участках тела, касающихся металлических предметов или влажных простыней.



ВНИМАНИЕ: Предпочтительные места наложения нейтрального электрода: ягодица, передненаружная поверхность бедра или поясница справа или слева от позвоночного столба. Не следует накладывать нейтральный электрод на обе ягодицы одновременно.



ВНИМАНИЕ: При наложении нейтрального электрода многоразового использования на передненаружную поверхность бедра его необходимо дополнительно фиксировать к бедру для плотного прилегания, например, бинтами.

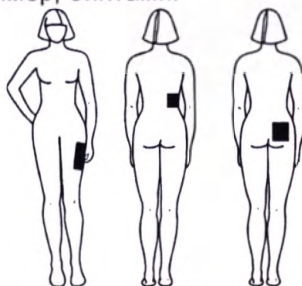


Рисунок 11а – Рекомендованные места наложения нейтральных электродов многоразового использования

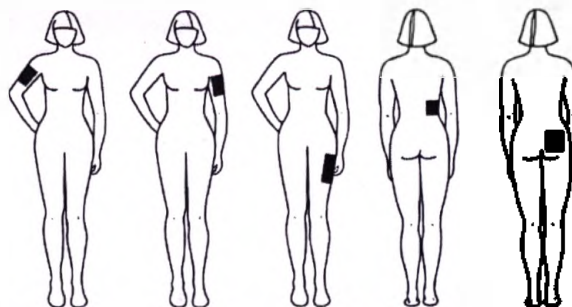


Рисунок 116 – Рекомендованные места наложения электродов нейтральных (возвратных), электрохирургических, одноразового использования

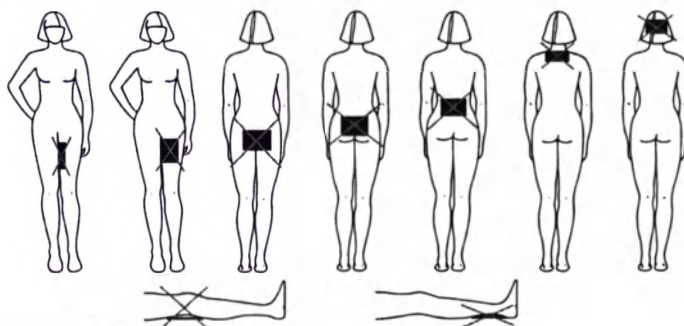


Рисунок 12 - Примеры частей тела, на которые запрещается накладывать нейтральный электрод



ВНИМАНИЕ: Нейтральный электрод должен быть наложен на рекомендованные участки максимально близко к операционному полю.



ВНИМАНИЕ: Нейтральный электрод должен располагаться на рекомендованных участках ближе к операционному полю чем электрод ЭКГ, при этом расстояние между нейтральным электродом и электродом ЭКГ должно быть максимально возможным.



ВНИМАНИЕ: Перед наложением нейтрального электрода выбранный участок кожи следует побрить, очистить (например, от кожного крема) и просушить.



ВНИМАНИЕ: Кожа на участке наложения должна иметь хороший тургор и кровоснабжение, выраженный подлежащий мышечный слой.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ накладывать нейтральный электрод в следующих местах:

- на кожу с рубцовыми изменениями;
- на воспалённую кожу;
- над местами расположения крупных сосудов и нервных стволов;
- над костными выступами;
- над металлическими имплантатами и любыми инородными предметами, находящимися в теле и на теле, например, предметами «пирсинга»



Для пациентов массой от 5 до 15 кг и пациентов массой до 5 кг рекомендуется использовать соответствующие исполнения электродов нейтральных (возвратных), электрохирургических, одноразового использования с соответствующей маркировкой.



Особенности применения нейтрального электрода для детей:

- если плечо или бедро слишком тонкие, то нейтральный электрод может также накладываться на тело,
- у младенцев нейтральный электрод накладывается на тело.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ соприкосновение наложенного на тело пациента нейтрального электрода с любыми токопроводящими предметами: металлическими деталями стола, любыми металлическими предметами, влажными простынями и т.п.



ВНИМАНИЕ: Не рекомендуется при применении нейтральных электродов многократного использования размером 120x180 мм производства ООО "ФОТЕК" (REF EH232.1) использовать мощность более 100 Вт.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ прокладывать между нейтральным электродом и телом пациента марлю, простыню или какую-нибудь другую прокладку. Сухая простыня изолирует электрод от тела, но при неравномерном увлажнении простыни в результате пропотевания возникают небольшие по площади области высокой проводимости и плотности тока, что приводит к локальному перегреву и ожогу.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять для улучшения контакта с нейтральным электродом увлажнённые простыни или токопроводящий гель. Гель или увлажнённая предварительно простыня высыхают неравномерно, площадь контакта с нейтральным электродом уменьшается, возникают места высокой плотности тока, где происходит перегрев и ожог.



Любое повреждение поверхности нейтрального электрода может привести к ожогу пациента в месте повреждения.



ВНИМАНИЕ: Поверхность нейтрального электрода подвержена естественной деградации в результате многократной обработки дезинфицирующими растворами и механического износа. Поверхность следует проверять перед каждым применением.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ работа нейтральным электродом, выработавшим ресурс, указанный изготовителем.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ касаться активированными ВЧ-принадлежностями нейтрального электрода, например, для проверки работоспособности ВЧ электрохирургического блока, так как при этом происходит повреждение поверхности нейтрального электрода.



ВНИМАНИЕ: Необходимо следить, чтобы во время операции между телом пациента и нейтральным электродом не затекали никакие жидкости.



При работе с двумя ВЧ аппаратами одновременно располагайте каждый из нейтральных электродов как можно ближе к операционному полю «своего» аппарата.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ перегибать нейтральный электрод. Нарушение внутренних структур или поверхности может вызвать ожог от нейтрального электрода.



Рисунок 13 – Не сгибать нейтральный электрод



ЗАПРЕЩАЕТСЯ соприкосновение двух нейтральных электродов.

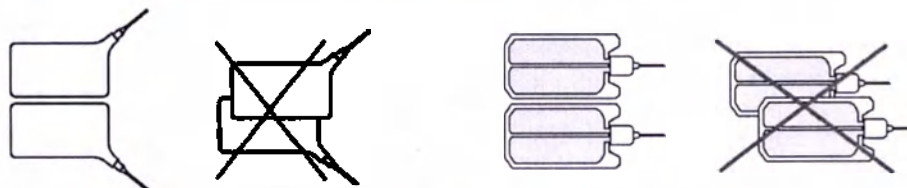


Рисунок 14 – Правильное и неправильное расположение нейтральных электродов



Необходимо регулярно проверять прилегание нейтрального электрода к телу пациента, особенно после изменения положения пациента на операционном столе.



Рекомендуется регулярно, не реже одного раза в год, менять нейтральные электроды многократного применения из токопроводящей резины. Рекомендуется следить, чтобы число применений и общий срок эксплуатации не превышали гарантийных значений, приведённых в сопроводительной документации к нейтральным электродам. Возможна деградация поверхностного слоя резины и повышение опасности ожога пациента.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ приклеивать двухсекционный нейтральный электрод на металлические поверхности или склеивать секции друг с другом. Это может восприниматься аппаратом как соединение с телом.



Если наблюдается уменьшение мощности монополярного резания или коагуляции, необходимо проверить качество прилегания нейтрального электрода к телу пациента. Нельзя увеличивать установленную мощность!



ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять одноразовые нейтральные электроды повторно. Возможен ожог из-за старения поверхности при повторном применении.



Нейтральные электроды многократного применения после дезинфекции должны быть тщательно промыты от дезинфицирующего раствора и высушены. Возможность химического ожога пациента от контакта с дезинфицирующим раствором.



ВНИМАНИЕ: количество циклов применения и общий срок эксплуатации многоразовых нейтральных электродов не должен превышать значений, указанных в их сопроводительной документации.

Меры безопасности при лапароскопических вмешательствах



Не допускайте касания активированными ВЧ-принадлежностями металлических инструментов или лапароскопа, поскольку возможен ожог в месте касания ВЧ-принадлежностей или лапароскопа с внутренними органами, или ожог персонала через медицинские перчатки. Опасность случайных ожогов снижается, если активация производится после установки ВЧ-принадлежностей на ткани в рабочее положение.



Для ввода лапароскопа и других неэлектрохирургических инструментов предпочтительно использовать металлические троакары, что снижает риск ожога в области контакта абдоминальной стенки с троакарами и ожога внутренних органов от лапароскопа и неэлектрохирургических инструментов.

Меры безопасности при работе с дефибриллятором

Аппарат защищен от влияния разрядов дефибриллятора. При проведении дефибрилляции допускается не отсоединять от пациента нейтральный электрод.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ при дефибрилляции контакт активных электродов (монополярного и биполярного) с телом пациента, в противном случае возможно повреждение аппарата.

Меры безопасности при эндоскопическом воздействии



При выполнении эндоскопического воздействия следите за тем, чтобы дистальный конец эндоскопа и/или ВЧ-инструмент не контактировал с жидкостью вокруг оперируемой ткани. Высокочастотный электрический ток может передаваться через жидкость на окружающие ткани и вызвать появление ожогов. Такое ограничение не распространяется на приборы, предназначенные для использования с электропроводящими жидкостями.



При выполнении эндоскопического воздействия следите за тем, чтобы при ВЧ воздействии оперируемая ткань (головка полипа и т.п.) или часть дистального конца эндоскопа или эндоскопического прибора не касались окружающих тканей. В месте такого касания возможен ожог.



При выполнении эндоскопического воздействия следите за тем, чтобы рабочая часть инструмента не касалась дистального конца эндоскопа во время активации. Возможно повреждение инструмента и эндоскопа.

Меры безопасности при использовании электрокардиографа



При использовании электрокардиографа или другого оборудования для контроля физиологических показателей одновременно с аппаратом любые электроды для мониторинга ЭКГ необходимо располагать как можно дальше от ВЧ-принадлежностей. Если разместить их слишком близко, то вырабатываемые аппаратом ВЧ сигналы или помехи от искровых разрядов могут мешать работе электрокардиографа или других аппаратных средств физиологического мониторинга. При работе аппарата нельзя применять игольчатые электроды и инъекционные канюли в качестве электродов электрокардиографа. Рекомендуется использовать для контроля электроды и аппараты со встроенными устройствами ограничения токов высокой частоты.

Меры безопасности для пациентов с электрокардиостимуляторами или электропроводящими имплантатами



Для пациентов с электрокардиостимулятором или другими активными имплантатами существует вероятная опасность, связанная с возможным влиянием на работу электрокардиостимулятора или возможным его повреждением. Применение аппарата для таких пациентов должно проводиться с соблюдением специальных мер по снижению риска:

- перед электрохирургическим лечением обязательно проконсультируйтесь с кардиологом;
- необходимо изучить рекомендации производителя электрокардиостимулятора;
- рекомендуется работать биполярным методом при отсоединенном от пациента нейтральном электроде;
- не допускается непредусмотренное касание ВЧ-принадлежностей тела пациента, ВЧ-принадлежности следует располагать как можно дальше от электрокардиостимулятора и его проводников;
- при работе монополярным методом нейтральный электрод должен накладываться не ближе 15 см от электрокардиостимулятора;
- следует работать на минимально необходимых мощностях;
- электрокардиостимулятор следует проверять на функционирование до операции, во время операции и после операции;
- следует избегать активацию ВЧ выходов аппарата короткими импульсами, поскольку электрокардиостимулятор может воспринимать это как аритмию, и производить стимуляцию;
- в операционной должны находиться готовые к работе дефибриллятор и электрокардиостимулятор;
- в амбулаторных условиях рекомендуется полностью отказаться от применения монополярных режимов резания и коагуляции.



Для пациентов с электропроводящими имплантатами существует вероятная опасность, связанная с концентрацией или изменением направления ВЧ токов. В случае сомнений следует получить квалифицированную консультацию.



Помехи, создаваемые работой аппарата, могут негативно влиять на работу другого электронного оборудования. Для пациентов с кардиостимуляторами или другими активными имплантатами существует возможная опасность, поскольку может возникнуть помеха действию активного имплантата или активный имплантат может быть поврежден. В случае сомнений следует получить квалифицированную консультацию.

Глава 4. Режимы работы, управление, сигнализация и активация

Монополярные режимы

«РЕЗАНИЕ»: Монополярное резание без гемостаза (чистое резание). Резание (рассечение или электротомия) без искрообразования и без выраженной коагуляции.

«СМЕСЬ»: Монополярное резание с умеренной коагуляцией. Смешанное резание (рассечение или электротомия) с умеренным искрообразованием и с тонким слоем коагуляции.

«СМЕСЬ 1»: Монополярное резание с выраженной коагуляцией. Смешанное резание (рассечение или электротомия) с сильным искрообразованием и с выраженным слоем коагуляции. (Гемостаз более выраженный, чем в СМЕСЬ).

«МЯГКАЯ»: Монополярная контактная коагуляция. Коагуляция без искрообразования, без карбонизации и с плавным ростом толщины коагулированной ткани.

«СПРЕЙ»: Монополярная бесконтактная коагуляция. Коагуляция с сильным искрообразованием и с плавным ростом толщины коагулированной ткани.

«ФОРС»: Монополярная бесконтактная коагуляция. Форсированная коагуляция с сильным искрообразованием и с быстрым формированием слоя коагулированной ткани. Возможность контактного резания (рассечения или электротомии) или диссекции с выраженным слоем коагуляции. (Искрение менее выражено, чем в СПРЕЙ)

Биполярные режимы

«БИ-КОАГ»: Биполярная коагуляция. Коагуляция без искрообразования, без карбонизации тканей.

«БИ-КОАГ АВТО-СТОП»: Биполярная коагуляция с автоматическим выключением. Коагуляция без искрообразования, без карбонизации тканей.

Назначение и активация выходов блока

Выход монополярный	Выполнение монополярного резания и монополярной коагуляции. Активируется двухклавишной педалью, подсоединённой к педальному разъёму с соответствующей маркировкой, или держателем электродов с кнопками. Жёлтая клавиша (кнопка) активирует выбранный режим резания, синяя клавиша (кнопка) – выбранный режим коагуляции.
Выход биполярный	Выполнение биполярной коагуляции. Активируется одноклавишной педалью БИ, подсоединённой к педальному разъёму с соответствующей маркировкой. Альтернативно активируется синей клавишей двухклавишной педали. При этом предварительно должен быть включён индикатор «БИ-КОАГ», а педаль одноклавишная БИ должна быть отсоединена от аппарата.

Включение режимов

Нажмите кнопку с названием выбранного режима. Убедитесь, что включился индикатор над кнопкой.

При включении режима «АВТО-СТОП» автоматически включается индикатор «БИ-КОАГ».

Установка мощности

Нажмите кнопку с названием выбранного режима. Убедитесь, что включился индикатор над кнопкой. Кнопками набора мощности установите мощность режима.

Для каждого из режимов мощность устанавливается индивидуально. Все установленные мощности для каждого режима «запоминаются» ВЧ электрохирургическим блоком, и автоматически устанавливаются при включении режима.

Индикация мощности и шаг регулировки выходной мощности

ВЧ электрохирургический блок оснащён цифровыми индикаторами мощности резания и коагуляции. На индикаторы выводится максимальная выходная мощность данного режима в рабочем диапазоне сопротивлений (макс. Вт).

Шаг регулировки выходной мощности: в диапазоне 1-20 Макс. Вт – 1 Макс. Вт; в диапазоне 20-50 Макс. Вт – 2 Макс. Вт; в диапазоне 50-90 Макс. Вт – 5 Макс. Вт.

Активация резания

Подключите двухклавишную педаль, подсоедините нейтральный электрод. Включите режим резания, установите его мощность. Нажмите жёлтую клавишу педали. Альтернативно подключите держатель монополярных электродов с кнопками. Нажмите жёлтую кнопку держателя.

Если режим резания не был включён, нажатие жёлтой клавиши или кнопки В4 электрохирургического блока игнорирует.

Нейтральный электрод должен быть подсоединён к В4 электрохирургическому блоку и наложен на пациента. Монопольное резание активируется только при подсоединённом к В4 электрохирургическому блоку нейтральном электроде.

Активация монопольной коагуляции

Подключите двухклавишную педаль, подсоедините нейтральный электрод. Включите режим коагуляции, установите его мощность. Нажмите синюю клавишу педали. Альтернативно подключите держатель монопольных электродов с кнопками. Нажмите синюю кнопку держателя.

Если режим монопольной коагуляции не был включён, нажатие голубой клавиши или кнопки блок игнорирует. Нейтральный электрод должен быть подсоединён к В4 электрохирургическому блоку и наложен на пациента. Монопольная коагуляция активируется только при подсоединённом к В4 электрохирургическому блоку нейтральном электроде.

Активация бипольной коагуляции

Включите режим «БИ-КОАГ», установите его мощность. Подключите двухклавишную педаль или одноклавишную педаль БИ. Нажмите синюю клавишу двухклавишной педали (клавишу одноклавишной педали).

При активации режима «БИ-КОАГ» на индикатор мощности коагуляции выводится его мощность.

Одноклавишная педаль БИ активирует только режим «БИ-КОАГ».

Работа В4 электрохирургического блока с двумя подсоединёнными педалями

В4 электрохирургический блок автоматически определяет подсоединение одноклавишной педали БИ и «запоминает» включённый в этот момент режим монопольной коагуляции.

При нажатии клавиши одноклавишной педали БИ активируется режим бипольной коагуляции, включается индикация его выбора и мощности, при нажатии синей клавиши двухклавишной педали активируется «запомненный» блоком режим монопольной коагуляции, включается индикация его выбора и мощности.

Это позволяет активировать режимы резания, монопольной коагуляции и бипольной коагуляции без переключения режимов на блоке.

При подсоединённой педали БИ синяя клавиша двухклавишной педали активирует только монопольную коагуляцию.

Ограничение времени активации

Максимальное время непрерывной активации во всех режимах кроме «СПРЕЙ» составляет 30 с. Максимальное время непрерывной активации в режиме «СПРЕЙ» составляет 15 с.

По истечении максимального времени активация автоматически прекращается и может быть возобновлена после отпущения и повторного нажатия на клавишу (кнопку).

Аппарат рассчитан на работу в непродолжительном режиме: активация – 10 с, пауза – 30 с. Время работы аппарата в непродолжительном режиме не более 8 часов.

Контроль и индикация подсоединения нейтрального электрода

Аппарат может работать как с немониторируемым (односекционным, неразделённым), так и с мониторируемым (двухсекционным, разделённым) нейтральным электродом.



ВНИМАНИЕ: при использовании немониторируемых (односекционных, неразделённых) нейтральных электродов В4 электрохирургический блок не контролирует прилегание нейтрального электрода к телу пациента. Контролируется только присоединение неразделённого нейтрального электрода к В4 электрохирургическому блоку.

При работе с мониторируемым (двухсекционным, разделённым) нейтральным электродом В4 электрохирургический блок выполняет автоматический контроль площади электрического контакта нейтрального электрода с телом пациента. Недостаточная площадь непосредственного прикосновения двухсекционного нейтрального электрода к телу пациента определяется блоком как нарушение в цепи нейтрального электрода.

При включённых монопольных режимах и обрыве электрической цепи нейтрального электрода активация монопольных и бипольных режимов автоматически блокируется и выдаётся аварийная сигнализация: звучит прерывистый звуковой сигнал, красный индикатор обрыва электрической цепи нейтрального электрода «мигает».

При выключенных монопольных режимах и обрыве электрической цепи нейтрального электрода красный индикатор обрыва включается, однако работа в бипольных режимах не блокируется.

Нарушение электрической цепи нейтрального электрода:

– сопротивление между пластинами мониторируемого (двухсекционного, разделённого) нейтрального электрода превышает 160 Ом;

- сопротивление между пластинами мониторируемого (двухсекционного, разделённого) нейтрального электрода превышает более чем на 40% начальное значение сопротивления, измеренное аппаратом при наложении (но не более 160 Ом);
- сопротивление в цепи немониторируемого (односекционного, неразделённого) нейтрального электрода превышает 20 Ом

Распространённые причины нарушения цепи нейтрального электрода:

- держатель нейтрального электрода не подсоединён к блоку управления или нейтральному электроду или повреждён;
- нейтральный электрод повреждён;
- электропроводный клеевой гель одноразового мониторируемого (двухсекционного, разделённого) нейтрального электрода деградировал из-за повторного применения;
- мониторируемый (двухсекционный, разделённый) нейтральный электрод не наложен на тело пациента или площадь его касания мала.

Звуковые и световые сигналы

Активация резания сопровождается звуковым сигналом и включением жёлтого индикатора активации резания.

Активация монополярной коагуляции сопровождается звуковым сигналом и включением синего индикатора активации коагуляции.

Активация биполярной коагуляции сопровождается звуковым сигналом и включением синего индикатора активации коагуляции.

Обрыв в электрической цепи нейтрального электрода при включённых монополярных режимах сопровождается прерывистым звуковым сигналом и «миганием» красного индикатора обрыва электрической цепи нейтрального электрода.

Выявление внутреннего отказа блока при проведении самотестирования сопровождается прерывистым звуковым сигналом, на индикаторы мощности выводятся символы ошибки.

Глава 5. Дезинфекция, предстерилизационная очистка, стерилизация



При проведении дезинфекции ВЧ электрохирургического блока вилку шнура питания следует отключать от сетевой розетки. Опасность поражения электрическим током.



При проведении дезинфекции ВЧ электрохирургического блока запрещается помещать его в емкость с раствором во избежание попадания раствора внутрь корпуса. Опасность поражения электрическим током.



Сведения о чистке и дезинфекции стойки передвижной, высокочастотных электрохирургических инструментов по ШГИД.942416.001ТУ из комплекта поставки аппарата указаны в их сопроводительной (эксплуатационной) документации.



ВНИМАНИЕ: ВЧ-принадлежности поставляются нестерильными, за исключением стерильных ВЧ принадлежностей в специальной упаковке, на которой должно быть указание о стерильности.



ВНИМАНИЕ: Перед каждым применением и после каждого применения ВЧ-принадлежности подлежат обработке в соответствии с рекомендациями настоящего раздела.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ использование простерилизованных ВЧ-принадлежностей с истекшим сроком хранения после стерилизации.



Электроды нейтральные (возвратные), электрохирургические, одноразового использования, нестерильные ШГИД.942416.002ТУ не подлежат дезинфекции с целью повторного применения. Возможен ожог от одноразового нейтрального электрода из-за старения поверхности при повторном применении.



Абразивная «подушечка» (изделия для электрофизиотерапии и электрохирургии, "ФИАБ Спа") поставляется стерильной и является изделием одноразового использования. Не подлежит повторной обработке.



Электроды электрохирургические монополярные одноразовые стерильные "Трилокс" с принадлежностями поставляются стерильными и являются изделиями одноразового использования. Не подлежат повторной обработке.

ВЧ электрохирургический блок, шнур питания, педали подвергаются химической дезинфекции по МУ-287-113 методом двукратного протирания отжатой салфеткой, смоченной в растворе дезинфицирующего средства.

Глава 6. Сборка и подготовка к работе

До начала работы с аппаратом персонал должен пройти инструктаж и ознакомиться с руководством по эксплуатации. Персоналу необходимо ознакомиться с методом высокочастотной и радиоволновой электрохирургии.

После транспортирования аппарата при отрицательных температурах его необходимо выдержать в нормальных условиях в транспортной таре не менее 12 ч.

При извлечении составных частей аппарата из упаковки следует оберегать их поверхности от повреждений



ВНИМАНИЕ: ВЧ-принадлежности многоразового применения поставляются нестерильными и перед применением должны быть подвергнуты дезинфекции и стерилизации.

Порядок установки

Подготовьте и установите стойку передвижную с принадлежностями СП-"ФОТЕК" (далее – стойка) в соответствии с прилагаемым к ней руководством по эксплуатации.

Установите стойку в помещении, где предполагается использовать аппарат. Заблокируйте колёса стойки тормозами.

Установите ВЧ электрохирургический блок на стойку.

При отсутствии стойки ВЧ электрохирургический блок можно устанавливать вблизи операционного стола на любую открытую горизонтальную поверхность, где будет обеспечиваться естественная конвекция воздуха.

Подсоедините шнур питания сначала к разъёму на ВЧ электрохирургическом блоке, затем к сетевой розетке.



ВНИМАНИЕ: Сетевая розетка, используемая для подключения ВЧ электрохирургического блока должна иметь контакт заземления.



Для снижения уровня помех по сети ВЧ электрохирургический блок должен быть соединён с заземляющим контактом сетевой розетки, что особенно важно при работе с видеосистемами

Третий провод (желто-зеленый) в шнуре питания является исключительно рабочим заземлением!

Подсоединение принадлежностей и подготовка к работе

Подключите педали к разъёмам на задней панели ВЧ электрохирургического блока в соответствии с маркировкой.

Наложение нейтрального электрода

Если предполагается работа в монополярных режимах резания или коагуляции, к пациенту необходимо приложить нейтральный электрод. Если предполагается работать только выходом БИПОЛЯР, нейтральный электрод допускается не подсоединять к ВЧ электрохирургическому блоку и пациенту, но при этом все монополярные режимы следует отключить.

Аппарат испытан для совместного применения с нейтральными электродами производства ООО «ФОТЕК». При использовании нейтральных электродов других изготовителей пользователь принимает на себя ответственность за риски причинения вреда пациенту, связанные с нейтральным электродом.

ВНИМАНИЕ: Наибольшую безопасность обеспечивает применение мониторируемого приклеиваемого одноразового двухсекционного нейтрального электрода, имеющего две разделенные поверхности касания, поскольку площадь и качество его контакта с телом пациента контролируется ВЧ электрохирургическим блоком.

Допускается применять нейтральные электроды, предназначенные для пациентов с большей массой тела, на пациентах с меньшей массой тела.

Для пациентов с массой тела более 15 кг допускается использовать только разделённые (мониторируемые) нейтральные электроды.

Многоразовые нейтральные электроды из комплекта поставки аппарата (Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ. Нейтральные электроды) допускается применять только для обычных процедур на пациентах массой от 5 до 15 кг и пациентах массой менее 5 кг.

Для снижения риска ожога пациента от нейтрального электрода необходимо не превышать установленное максимальное суммарное время активации подачи ВЧ тока в монополярных режимах в течение 60 с, указанное в таблице 1 для каждого типа используемого нейтрального электрода, в зависимости от установленной мощности.



ВНИМАНИЕ: Ознакомьтесь с требованиями и рекомендациями главы 3 по наложению нейтрального электрода.



Убедитесь, что на поверхности нейтрального электрода многоразового применения нет остатков дезинфицирующего раствора. Нейтральный электрод должен быть сухим.



ВНИМАНИЕ: количество циклов применения и общий срок эксплуатации многоразовых нейтральных электродов не должен превышать значений, указанных в их сопроводительной документации.

При использовании разделённого (мониторируемого) нейтрального электрода следует помнить, что световая и звуковая индикация нарушения электрической цепи выключается только после присоединения электрода к пациенту (подробное описание работы блока с нейтральными электродами в главе 4).

Перед извлечением электродов нейтральных (возвратных), электрохирургических, одноразового использования из упаковки следует проверить ее целостность и срок годности, указанный на упаковке.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять электроды нейтральные (возвратные), электрохирургические, одноразового использования с истекшим сроком хранения или истёкшим сроком годности (срок после вскрытия упаковки).

Побрейте, очистите и просушите место наложения нейтрального электрода. Предпочтительнее использовать для наложения нейтрального электрода ягодицу или бедро. Нейтральный электрод должен быть плотно прижат к телу пациента с максимально возможной площадью соприкосновения. При необходимости, следует привязать нейтральный электрод к телу пациента бинтом или марлей.

Подсоедините нейтральный электрод к кабелю нейтрального электрода, кабель к разъёму НЭ на передней панели блока управления.

Таблица 1 Допустимое суммарное время активации в течение 60 с в монополярных режимах в зависимости от установленной мощности для обычных процедур

Установленная мощность, Вт	Допустимое суммарное время активации в течение 60 с в монополярных режимах, с		
	Нейтральные электроды для пациентов массой		
	более 15 кг ¹	от 5 до 15 кг ²	до 5 кг ³
1 – 12	Не ограничено	Не ограничено	Не ограничено
13			58
14			54
15			50
16			47
17			44
18			42
19			39
20			38
22			34
24			31
26		58	29
28		54	27
30		50	25
32		47	23
34		44	22
36		42	21
38		39	20
40		38	19
42		36	18
44		34	17
46		33	16
48		31	16
50		30	15
55	54	27	Использовать нейтральный электрод для пациентов большей массы
60	50	25	
65	46	23	
70	42	21	
75	40	20	
80	37	Использовать нейтральный электрод для пациентов большей массы	
85	35		
90	33		

¹ Совместимые с аппаратом нейтральные электроды:

- Электрод нейтральный (возвратный), электрохирургический, одноразового использования, нестерильный ШГИД.942416.002ТУ. Электрод нейтральный (возвратный) электрохирургический, одноразового использования, нестерильный, разделенный для пациента массой более 15 кг, исполнение 1 (ПУ № РЗН 2019/8830);

- Электрод нейтральный (возвратный), электрохирургический, одноразового использования, нестерильный ШГИД.942416.002ТУ. Электрод нейтральный (возвратный) электрохирургический, одноразового использования, нестерильный, разделенный для пациента массой более 15 кг, исполнение 2 (ПУ № РЗН 2019/8830).

² Совместимые с аппаратом нейтральные электроды:

- Электрод нейтральный (возвратный), электрохирургический, одноразового использования, нестерильный ШГИД.942416.002ТУ. Электрод нейтральный (возвратный) электрохирургический, одноразового использования, нестерильный, разделенный для пациента массой (5 - 15) кг (ПУ № РЗН 2019/8830);

- Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ. Нейтральные электроды. (ПУ № РЗН 2020/10482).

³ Совместимые с аппаратом нейтральные электроды:

- Электрод нейтральный (возвратный), электрохирургический, одноразового использования, нестерильный ШГИД.942416.002ТУ. Электрод нейтральный (возвратный) электрохирургический, одноразового использования, нестерильный, разделенный для пациента массой менее 5 кг (ПУ № РЗН 2019/8830);

- Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ. Нейтральные электроды. (ПУ № РЗН 2020/10482).

Подсоединение электродов, установка режимов и мощностей

Подсоедините необходимые держатели (кабели) инструментов (электродов) к соответствующим разъемам ВЧ электрохирургического блока. Подсоедините инструменты (электроды) к держателям (кабелям).

При использовании держателя монополярных электродов без кнопок управления, его следует подключать к указанному на рисунке 15 гнезду.

Кнопками на передней панели включите необходимые режимы работы, установите мощности для используемого электрода. Следует помнить, что мощность каждого режима устанавливается индивидуально. Для набора мощности выбранного режима его нужно включить одноименной кнопкой.

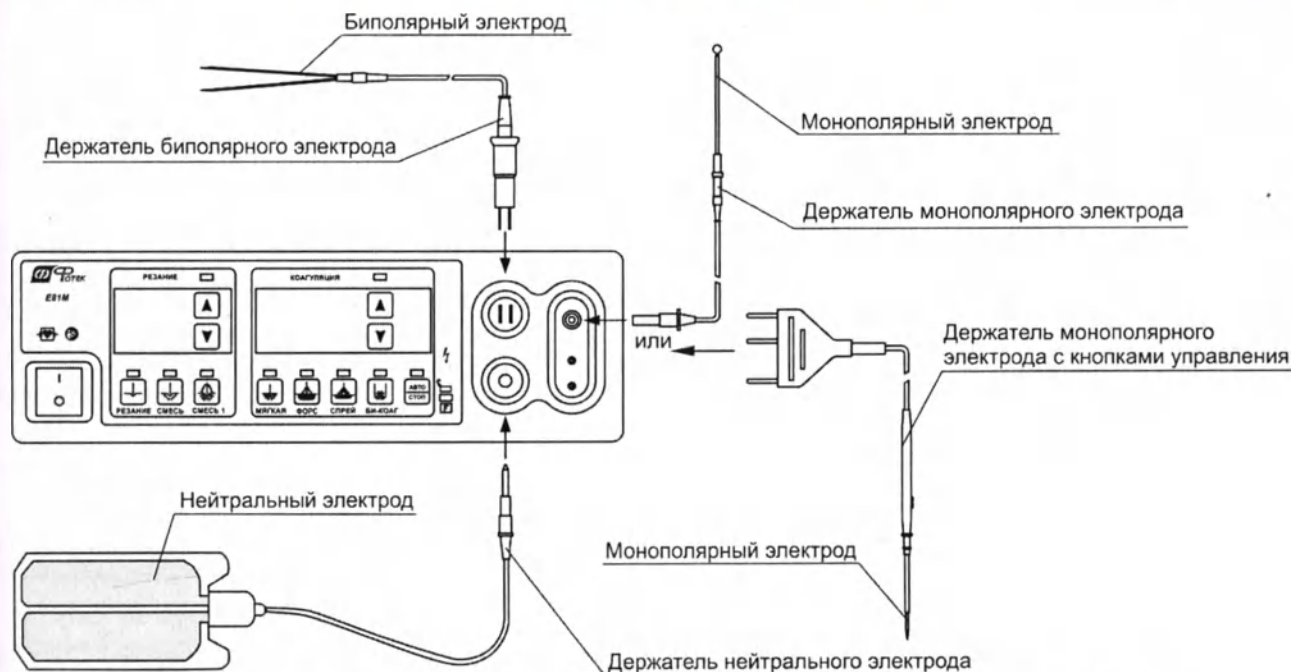


Рисунок 15 - Присоединение инструмента к ВЧ электрохирургическому блоку

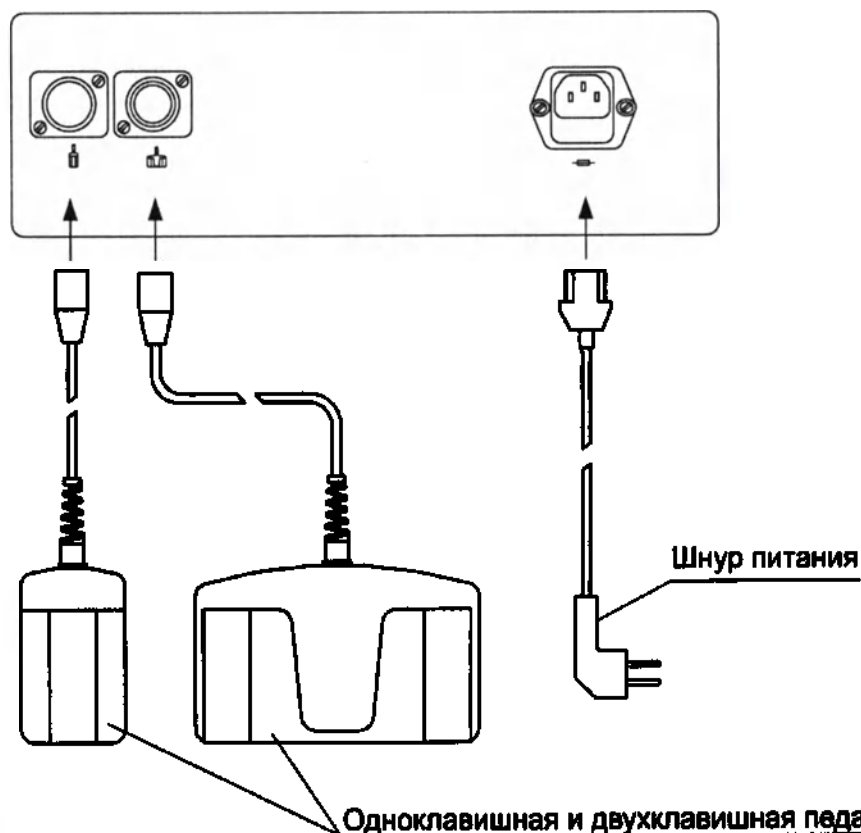


Рисунок 16 - Присоединение педалей и шнура питания к ВЧ электрохирургическому блоку

Глава 7. Общие рекомендации по применению

Для правильного и безопасного применения аппарата необходимо ознакомиться с требованиями и рекомендациями по безопасности главы 3.



ВНИМАНИЕ: При выполнении монополярного и биполярного резания и коагуляции регулярно очищайте электроды от нагара.



Для исключения риска перегрева ВЧ электрохирургического блока рекомендуется соблюдать соотношение времени непрерывной активации и паузы 1 к 3. Предельный рабочий цикл при мощности 90 Вт: активация 10 с, пауза 30 с. Следует активировать аппарат только на время выполнения резания и коагуляции и прекращать активацию между воздействиями.

При этом суммарное время активации в монополярных режимах в течение 1 минуты не должно превышать времени, указанном в таблице 1 главы 6, для исключения возможности перегрева под нейтральным электродом.



Назначенный срок службы аппарата – 10 лет с даты изготовления, приведённой в разделе «Свидетельство о приёмке» паспорта аппарата.

Монополярное резание

Для выбора режима резания воспользуйтесь описанием назначения режимов в главе 4.

Для выполнения монополярного резания нейтральный электрод должен быть наложен на пациента и подключён к блоку управления.

Рукоятку держателя (кабеля) для подключения монополярных инструментов (электродов) нужно держать как «писчее перо» и только за изолированную часть.

Активировать монополярное резание следует, когда электрод еще не касается ткани и находится от нее на расстоянии нескольких миллиметров. Касаться ткани и рассекать следует кончиком активированного электрода.

При правильной установке мощности рассечение должно происходить без механического усилия и при небольшом искрении.

Если при привычной скорости движения электрода попутная коагуляция кажется недостаточной, необходимо или несколько увеличить мощность, или уменьшить скорость движения режущего электрода. Тогда близлежащие ткани будут больше прогреваться, и увеличится толщина коагулированной ткани.

Монополярная контактная коагуляция

Ознакомьтесь с описанием и назначением режима «МЯГКАЯ» в главе 4.

Для выполнения монополярной коагуляции нейтральный электрод должен быть наложен на пациента и подключён к аппарату.

Для контактной монополярной коагуляции следует использовать инструменты (электроды), имеющие большую площадь касания: шарики, пуговки, монополярные пинцеты и т. п. Не рекомендуется для контактной коагуляции использовать острые электроды, предназначенные для резания.

Рукоятку держателя электродов нужно держать как «писчее перо» и только за изолированную часть.

При проведении контактной коагуляции следует сначала устанавливать электрод на ткань и только затем активировать коагуляцию. При установке электрода на ткань не следует вжимать его до полного погружения, пытаясь пережать сосуд, необходимо слегка касаться ткани.

При установке правильно выбранной мощности процесс коагуляции развивается плавно. Нормальная длительность процесса коагуляции от 1 до 3 с.

Монополярная бесконтактная коагуляция

Ознакомьтесь с описанием и назначением режимов «СПРЕЙ» и «ФОРС» в главе 4.

Монополярную бесконтактную коагуляцию предпочтительнее проводить с помощью режущих инструментов (электродов), таких как нож, игла или крючок. Допускается проведение бесконтактной коагуляции и инструментами (электродами) для контактной коагуляции: шариками, пуговками и т. п.

Рукоятку держателя электродов нужно держать как «писчее перо» и только за изолированную часть.

Следует установить электрод в нескольких миллиметрах от ткани, затем активировать коагуляцию и приближать электрод к ткани до возникновения разряда. Для достижения коагуляции накладывать электрод на ткань не нужно. Для достижения устойчивого струпа на локальном участке однократное воздействие может длиться от 1 до 3 с.

При работе острыми электродами (ножами и иглами) следует учитывать возможность нежелательного разреза при контакте с тканью.

Биполярная коагуляция

Ознакомьтесь с описанием и назначением режимов «БИ-КОАГ» и «БИ-КОАГ АВТО-СТОП» в главе 4.

Для выполнения биполярной коагуляции нейтральный электрод можно не прикладывать к пациенту.

Для выполнения биполярной коагуляции необходимо неактивированный биполярный инструмент установить на ткань, не сжимая, так, чтобы сосуд оказался между электродами, затем активировать инструмент.

При небольшой (но достаточной) мощности коагуляция происходит плавно и распространяется по бокам за края электродов. При увеличении мощности скорость процесса возрастает, боковая коагуляция по краям уменьшается.

Завершение работы

Осторожно, избегая рывков, отсоедините нейтральный электрод от пациента. Выключите питание аппарата (необходимо перевести сетевой выключатель на передней панели блока управления в положение «О»). Отсоедините держатели (кабели), инструменты (электроды) и нейтральный электрод от блока управления. Проведите чистку и дезинфекцию составных частей аппарата в соответствии с главой 5.

Глава 8. Технические характеристики

Правила транспортирования

Транспортирование аппарата может производиться всеми видами крытых транспортных средств, кроме морского транспорта и неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами.

Транспортирование аппарата должно производиться в упаковке предприятия-изготовителя. При размещении аппарата необходимо учитывать требования манипуляционных знаков, указанных на упаковке.

Допускаемая температура внешней среды при транспортировании от минус 20 до 50 °С, относительная влажность до 100 % при температуре 25 °С (без конденсации влаги).

Правила хранения

Хранение аппарата должно осуществляться на стеллажах в упаковке предприятия-изготовителя. При размещении аппарата необходимо учитывать требования манипуляционных знаков, указанных на упаковке.

Условия хранения аппарата в упаковке предприятия-изготовителя:

температура хранения – от 5 до 40 °С;

относительная влажность до 80 % при температуре 25 °С (без конденсации влаги).

Условия эксплуатации

Аппарат предназначен для эксплуатации в операционных отделениях медицинских учреждений при следующих условиях:

Условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха от 10 до 35 °С;

- относительная влажность воздуха до 80 % при 25 °С;

- атмосферное давление 84,0 – 106,7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.);

Параметры электропитания

Напряжение сети

220/230 В ±10%

Ток, частота

ток переменный, частота 50/60 Гц

Максимальная номинальная выходная мощность аппарата

90 Вт

Потребляемая мощность

240 В·А

при номинальной выходной мощности

Сетевые предохранители

5 x 20 мм, 250 В, F 3А, 2 шт.

Масса составных частей аппарата

ВЧ электрохирургический блок

(3,7 ± 0,5) кг

Педаль одноклавишная БИ

(1,5 ± 0,6) кг

Педаль двухклавишная

(2 ± 0,5) кг

Шнур питания

(0,25 ± 0,2) кг

Габаритные размеры (ДхШхВ)

ВЧ электрохирургический блок

Педаль одноклавишная БИ

300-10 x 300-10 x 100-5 мм

95-10 x 230-15 (с учетом кабельного ввода)
x 50-10 мм

Педаль двухклавишная

250-20 x 230-15 (с учетом кабельного
ввода) x 85-10 (с учетом ручки) мм

Длина кабелей

Шнур питания

(3000 ± 100) мм

Соединительный кабель педали

(3000 ± 100) мм

Рабочий цикл

Аппарат рассчитан на работу в режиме: активация – не более 10 с; пауза – не менее 30 с.

Средний срок службы

5 лет

Время установления рабочего режима

не более 2 с

Монитор качества контакта мониторируемых (разделенных) нейтральных электродов

Допустимый диапазон сопротивления между пластинами (20 – 160) Ом

Допустимое повышение сопротивления между пластинами по отношению к начальному: не более 40%

Глава 9. Стандарты и классификация

Классификация

Класс аппарата в зависимости от
потенциального риска применения
по ГОСТ 31508-2012

26

Классификация по электробезопасности
по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022

по способу защиты:
по степени защиты:

Класс II
Тип CF с защитой от
разряда дефибриллятора

Классификация по степени защиты от
вредного проникновения воды
по ГОСТ 14254-2015

блок с защитой
от каплюющей воды
педаль с защитой
от погружения в воду

IPX1

IPX7

Классификация по опасности воспламенения
от педали по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022

педаль с защитой
от воспламенения

AP

Стандарты соответствия

ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014,
ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2022, ГОСТ IEC 60601-1-8-2022.

Глава 10. Выходные характеристики

Характеристики режима «РЕЗАНИЕ»

Номинальная мощность

90 Вт

Номинальная нагрузка

500 Ом

Максимальное выходное напряжение (п-п)

900 В

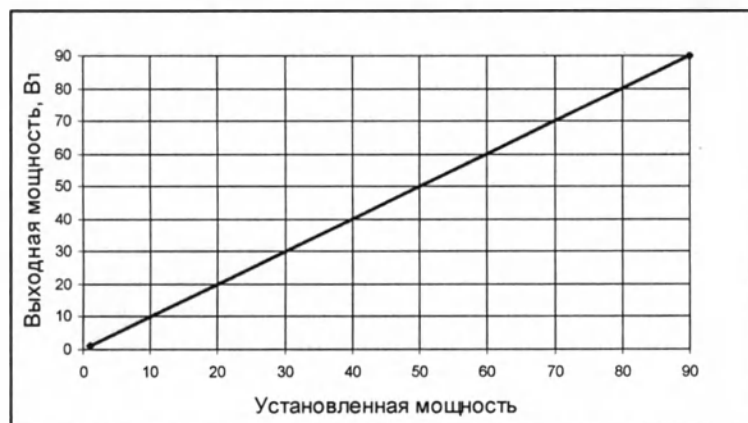
Максимальное выходное напряжение (п)

750 В

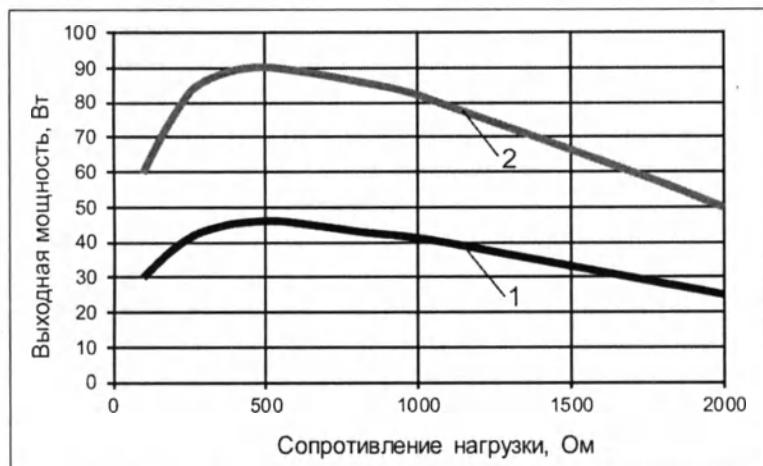
Максимальный выходной ток

0,75 А

Зависимость выходной мощности от установленной мощности при номинальной нагрузке



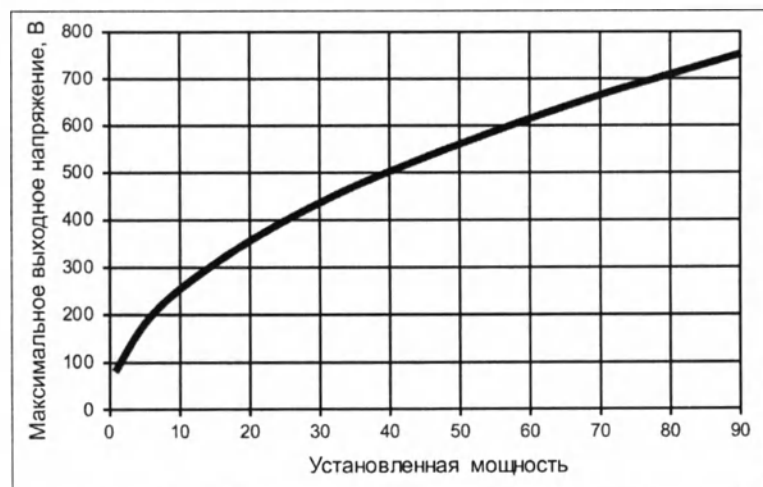
Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки



2 – показания индикатора мощности 90;

1 – показания индикатора мощности 46

Зависимость максимального выходного напряжения от установленной мощности (п)



Характеристики режима «СМЕСЬ»

Номинальная мощность

90 Вт

Номинальная нагрузка

500 Ом

Максимальное выходное напряжение (п-п)

1500 В

Максимальное выходное напряжение (п)

1100 В

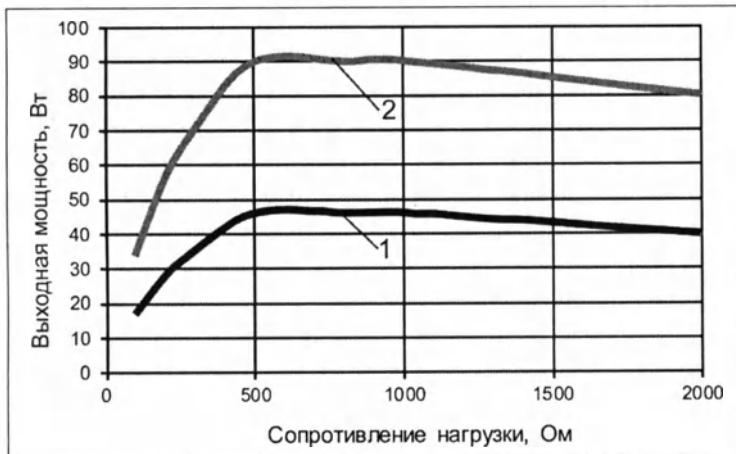
Максимальный выходной ток

0,6 А

Зависимость выходной мощности от установленной мощности при номинальной нагрузке

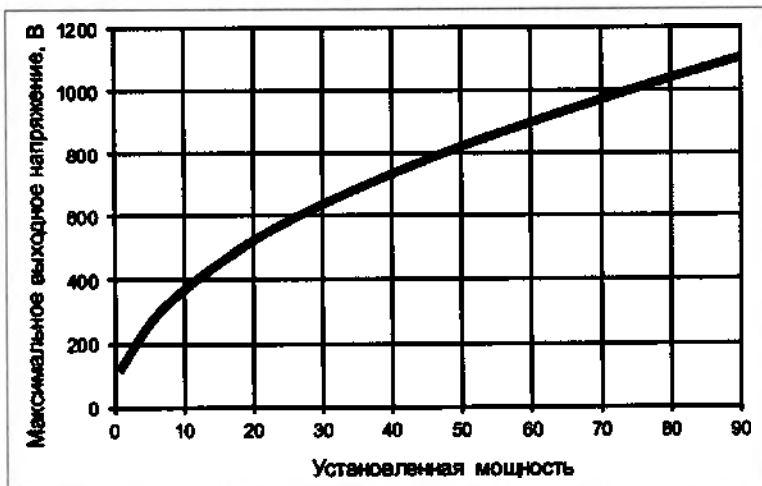


Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки



2 – показания индикатора мощности 90;
1 – показания индикатора мощности 46

Зависимость максимального выходного напряжения от установленной мощности (п)



Характеристики режима «СМЕСЬ 1»

Номинальная мощность

90 Вт

Номинальная нагрузка

300 Ом

Максимальное выходное напряжение (п-п)

3500 В

Максимальное выходное напряжение (п)

2000 В

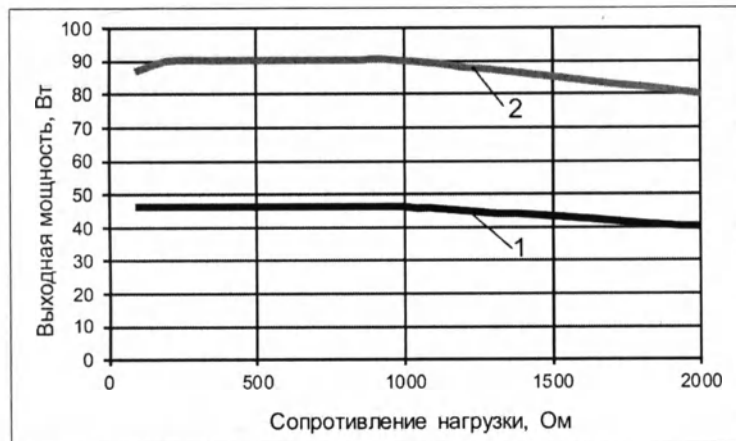
Максимальный выходной ток

0,95 А

Зависимость выходной мощности от установленной мощности при номинальной нагрузке



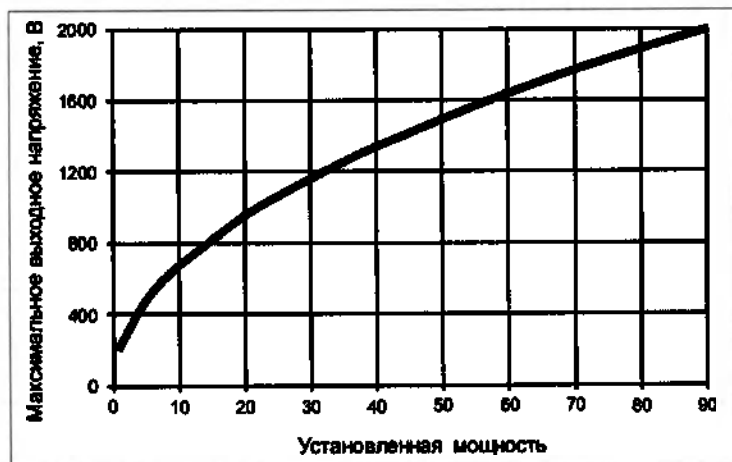
Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки



2 – показания индикатора мощности 90;

1 – показания индикатора мощности 46

Зависимость максимального выходного напряжения от установленной мощности (п)



Характеристики режима «МЯГКАЯ»

Номинальная мощность

90 Вт

Номинальная нагрузка

200 Ом

Максимальное выходное напряжение (п-п)

600 В

Максимальное выходное напряжение (п)

500 В

Максимальный выходной ток

0,95 А

Зависимость выходной мощности от установленной мощности при номинальной нагрузке



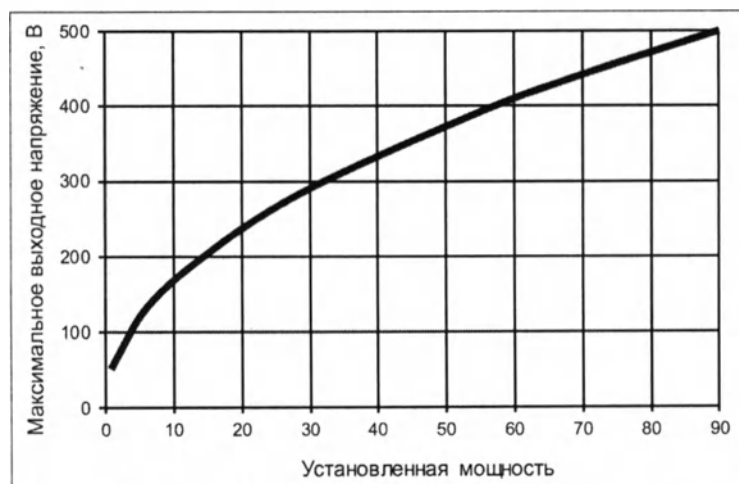
Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки



2 – показания индикатора мощности 90;

1 – показания индикатора мощности 46

Зависимость максимального выходного напряжения от установленной мощности (п)



Характеристики режима «ФОРС»

Номинальная мощность

90 Вт

Номинальная нагрузка

300 Ом

Максимальное выходное напряжение (п-п)

3500 В

Максимальное выходное напряжение (п)

2000 В

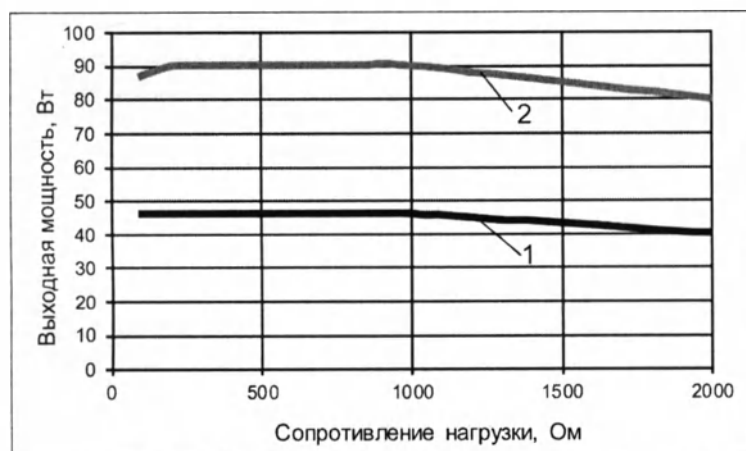
Максимальный выходной ток

0,95 А

Зависимость выходной мощности от установленной мощности при номинальной нагрузке

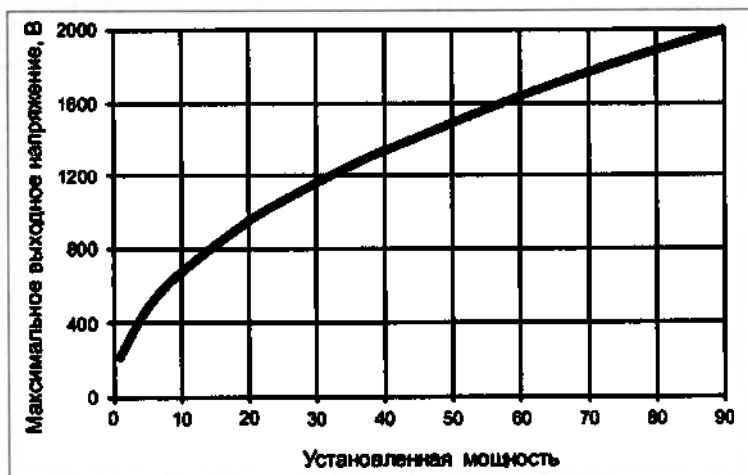


Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки



2 – показания индикатора мощности 90;
1 – показания индикатора мощности 46

Зависимость максимального выходного напряжения от установленной мощности (п)



Характеристики режима «СПРЕЙ»

Номинальная мощность

40 Вт

Номинальная нагрузка

300 Ом

Максимальное выходное напряжение (п-п)

4000 В

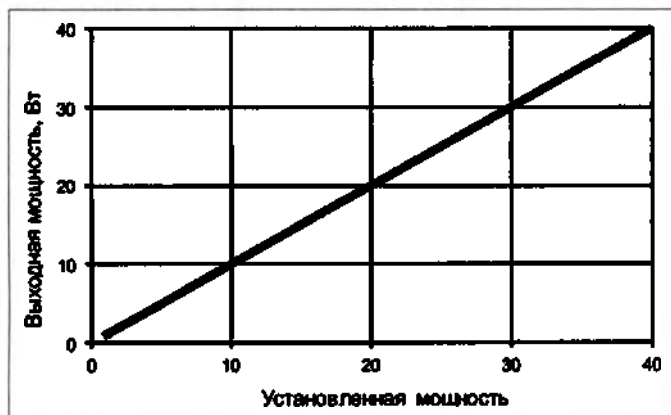
Максимальное выходное напряжение (п)

2400 В

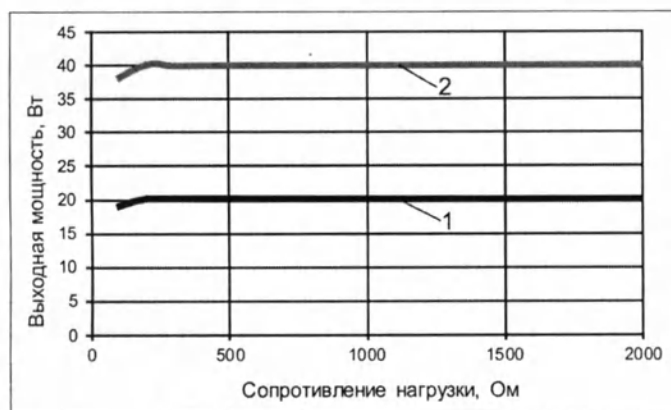
Максимальный выходной ток

0,62 А

Зависимость выходной мощности от установленной мощности при номинальной нагрузке

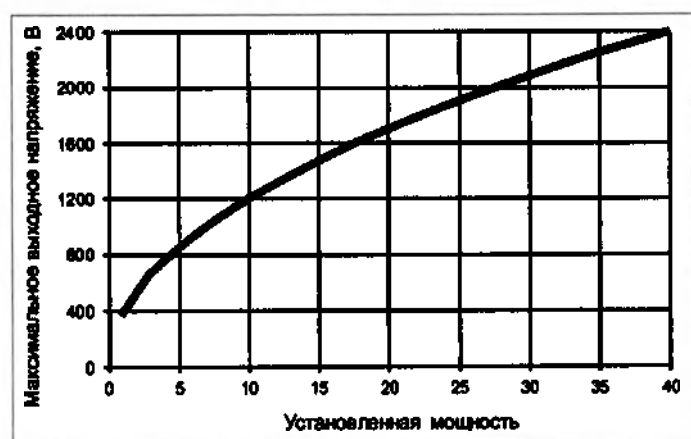


Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки



2 – показания индикатора мощности 90;
1 – показания индикатора мощности 46

Зависимость максимального выходного напряжения от установленной мощности (п)



Характеристики режимов «БИ-КОАГ» и «БИ-КОАГ АВТО-СТОП»

Номинальная мощность

90 Вт

Номинальная нагрузка

200 Ом

Максимальное выходное напряжение (п-п)

600 В

Максимальное выходное напряжение (п)

500 В

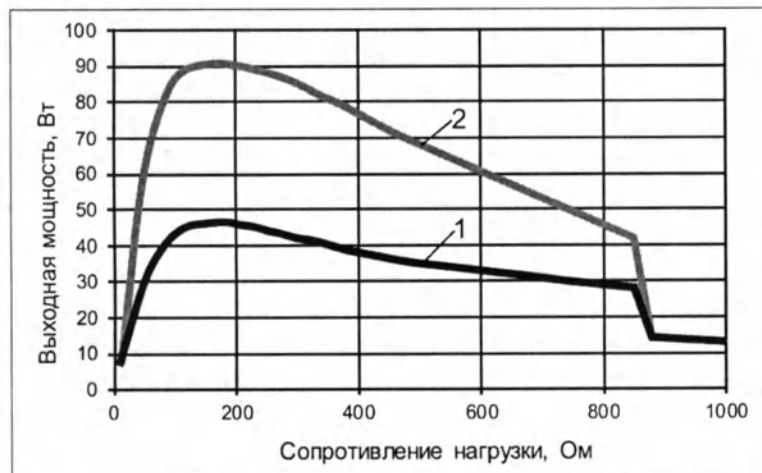
Максимальный выходной ток

1,2 А

Зависимость выходной мощности от установленной мощности при номинальной нагрузке



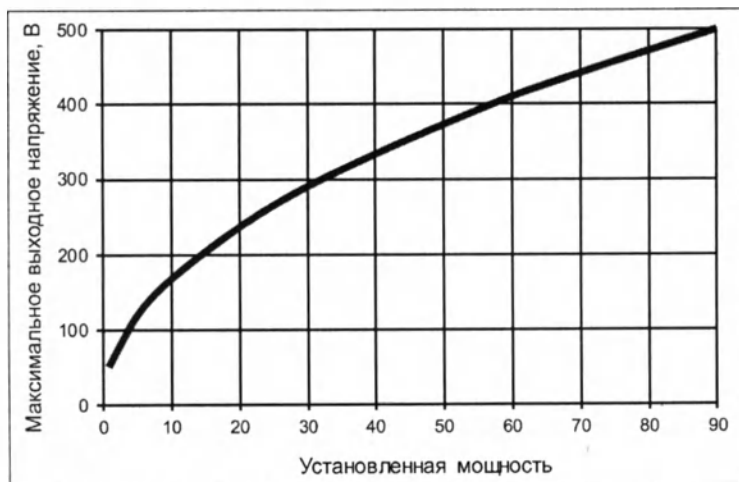
Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки



2 – показания индикатора мощности 90;

1 – показания индикатора мощности 46

Зависимость максимального выходного напряжения от установленной мощности (п)



Глава 11. Электромагнитная совместимость

Меры по обеспечению электромагнитной совместимости (ЭМС)



Аппарат требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости, должен быть установлен, введен в эксплуатацию и предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже.



ВНИМАНИЕ! Аппарат не предназначен для использования в жилых зонах и не может обеспечить необходимый уровень защиты радиоприема в создаваемой электромагнитной обстановке.



Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на аппарат.



Составные части аппарата, влияющие на электромагнитную совместимость аппарата: держатели (кабели) из состава высокочастотных электрохирургических инструментов по ШГИД.942416.001ТУ (без экрана, длина от 3 м до 5 м), электроды электрохирургические монополярные одноразовые стерильные "Трилокс" с принадлежностями. Вариант исполнения: Электрод в комплекте с держателем с ручным управлением с двумя кнопками, варианты исполнения: - длина электрода-лезвия 70 мм из нержавеющей стали, держатель с кабелем длиной 3 м со штекером с тремя зубцами, PN02-050 (кабель без экрана, длина 3 м), шнур питания (кабель без экрана, длина 3000±100 мм), педали одноклавишная БИ и двухклавишная (соединительный кабель без экрана, длина 3000±100 мм).

Использование составных частей не из комплекта поставки аппарата может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости аппарата.

Максимально допустимая длина шнура (держателя) ВЧ-принадлежности для каждого типа разъема составляет 5^{+0,5} м.

Руководство и декларация производителя – помехоэмиссия

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по ГОСТ CISPR 11	Группа 1	Аппарат Е81М использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведёт к нарушению функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по ГОСТ CISPR 11	Класс А	Аппарат Е81М пригоден для использования во всех помещениях, не применяемых в бытовых целях и не подключенных к низковольтным распределительным электрическим сетям
Гармонические составляющие тока по ГОСТ IEC 61000-3-2 (IEC 61000-3-2)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3 (IEC 61000-3-3)	Соответствует	

Руководство и декларация – помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2 (IEC 61000-4-2)	± 6 кВ – контактный разряд; ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ – контактный разряд; ± 8 кВ – воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30 %
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3 (IEC 61000-4-3)	3В/м в полосе 80МГц – 2,5ГГц	3В/м в полосе 80МГц – 2,5ГГц	$d = 0,35\sqrt{P}$ (в полосе от 80 до 800 МГц); $d = 0,7\sqrt{P}$ (в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d – рекомендуемый пространственный разнос, м ¹⁾ ; P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ²⁾ , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ³⁾ .
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4 (IEC 61000-4-4)	± 2 кВ – для линий электропитания; ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	± 2 кВ – для линий электропитания; ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ IEC 61000-4-5 (МЭК 61000-4-5)	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»; ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»; ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Кондуктивные помехи, наведённые радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6 (МЭК 61000-4-6)	3В (среднеквадратическое значение) в полосе частот от 150кГц до 80МГц	3В (среднеквадратическое значение) в полосе частот от 150кГц до 80МГц	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведённым ниже выражением применительно к частоте передатчика. $d = 1,17\sqrt{P}$
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ IEC 61000-4-8 (МЭК 61000-4-8)	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.

Руководство и декларация – помехоустойчивость			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11 (IEC 61000-4-11)	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов <5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов <5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание от источника бесперебойного питания или батареи
П р и м е ч а н и е – U_n - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по ГОСТ IEC 61000-4-8 (IEC 61000-4-8)	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
1) Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц, а также уровни в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначаются для уменьшения вероятности того, что мобильные портативные радиотелефонные системы связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными в зоне пациента. Для этого при расчетах рекомендуемого разнеса для передатчиков, работающих в этих полосах частот, используется дополнительный коэффициент 10/3. 2) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения обогревателя превышают применимые уровни соответствия, то следует проводить наблюдения за работой обогревателя с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение обогревателя. 3) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля следует считать меньшей чем 3 В/м. П р и м е ч а н и я 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

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учётом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,17 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 0,35 \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 0,70 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,20	0,35	0,70
10	3,80	1,11	2,21
100	12,00	3,50	7,00

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 для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Глава 12. Возможные неисправности и способы их устранения

Простые причины неработоспособности

Видимые повреждения ВЧ электрохирургического блока, шнура питания, педалей и держателей.

Держатели электродов, электроды и нейтральный электрод не подсоединены к блоку и держателям, нейтральный электрод не приложен к пациенту.

Ошибка в выборе педали, педаль активирует не тот выход, к которому подсоединён инструмент.

Неисправности, которые можно устранить на месте

Неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
Блок не включается.	Отсутствие напряжения питания. Неисправен шнур питания. Сгорели сетевые предохранители.	Проверить подключение сетевого кабеля, исправность электрической розетки, наличие напряжения в сети (любым электроприбором). Заменить шнур питания. Заменить предохранители (для замены отсоединить шнур питания от сетевой розетки и от сетевого разъема ВЧ электрохирургического блока (см. рис. 4), открыть крышку держателя предохранителей, достать и заменить предохранители). Если после замены предохранителей они снова сгорели, следует обратиться в сервисную службу.
Блок не реагирует на кнопки управления после включения питания	Подсоединённые педали и кнопки держателей в момент включения питания находятся в «нажатом» состоянии	Проверить, что педали не лежат друг на друге, установить педали в рабочее положение. Если дефект не устраняется, отсоединить педали и кнопочные держатели от блока.
Во время работы на индикаторе мощности появляется сигнал неисправности, и блок не реагирует на органы управления.	Сбой в работе системы управления.	Выключите и снова включите аппарат. Если сигнал неисправности появляется снова, следует обратиться в сервисную службу.
Нет активации от педали или кнопочного держателя монополярных электродов.	Педаль или держатель не присоединены к блоку. Время непрерывной активации превысило 30 секунд. Неисправна педаль. Неисправны кнопки держателя.	Проверить стыковку педали (держателя). Отпустить клавишу педали (кнопку) и нажать её снова. Заменить педаль. Заменить держатель или продолжить работу с помощью педали.
Нет активации от педали. Красный индикатор нарушения цепи нейтрального электрода «мигает», звучит прерывистый звуковой сигнал.	Отсоединены нейтральный электрод от держателя или держатель от ВЧ электрохирургического блока. Неисправен держатель нейтрального электрода или электрод.	Проверить качество соединения нейтрального электрода. Заменить держатель и (или) нейтральный электрод.

Неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
После присоединения педали или кнопочного держателя блокируется работа кнопок блока, не происходит активации.	Клавиша или кнопка держателя неисправна, и находится в «нажатом» состоянии постоянно.	Заменить педаль или держатель.
При присоединении кнопочного держателя блокируется работа кнопок блока, не происходит активации, на индикаторе мощности резания сигнал «Е5».	Обе кнопки держателя находятся в «нажатом» состоянии постоянно. Неисправна система проверки состояния кнопок блока.	Заменить кнопочный держатель. Обратиться в сервисную службу.
При нажатии на клавишу педали или кнопку держателя звуковая сигнализация активации включается, но эффект резания или коагуляции ослаблены, «мощности не хватает».	Произошло нагорание тканей на электрод. Плохой контакт или нарушение в цепи активного электрода. Нейтральный электрод не прилегает к телу. Между нейтральным электродом и телом есть изолирующая прокладка – марля, салфетка и т.п. Используется старый нейтральный электрод со сроком эксплуатации больше года Скопление жидкости вокруг наконечника электрода. Рассечение или коагуляция сухих, обезвоженных тканей, например, кожи с гиперкератозом.	Очистить электрод. Проверить стыковку держателя активного электрода. Заменить держатель активного электрода. Плотно приложить нейтральный электрод к телу всей площадью и без прокладок, при необходимости прибинтовать его. Замените нейтральный электрод. Удалите излишнюю жидкость. Увлажнить ткани. Рассечение и коагуляция происходит лучше на увлажнённой ткани.

Значение сигналов самодиагностики

Е1 – неисправность микропроцессорной управляющей системы.

Е2 – превышение выходной мощности.

Е3 – неисправность выходной коммутации.

Е4 – неисправность системы опроса клавиш педали.

Е5 – неисправность системы опроса кнопок держателя или кнопочного держателя (возможно, неисправен кнопочный держатель).

Глава 13. Техническое обслуживание.

Периодичность и объем технического обслуживания



При появлении подозрений на нарушение исправности не используйте аппарат и обратитесь к главе «Возможные неисправности и способы устранения». Если сомнения в исправности остаются, обратитесь к производителю. Поломка или ошибка может поставить под угрозу безопасность пациента или оператора, а также привести к более серьезному повреждению оборудования.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ пользоваться неисправным аппаратом.



Никакие части аппарата не должны подвергаться сервисному или техническому обслуживанию во время использования с пациентом.

Проверка перед применением

Проверка аппарата выполняется медицинским персоналом перед каждым ее использованием.

Аппарат должен проверяться на отсутствие механических повреждений и повреждений изоляции методом визуального контроля. Должны быть проверены ВЧ-принадлежности, световая и звуковая индикация подачи ВЧ тока, световая и звуковая индикация нарушения цепи нейтрального электрода.

- Проверка ВЧ-принадлежностей

ВЧ-принадлежности должны проверяться перед каждым применением на отсутствие механических повреждений и повреждений изоляции методом визуального контроля.

- Проверка световой индикации и подачи звукового сигнала при включении ВЧ электрического тока

Включить ВЧ электрохирургический блок, установить режимы резания и коагуляции, которыми предполагается работа, активировать последовательно режим резания, режим коагуляции. Убедиться во включении соответствующей индикации и появлении звукового сигнала.

- Проверка срабатывания сигнализации при нарушении целостности цепи нейтрального электрода.

Установите любой монополярный режим работы, отсоедините от ВЧ электрохирургического блока кабель нейтрального электрода. Убедитесь в включении индикации обрыва цепи нейтрального электрода. Активируйте монополярный режим. Убедитесь в включении соответствующей индикации и появлении звукового сигнала.

Чистка и дезинфекция

Чистку и дезинфекцию аппарата, его составных частей и принадлежностей проводить в соответствии с главой 5.

Объем ежегодного технического обслуживания

По истечении 3 лет эксплуатации не реже одного раза в год необходимо выполнять проверку с проставлением соответствующей отметки в паспорте аппарата:

- соответствия низкочастотных токов утечки требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022;
- соответствия нагрузочных зависимостей режимов СМЕСЬ, МЯГКАЯ и БИ-КОАГ графикам, приведенным в настоящем руководстве по эксплуатации;
- соответствия генератора требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2022 в части контроля подсоединения нейтрального электрода.

Глава 14. Гарантии изготовителя

Гарантии изготовителя приведены в паспорте на аппарат.

Глава 15. Проведение ремонта

Ремонт может производиться изготовителем или ремонтной организацией, имеющей разрешение на проведение ремонта медицинского оборудования в соответствии с действующим законодательством.

Перед отправкой отказавшего аппарата в ремонт необходимо согласовать с ремонтной организацией комплект отправки.

Перед отправкой в ремонт, отправляемый комплект аппарата должен быть подвергнут дезинфекции.

Глава 16. Пусконаладочные работы.

Монтаж, наладка, сборка и ввод в эксплуатацию. Инсталляция.

Организация работ

Пусконаладочные работы выполняются эксплуатирующей организацией.

При необходимости и при наличии соответствующих договорных обязательств пусконаладочные работы выполняются производителем или поставщиком.

Объем работ

В объем пусконаладочных работ входит:

- распаковка транспортной тары и проверка целостности упаковки составных частей, проверка целостности индивидуальной упаковки нейтрального электрода;
- проверка комплектности;
- ознакомление специалистов эксплуатирующей организации с основными принципами работы, правилами безопасной эксплуатации и рекомендациями по применению, приведенными в настоящем руководстве по эксплуатации;
- сборка аппарата, подготовка к работе в соответствии с инструкциями главы 6;
- проверка работоспособности в объеме указаний раздела «Проверка перед применением» главы 13.

Глава 17. Утилизация

Утилизации подвергаются аппараты, срок службы которых превысил назначенный срок службы, указанный в паспорте аппарата, или аппараты, пришедшие в негодность. Также аппараты могут быть утилизированы по желанию собственника аппарата.

Перед отправкой на утилизацию аппарат подвергают чистке и дезинфекции согласно руководству по эксплуатации.

Утилизацию осуществляет потребитель согласно действующим правилам сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений, действующим в стране пользователя (для Российской Федерации – правила и нормы Минздрава РФ и СанПин 2.1.3684-21. Блок управления, педали, шнур питания и стойка передвижная с принадлежностями СП-«ФОТЕК» имеют класс опасности А. Высокочастотные электрохирургические инструменты, электроды нейтральные (возвратные), электрохирургические, одноразового использования, нестерильные, изделия для электрофизиотерапии и электрохирургии, аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, абразивная «подушечка», ручка-держатель), электроды электрохирургические монополярные одноразовые стерильные «Трилокс» с принадлежностями имеют класс опасности Б). Электрические и электронные устройства должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

Правильная утилизация поможет предотвратить потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

Соответствующую информацию можно получить в местных органах санитарного надзора и охраны окружающей среды.



ВНИМАНИЕ: Не утилизировать вместе с бытовыми отходами.

Глава 18. Экологическая политика

Аппараты экологически безопасны и не содержат вредных для жизни и здоровья человека токсичных веществ и материалов.

Правильная утилизация аппарата предотвращает потенциально вредное воздействие на окружающую среду. Утилизируйте аппарат в соответствии с главой 17.

Прошито и пронумеровано 48
(сорок восемь) листов.
Директор ООО "ФОТЕК"
_____ А.В.Малеев
М.П. _____





АППАРАТЫ электрохирургические высокочастотные
ЭХВЧ-80-"ФОТЕК" по ТУ 9444-012-41747567-2005
в следующем исполнении: ЭХВЧ-80-03-"ФОТЕК"

ПАСПОРТ

Октябрь 2023 г.
г. Екатеринбург

1 Основные сведения

Аппарат электрохирургический высокочастотный ЭХВЧ-80-"ФОТЕК" по
ТУ 9444-012-41747467-2005 в исполнении ЭХВЧ-80-03-"ФОТЕК" (далее по тексту – аппарат)
SN _____ (комплектация в соответствии с разделом 3).

Предприятие-изготовитель: ООО «ФОТЕК», Россия, 620049, обл. Свердловская,
г. Екатеринбург, ул. Малышева, 145а, литер А.

Почтовый адрес: 620049, г. Екатеринбург, а/я 84, ООО «ФОТЕК».

2 Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует исправность аппарата при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования в течение гарантийного срока эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации ВЧ электрохирургического блока, педалей, шнура питания – 12 месяцев.

Гарантийный срок эксплуатации отсчитывается с даты ввода в эксплуатацию или с даты окончания гарантийного срока хранения, в зависимости от того, какой момент наступит раньше.

Датой ввода в эксплуатацию считается дата утверждения документа, подтверждающего ввод в эксплуатацию (дата должна быть проставлена в разделе «Ввод в эксплуатацию» паспорта аппарата).

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев с даты изготовления, приведённой в разделе «Свидетельство о приёмке» паспорта аппарата.

Назначенный срок службы аппарата – 10 лет с даты изготовления, приведённой в разделе «Свидетельство о приёмке» паспорта аппарата.

Изготовитель вправе предоставить иные гарантийные обязательства, не хуже указанных. Эти обязательства оформляются в виде отдельного документа (например, с названием «Гарантии изготовителя»).

Гарантийные обязательства не распространяются на изделия, вышедшие из строя вследствие:

- внешних дефектов (явных механических повреждений от ударов, трещин, сколов, от воздействия высоких температур, агрессивных сред и других факторов);
- дефектов вследствие неправильного использования, дезинфекции и/или стерилизации;
- дефектов, вызванных форс-мажорными обстоятельствами (пожар, землетрясение и др.);
- дефектов по причине отклонения параметров питающих сетей от указанных в технических характеристиках на изделие;
- неисправностей, вызванных нарушением правил транспортировки, хранения, эксплуатации, обслуживания или неправильной установкой;
- неисправностей, вызванных несанкционированным самостоятельным ремонтом или модификацией изделия (вскрытие корпуса, изготовление или установка запасных частей не из комплекта поставки);
- повреждений, вызванных попаданием внутрь изделия посторонних предметов, веществ, жидкостей
- неисправностей, вызванных применением медицинских и немедицинских изделий, не предусмотренных изготовителем в составе изделия.

Сохраняйте в течение гарантийного срока паспорт, руководство по эксплуатации.

На ремонт или замену принимаются изделия, прошедшие дезинфекцию.

3 Комплектность

№	Наименование	Обозначение, тип, фирма, нормативные документы	Количество, шт
	Аппараты электрохирургические высокочастотные ЭХВЧ-80-«ФОТЕК»:		
I.	Аппарат электрохирургический высокочастотный ЭХВЧ-80-03-«ФОТЕК» в составе:		
1	ВЧ электрохирургический блок для аппарата ЭХВЧ-80-03-«ФОТЕК»		1
2	Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ. Монополярные инструменты (электроды): - с прямыми, изогнутыми и байонетными стержнями, с рабочей частью в виде шарика, пуговки, шарика с антипригарными свойствами (CLEANTips®), ножа (ланцета, лопатки, шпателя), ножа (ланцета, лопатки, шпателя) изогнутого, иглы, иглы изогнутой, крючка, стержня, проволоочной петли в форме круга, полукруга, паруса (конизатора), овала, ромба, квадрата, треугольника; - с каналом для аспирации (ирригации) (при необходимости)	ООО "ФОТЕК", (РФ) ПУ от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482	не более 200
3	Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ. Монополярные инструменты (электроды) для лапароскопических применений: - с рабочей частью в виде крючка, шарика, иглы, ножа (ланцета, лопатки, шпателя); - с каналом для аспирации (при необходимости)	ООО "ФОТЕК", (РФ) ПУ от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482	не более 200
4	Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ. Удлинитель электродов (при необходимости)	ООО "ФОТЕК", (РФ) ПУ от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482	не более 200
5	Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ. Монополярные инструменты (электроды): пинцеты с соединителем или контактом для касания (при необходимости)	ООО "ФОТЕК", (РФ) ПУ от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482	не более 200
6	Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ. Биполярные инструменты (электроды): - пинцеты прямые, байонетные прямые (штыкообразные), байонетные конусные с прямыми и загнутыми кончиками, в том числе пинцеты с антипригарными свойствами (CLEANTips®); - пинцеты с каналом для ирригации (при необходимости)	ООО "ФОТЕК", (РФ) ПУ от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482	не более 200
7	Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ. Биполярные инструменты (электроды): - зажимы для лигирования крупных сосудов; - ножницы; - игольчатые, игольчатые байонетные, игольчатые изогнутые (при необходимости)	ООО "ФОТЕК", (РФ) ПУ от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482	не более 200

№	Наименование	Обозначение, тип, фирма, нормативные документы	Количество, шт
8	Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ. Биполярные инструменты (электроды): - для лапароскопических применений разборные, с рабочей частью (рабочей вставкой) в виде зажима, диссектора, пинцета, ножниц, в том числе их составные части: рукоятки, тубусы, рабочие вставки; - для лапароскопических применений с рабочей частью в виде шарика, крючка (при необходимости)	ООО "ФОТЕК", (РФ) ПУ от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482	не более 200
9	Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ. Держатели (кабели): - для подключения монополярных инструментов (электродов), в том числе с кнопками управления; - для подключения лапароскопических монополярных инструментов (электродов); - для подключения инструментов для гибких эндоскопов и резектоскопов; - адаптеры (при необходимости)	ООО "ФОТЕК", (РФ) ПУ от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482	не более 200
10	Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ. Держатели (кабели): - для подключения биполярных инструментов (электродов); - для подключения биполярных лапароскопических инструментов (электродов); - адаптеры (при необходимости)	ООО "ФОТЕК", (РФ) ПУ от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482	не более 200
11	Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ. Нейтральные электроды (при необходимости)	ООО "ФОТЕК", (РФ) ПУ от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482	не более 200
12	Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ. Кабели для подключения нейтральных электродов (при необходимости)	ООО "ФОТЕК", (РФ) ПУ от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482	не более 200
13	Электрод нейтральный (возвратный), электрохирургический, одноразового использования, нестерильный ШГИД.942416.002ТУ. Электрод нейтральный (возвратный) электрохирургический, одноразового использования, нестерильный, разделенный для пациента массой более 15 кг, исполнение 1 (при необходимости)	ООО "ФОТЕК", (РФ) ПУ от 23.08.2019 № РЗН 2019/8830	не более 2000
14	Электрод нейтральный (возвратный), электрохирургический, одноразового использования, нестерильный ШГИД.942416.002ТУ. Электрод нейтральный (возвратный) электрохирургический, одноразового использования, нестерильный, разделенный для пациента массой более 15 кг, исполнение 2 (при необходимости)	ООО "ФОТЕК", (РФ) ПУ от 23.08.2019 № РЗН 2019/8830	не более 2000

№	Наименование	Обозначение, тип, фирма, нормативные документы	Количество, шт
15	Электрод нейтральный (возвратный), электрохирургический, одноразового использования, нестерильный ШГИД.942416.002ТУ. Электрод нейтральный (возвратный) электрохирургический, одноразового использования, нестерильный, разделенный для пациента массой (5 - 15) кг (при необходимости)	ООО "ФОТЕК", (РФ) ПУ от 23.08.2019 № РЗН 2019/8830	не более 2000
16	Электрод нейтральный (возвратный), электрохирургический, одноразового использования, нестерильный ШГИД.942416.002ТУ. Электрод нейтральный (возвратный) электрохирургический, одноразового использования, нестерильный, разделенный для пациента массой менее 5 кг (при необходимости)	ООО "ФОТЕК", (РФ) ПУ от 23.08.2019 № РЗН 2019/8830	не более 2000
17	Изделия для электрофизиотерапии и электрохирургии. Аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, абразивная «подушечка», ручка-держатель) (при необходимости)	"ФИАБ СпА" (Италия), ПУ от 24.08.2010 № ФСЗ 2010/07652	не более 2000
18	Электроды электрохирургические монополярные одноразовые стерильные "Трилокс" с принадлежностями. Вариант исполнения: Электрод в комплекте с держателем с ручным управлением с двумя кнопками, варианты исполнения: - длина электрода-лезвия 70 мм из нержавеющей стали, держатель с кабелем длиной 3 м со штекером с тремя зубцами, PN02-050 (при необходимости)	"Чжэцзян Медстар Технолоджи Ко., Лтд." (Китай), ПУ от 31.10.2019 № РЗН 2019/9150	не более 2000
19	Стойка передвижная с принадлежностями СП-«ФОТЕК» по ТУ 9452-001-41747567-2015, вариант исполнения: стойка передвижная с принадлежностями с одной колонной СП1-01-«ФОТЕК» (при необходимости)	ООО "ФОТЕК", (РФ), ПУ от 29.05.2017 № РЗН 2017/5790	не более 1
20	Стойка передвижная с принадлежностями СП-«ФОТЕК» по ТУ 9452-001-41747567-2015, вариант исполнения: стойка передвижная с принадлежностями с одной колонной СП1-02-«ФОТЕК» (при необходимости)	ООО "ФОТЕК", (РФ), ПУ от 29.05.2017 № РЗН 2017/5790	не более 1
21	Стойка передвижная с принадлежностями СП-«ФОТЕК» по ТУ 9452-001-41747567-2015, вариант исполнения: стойка передвижная с принадлежностями с двумя колоннами СП2-01-«ФОТЕК» (при необходимости)	ООО "ФОТЕК", (РФ), ПУ от 29.05.2017 № РЗН 2017/5790	не более 1
22	Стойка передвижная с принадлежностями СП-«ФОТЕК» по ТУ 9452-001-41747567-2015, вариант исполнения: стойка передвижная с принадлежностями с двумя колоннами СП2-03-«ФОТЕК» (при необходимости)	ООО "ФОТЕК", (РФ), ПУ от 29.05.2017 № РЗН 2017/5790	не более 1
23	Шнур питания		1
24	Педаль одноклавишная БИ (при необходимости)		не более 1
25	Педаль двухклавишная (при необходимости)		не более 1
26	Предохранитель	5 x 20мм, 250В, F 3А	2
27	Руководство по эксплуатации		1
28	Паспорт		1

Конфигурация медицинского изделия определяется заказчиком в соответствии

4 Свидетельство об упаковывании

Аппарат электрохирургический высокочастотный ЭХВЧ-80-«ФОТЕК»
по ТУ 9444-012-41747567-2005 в исполнении ЭХВЧ-80-03-«ФОТЕК», SN _____
(комплектация в соответствии с разделом 3) упакован ООО «ФОТЕК» согласно требованиям действующей технической документацией.

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

5 Свидетельство о приемке

Аппарат электрохирургический высокочастотный ЭХВЧ-80-«ФОТЕК»
по ТУ 9444-012-41747567-2005 в исполнении ЭХВЧ-80-03-«ФОТЕК» SN _____
(комплектация в соответствии с разделом 3) изготовлен и принят в соответствии с требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.

Дата изготовления аппарата соответствует дате, указанной в свидетельстве о приемке и дополнительно маркируется на упаковке.

ОТК

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

М.П.

6 Ввод в эксплуатацию

Аппарат электрохирургический высокочастотный ЭХВЧ-80-«ФОТЕК»
по ТУ 9444-012-41747567-2005 в исполнении ЭХВЧ-80-03-«ФОТЕК» SN _____
(комплектация в соответствии с разделом 3) введен в эксплуатацию.

Ввод в эксплуатацию осуществлен _____

наименование организации

подпись

расшифровка подписи

дата

М.П.

7 Отметки о ежегодных проверках

[illegible]

Прошито и пронумеровано 7
(семь) листов.

Директор ООО "ФОТЕК"
_____ А.В.Малеев

