



**СИСТЕМА ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКАЯ ВЫСОКОЧАСТОТНАЯ
«ФОТЕК» по ШГИД.941612.001ТУ
модели «ONYX», «ONYX-A»**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Содержание

Глава 1 Описание системы	5
Показания к применению, противопоказания, побочные эффекты.....	12
Технические данные	17
Глава 2 Указание мер безопасности.....	23
Глава 3 Работа с системой	37
Глава 4 Возможные неисправности и способы устранения	59
Глава 5 Проверка системы перед применением, техническое обслуживание, дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация	62
Глава 6 Пусконаладочные работы. Монтаж, наладка, сборка и ввод в эксплуатацию. Инсталляция.....	64
Глава 7 Электромагнитная обстановка	65
Глава 8 Транспортирование и хранение	69
Глава 9 Утилизация.....	69
Глава 10 Экологическая политика.....	69
Приложение А Выходные характеристики системы	70

Версия программного обеспечения: 04
Редакция 5, май 2024 г.

Для обеспечения правильной эксплуатации системы электрохирургической высокочастотной «ФОТЕК» (далее – система) необходимо внимательно изучить данное руководство и проводить все работы в строгом соответствии с его указаниями.

Руководство по эксплуатации содержит технические характеристики, описание устройства и принципа работы, а также правила эксплуатации и обслуживания системы, соблюдение которых обеспечивает ее нормальное функционирование.

Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ, ООО "ФОТЕК", (РФ), РУ № РЗН 2020/10482; электроды нейтральные (возвратные), электрохирургические, одноразового использования, нестерильные ШГИД.942416.002ТУ, ООО "ФОТЕК", (РФ), РУ № РЗН 2019/8830; электроды электрохирургические монополярные одноразовые стерильные "Трилокс" с принадлежностями, "Чжэцзян Медстар Технолоджи Ко., Лтд." (Китай), РУ № РЗН 2019/9150; инструменты для электролигирования и разделения тканей LigaSure с нанопокрытием, "Ковидиен ЛЛС" (США), РУ № РЗН 2019/8109; инструменты электрохирургические моно и биполярные в наборах и отдельных упаковках "Ковидиен ЛЛС" (США), РУ № ФСЗ 2011/10146; изделия для электрофизиотерапии и электрохирургии, "ФИАБ СпА" (Италия), РУ № ФСЗ 2010/07652 далее – ВЧ принадлежности.

Система электрохирургическая высокочастотная «ФОТЕК» по ШГИД.941612.001ТУ модели «ONYX» - 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.

Генератор ONYX - 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.

Система электрохирургическая высокочастотная «ФОТЕК» по ШГИД.941612.001ТУ модели «ONYX-A» - это комплект изделий, использующих радиочастотный переменный ток для выработки тепла непосредственно в клетках мягких тканей (термодинамически) для разрезания и коагуляции ткани при использовании газа аргона (Ar) во время проведения хирургической операции. Включает генератор, одноразовый/многократный электродный держатель с монополярными электродами, соединительные кабели, ножной переключатель, систему подачи аргона, встроенную в генератор. Ток формирует ионизированный канал или дугу в зоне действия аргона, что уменьшает обугливание ткани и обеспечивает быструю равномерную коагуляцию больших кровоточащих поверхностей (например, капиллярных русел).

Генератор ONYX-A – это работающий от сети переменного тока компонент аргон-усиленной электрохирургической системы, который служит источником газа аргона (Ar) и генерирует высокочастотный электрический ток выбранного радиочастотного диапазона между двумя электродами для выработки тепла в тканях для их разрезания и коагуляции во время проведения хирургической операции. Аргон подается через это изделие и через подсоединенный держатель, который обеспечивает направление аргона вокруг режущего электрода; процесс уменьшает обугливание ткани и обеспечивает быструю равномерную коагуляцию больших кровоточащих поверхностей.

Изготовитель: ООО «ФОТЕК»

Адрес: 620049, обл. Свердловская, г. Екатеринбург, ул. Малышева, 145а, литер А

Почтовый адрес: 620049, Екатеринбург, а/я 84

Многоканальный телефон: +7(343)217-63-40

сайт: <https://fotek.ru/>

e-mail: fotek@fotek.ru

Глава 1 Описание системы

Назначение и состав системы

Система предназначена для проведения хирургических операций, таких как резание и коагуляция биологических тканей с помощью высокочастотных токов в медицинских учреждениях.

Система производится в двух исполнениях:

- система модели «ONYX» обеспечивает монополярный и биполярный методы подачи высокочастотного (радиочастотного) электрического тока (далее – ВЧ тока);
- система модели «ONYX-A» обеспечивает монополярный и биполярный методы подачи ВЧ тока с возможностью обдува электродов инструментов аргоном для формирования направленного разряда в среде аргона (факела аргоновой плазмы), резания и коагуляции в среде аргона.

Общий вид системы на примере модели «ONYX-A» представлен на рисунке 1.

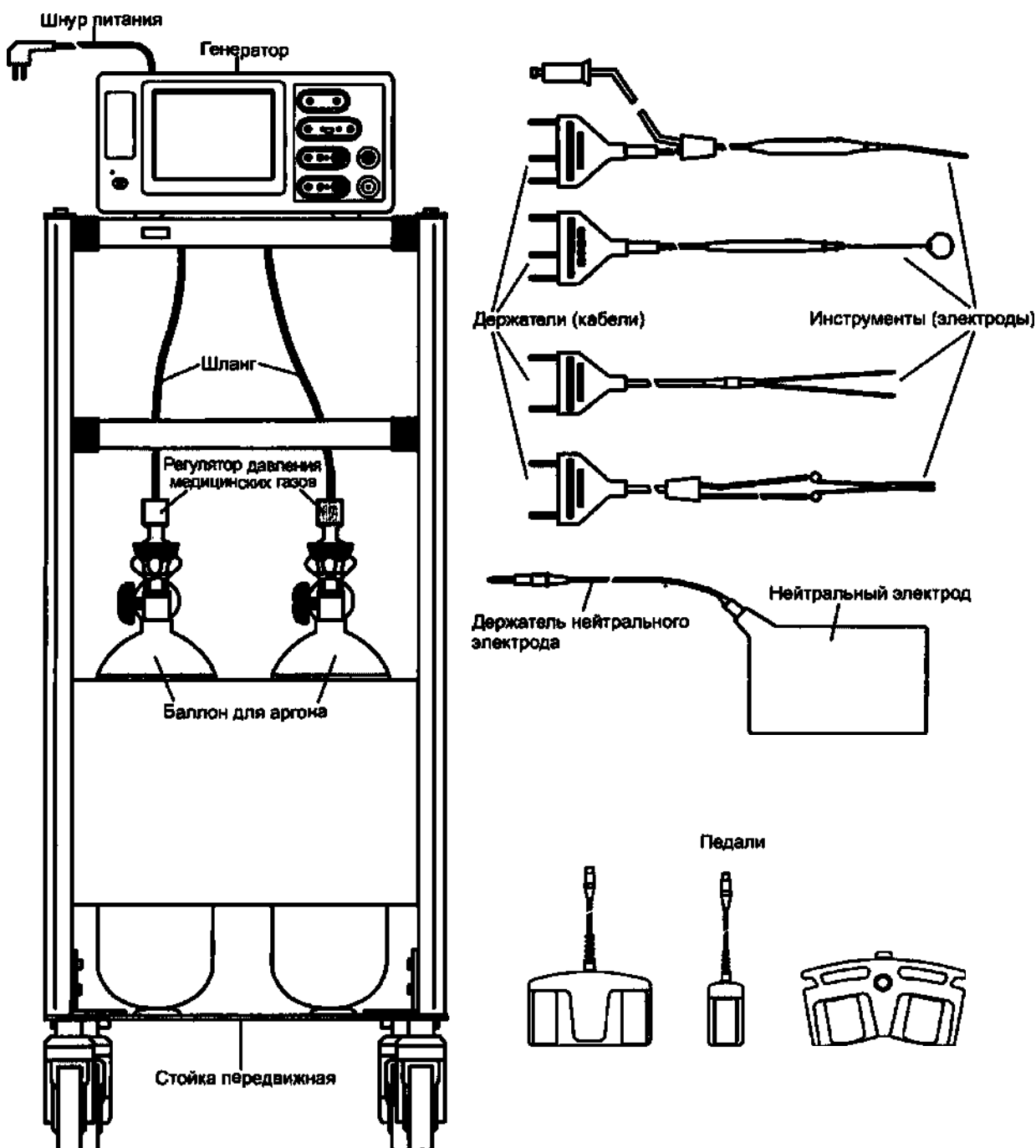


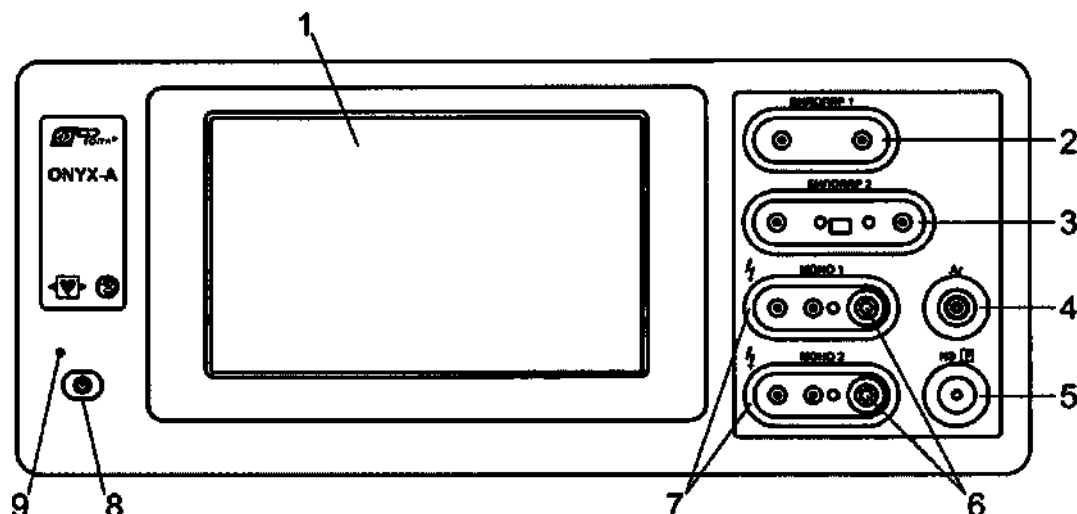
Рисунок 1 – Система электрохирургическая высокочастотная «ФОТЕК», модель «ONYX-A». Общий вид.

Генератор системы

Генератор обеспечивает управление и генерирование ВЧ тока, включает (для модели «ONYX-A») встроенный модуль подачи аргона;

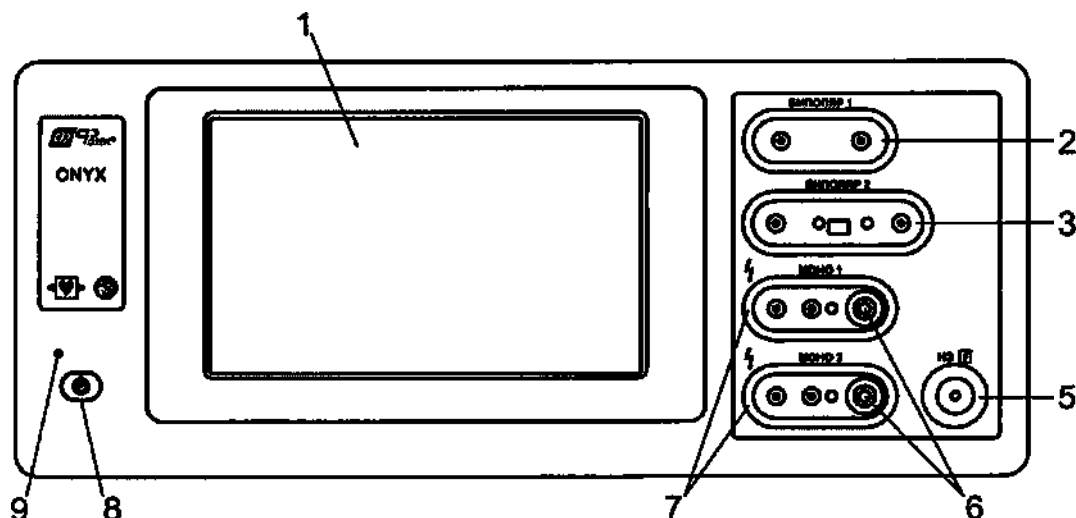
Внешний вид передней панели генератора модели ONYX-A приведен на рисунке 2, генератора модели ONYX – на рисунке 3, внешний вид задней панели генератора модели ONYX-A приведен на рисунке 4, генератора модели ONYX – на рисунке 5.

Разъемы генератора БИПОЛЯР 1, БИПОЛЯР 2, МОНО 1, МОНО 2 и для подключения держателя нейтральных электродов (НЭ) выполнены с защитой от прикосновения при частичной расстыковке.



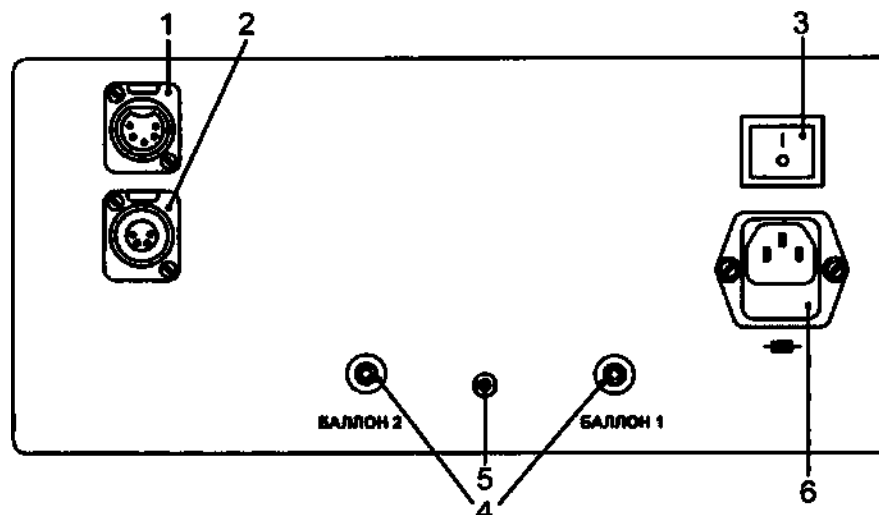
1 – сенсорный экран; 2 – разъем БИПОЛЯР 1; 3 – разъем БИПОЛЯР 2; 4 – выходной штуцер подачи аргона Ar; 5 – разъем для подключения держателя нейтральных электродов; 6 – разъемы МОНО 1 и МОНО 2 для подключения держателя монополярных инструментов (электродов) без кнопок управления; 7 – разъемы МОНО 1 и МОНО 2 для подключения держателя монополярных инструментов (электродов) с кнопками управления; 8 – выключатель питания STB; 9 – индикатор работы генератора

Рисунок 2 – Передняя панель генератора модели ONYX-A



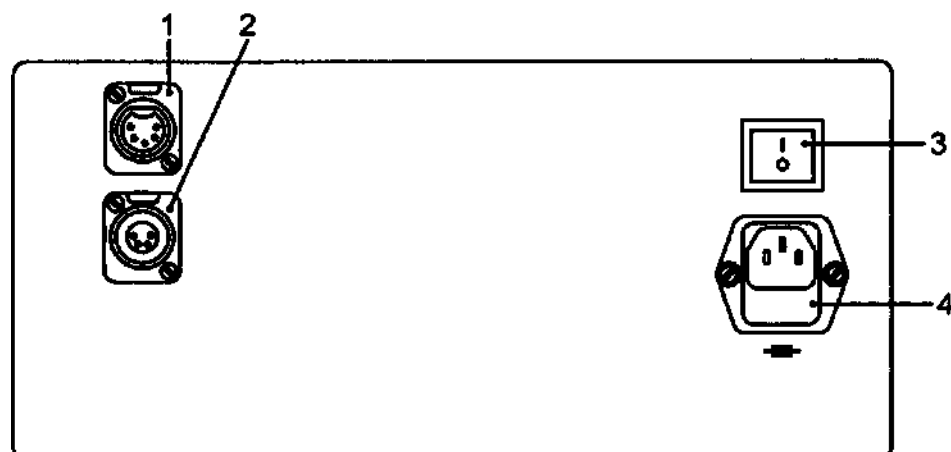
1 – сенсорный экран; 2 – разъем БИПОЛЯР 1; 3 – разъем БИПОЛЯР 2; 5 – разъем для подключения держателя нейтральных электродов; 6 – разъемы МОНО 1 и МОНО 2 для подключения держателя монополярных инструментов (электродов) без кнопок управления; 7 – разъемы МОНО 1 и МОНО 2 для подключения держателя монополярных инструментов (электродов) с кнопками управления; 8 – выключатель питания STB; 9 – индикатор работы генератора

Рисунок 3 – Передняя панель генератора модели ONYX



1 – разъем для подключения двухклавишной педали; 2 – разъем для подключения одноклавишной педали; 3 – сетевой выключатель; 4 – штуцеры для подсоединения шлангов подачи аргона для двух баллонов; 5 – штуцер сброса аргона; 6 – разъем сетевой с держателем двух предохранителей

Рисунок 4 – Задняя панель генератора модели ONYX-A



1 – разъем для подключения двухклавишной педали; 2 – разъем для подключения одноклавишной педали; 3 – сетевой выключатель; 4 – разъем сетевой с держателем двух предохранителей

Рисунок 5 – Задняя панель генератора модели ONYX

Назначение выходов генератора

Выходы МОНО 1 и МОНО 2 предназначены для выполнения монополярного резания и монополярной коагуляции (резание и коагуляция монополярным методом). Выход МОНО 1 также предназначен для аргонусиленной коагуляции и резания в среде аргона.

Выходы БИПОЛЯР 1 и БИПОЛЯР 2 предназначены для выполнения биполярного резания и биполярной коагуляции (резание и коагуляция биполярным методом).

⚠ ВНИМАНИЕ: Подача аргона производится только при активации выхода МОНО 1 генератора модели «ONYX-A» в режимах ФУЛЬГУР аргонусиленной коагуляции, ФУЛЬГУР-ПУЛЬС аргонусиленной коагуляции, СПРЕЙ аргонусиленной коагуляции и СПРЕЙ-ПУЛЬС аргонусиленной коагуляции при показаниях расхода аргона на экране отличных от «0». Выход МОНО 2 всегда активируется без подачи аргона.

⚠ ВНИМАНИЕ: Выходы МОНО 1 и МОНО 2 активируются только при подсоединённом нейтральном электроде (нейтральный электрод должен быть наложен на тело пациента).

Выход НЭ предназначен для подключения нейтрального электрода. Применяется для работы в монополярных режимах. Допускается подсоединение неразделённого (односекционного) и разделённого (двухсекционного) нейтрального электрода.

⚠ Генератор системы контролирует присоединение к телу пациента нейтрального электрода только при использовании разделённого (двухсекционного) нейтрального электрода.

Выход Ar (только у генератора модели «ONYX-A») предназначен для подачи газа аргона. Используется для подключения газоведущей магистрали инструментов (электродов) для выполнения аргонусиленной коагуляции и резания в среде аргона.

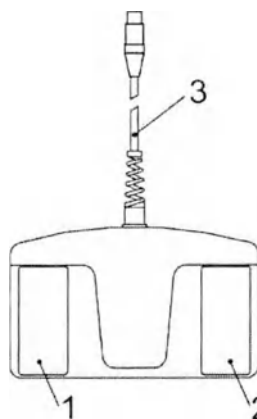
Педали, устройство и работа

Варианты исполнения педалей:

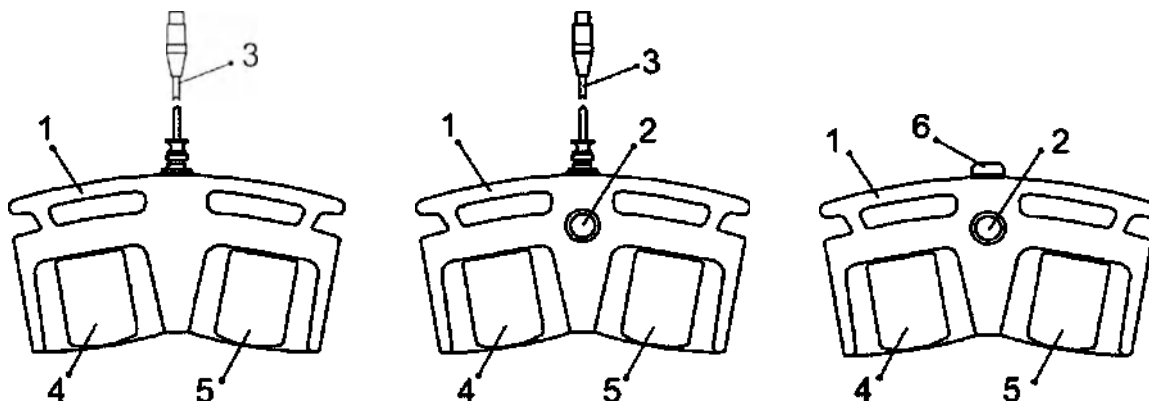
- Педаль двухклавишная;
- Педаль двухклавишная, исполнение 2;
- Педаль двухклавишная, исполнение 2 с кнопкой;
- Педаль двухклавишная, исполнение 2 с кнопкой беспроводная;
- Педаль одноклавишная.

С помощью педалей включается подача ВЧ тока на инструменты (электроды).

Внешний вид двухклавишных проводных и беспроводных педалей приведен на рисунках 6а и 6б, внешний вид одноклавишных педалей приведен на рисунке 7.

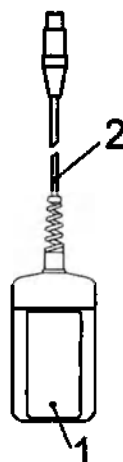


1 – жёлтая клавиша; 2 – синяя клавиша; 3 – кабель
Рисунок 6а – Двухклавишная педаль



1 – ручка; 2 – кнопка; 3 – кабель; 4 – жёлтая клавиша; 5 – синяя клавиша; 6 -
батарейный отсек

Рисунок 6б – Двухклавишная педаль, исполнение 2 (слева), двухклавишная педаль, исполнение 2 с кнопкой (в центре) и двухклавишная педаль исполнение 2 с кнопкой беспроводная (справа)



1 – кабель; 2 – кабель

Рисунок 7 – Одноклавишная педаль

Двухклавишная педаль предназначена для активации любого выхода генератора в зависимости от его настройки. Левая клавиша педали желтого цвета предназначена для активации резания, правая клавиша педали синего цвета предназначена для активации коагуляции.

Кнопка двухклавишной педали (при наличии) одним нажатием переключает предварительно настроенные интерфейсные страницы, что позволяет не прикасаясь к экрану:

- Переключать активный выход;
- переключать предустановленные пары режимов резания и коагуляции на выходе.

Одноклавишная педаль предназначена для активации коагулирующих режимов любого выхода генератора в зависимости от его настройки.

Беспроводные педали оснащены сменным элементом питания, расположенным в батарейном отсеке. Беспроводные педали обеспечивают работу на расстояния не далее 3 м от генератора.

ВНИМАНИЕ. Если к генератору подключена двухклавишная проводная педаль, работа от двухклавишной беспроводной педали блокируется. Аналогично, если к генератору подключена одноклавишная проводная педаль, работа от одноклавишной беспроводной педали блокируется.

ВНИМАНИЕ. Беспроводные педали работают только с генератором, номер которого совпадает с номером педали.

Баллон для аргона, регулятор давления медицинских газов MEDIREG, Редуктор кислородный КР-1 по ППТД.2955.004ТУ Шланг (для модели «ONYX-A»)

Регуляторы давления медицинских газов MEDIREG или редукторы кислородные КР-1 по ППТД.2955.004ТУ устанавливают рабочее давление аргона на входе генератора (встроенного модуля подачи аргона), устанавливаются на баллоны для аргона (для модели «ONYX-A»).

Шланги соединяют генератор с регуляторами давления медицинских газов или с редукторами кислородными (для модели «ONYX-A»).

Вид и расположение в системе приведены в разделе «Назначение и состав системы».

Баллон с аргоном должен быть окрашен в серый цвет, иметь зеленую полосу и надпись «АРГОН» («АРГОН ЧИСТЫЙ») зеленого цвета. Баллоны устанавливаются на стойку передвижную. Заправка баллонов производится только специализированными организациями.

Регуляторы давления медицинских газов или редукторы кислородные имеют соединитель с накидной гайкой для установки на баллон для аргона, быстроразъемный соединитель для подключения шланга, показывающее устройство для индикации давления газа в баллоне. Регулятор давления/редуктор снижает давление газа до рабочего и поддерживает его постоянным, пока баллон заполнен достаточным количеством сжатого газа аргона. Если стрелка показывающего устройства располагается приблизительно в середине красной зоны, это означает давление в баллоне уже критически мало и баллон необходимо отправлять на заправку.

Шланг имеет быстроразъёмные соединители для подключения к регулятору давления/редуктору и генератору.

ВЧ принадлежности

ВЧ принадлежностями являются инструменты (электроды), держатели (кабели), обеспечивающие подключение инструментов (электродов) к генератору, нейтральные электроды и их держатели (кабели):

- монополярные и биполярные инструменты (электроды), которыми выполняется резание и коагуляция;
- нейтральный электрод и его держатель (кабель), обеспечивающие протекание ВЧ тока через пациента;
- кабели и держатели инструментов, предназначенные для подключения монополярных и биполярных инструментов (электродов) к генератору.

Вид и расположение в системе приведены в разделе «Назначение и состав системы».

Стойка передвижная

Генератор «ONYX» может быть размещен на стойке передвижной с одной колонной СП1-01-«ФОТЕК» или СП1-02-«ФОТЕК» или на стойке передвижной с двумя колоннами СП2-03-«ФОТЕК» (далее – стойка передвижная).

Генератор «ONYX-A» и баллоны с аргоном размещаются на стойке передвижной СП2-03-«ФОТЕК», оснащённой держателем баллонов.

Вид и расположение в системе приведены в разделе «Назначение и состав системы».

На стойку передвижную также могут устанавливаться дополнительные принадлежности из комплекта стойки по желанию пользователя.

Монопольный метод работы системы

В монопольном методе высокочастотный электрический ток проходит от активного инструмента (электрода) через тело пациента на нейтральный электрод. Активный инструмент (электрод) имеет малую площадь касания и обеспечивает разогрев прилегающих тканей с возможностью их рассечения или коагуляции. Нейтральный электрод, плотно прилегающий к телу, имеет большую площадь, поэтому плотность тока в месте его прилегания мала, и разогревания тканей не происходит.

При обдуве активного монопольного инструмента (электрода) аргоном в момент подачи высоковольтного напряжения от активного инструмента (электрода) к телу пациента возникает направленный разряд в среде аргона или, иначе, факел аргоновой плазмы. ВЧ ток проходит от активного инструмента (электрода) через факел аргоновой плазмы, через тело пациента на нейтральный электрод. Разогрев и коагуляция ткани происходит без прямого контакта с активным инструментом (электродом).

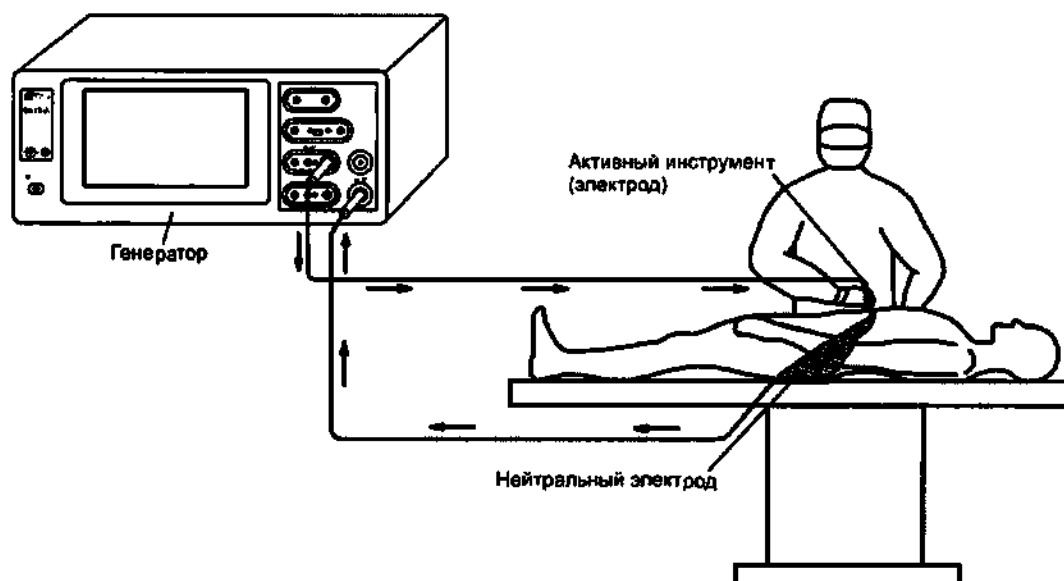


Рисунок 8 – Монопольный метод работы

Бипольный метод работы

В бипольном методе ВЧ ток проходит от одного электрода бипольного инструмента, например, пинцета, к другому через участок ткани, зажатой между ними. Происходит разогрев прилегающих тканей с возможностью их рассечения или коагуляции. Нейтральный электрод в бипольном методе не используется.

В бипольном режиме ТЕРМОШОВ ткани с расположенными в них кровеносными сосудами сдавливаются специальным бипольным зажимом, чем обеспечивается одновременная коагуляция большого объема тканей.

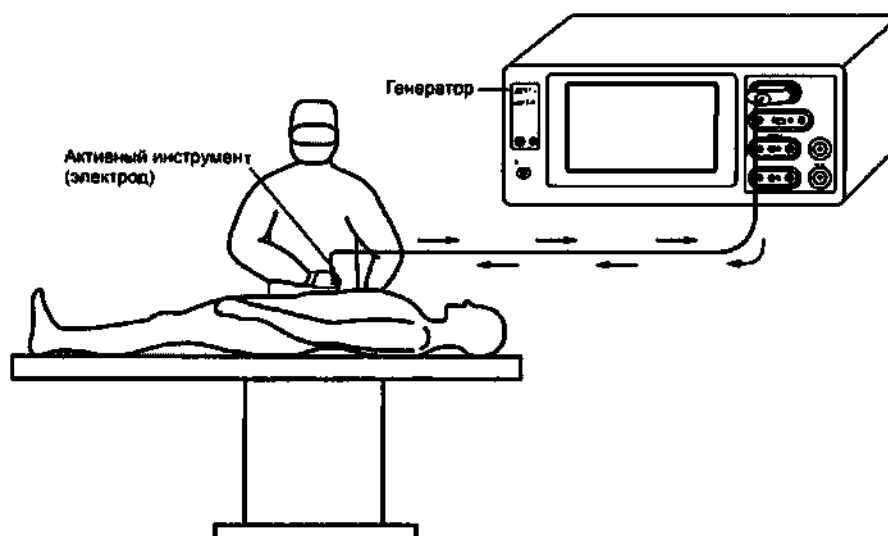


Рисунок 9 – Бипольный метод работы

Показания к применению, противопоказания, побочные эффекты

Показания к применению:

- необходимость хирургического вмешательства в открытой и эндоскопической хирургии.

Противопоказания к применению:

- не имеет.

Однако электрохирургическое вмешательство противопоказано, если, по мнению врача, коагуляция и/или разрезание тканей могут отрицательно отразиться на состоянии пациента.

С осторожностью:

- наличие у пациента кардиостимулятора или других активных имплантатов.

Возможные побочные эффекты:

- термические ожоги пациента и оператора.

Условные обозначения в руководстве по эксплуатации



ЗАПРЕЩАЕТСЯ

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



ВНИМАНИЕ

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

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

Маркировка передней генераторов системы



Логотип (товарный знак) предприятия-изготовителя

«ONYX-A» или «ONYX»

Торговое обозначение



Выполнение инструкции по эксплуатации



Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора



Нейтральный электрод изолирован



Опасное напряжение

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

750 ВА

Потребляемая мощность



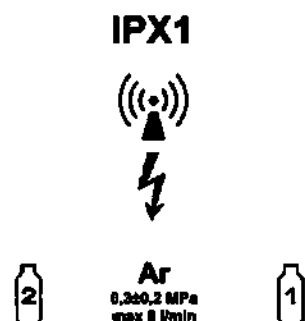
Изделие класса II



Выполнение инструкции по эксплуатации



Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора



Степень защиты оболочки: защита от вертикально падающих капель воды.

Неионизирующее излучение

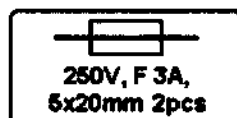
Опасное напряжение

Место присоединения шлангов подачи аргона, тип газа (для модели ONYX-A)

Допустимые значения входного давления аргона, максимальный расход газа



Место подключения педалей



Расположение, схематическое обозначение, тип и номинал предохранителей



Медицинское изделие

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

Непродолжительный режим работы аппарата

Маркировка нижней панели генераторов



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 педалей



Артикул изделия (обозначение по каталогу предприятия)



Логотип (товарный знак) предприятия-изготовителя



Наименование, адрес и контактная информация производителя



Номер партии (лот)

	Месяц и год изготовления
	Неионизирующее излучение (для беспроводных педалей)
	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.
	Порядок установки элемента питания (для беспроводных педалей)
CR123 3V MD	Тип элемента питания (для беспроводных педалей)
	Медицинское изделие
	Уникальный идентификатор изделия
	DataMatrix, содержащий информацию об артикуле (01) и номере партии (10)

(01)04660077335274
(10)100943

Маркировка шнура питания и шланга

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

(01)04660077335274
(10)100943

Маркировка транспортной тары

	Логотип (товарный знак) предприятия-изготовителя
	Наименование, адрес и контактная информация производителя
	Выполнение инструкции по эксплуатации

REF

Артикул изделия (обозначение по каталогу предприятия)

SN

Серийный номер изделия

Место/Мест

Номер грузового места и общее количество грузовых мест

Масса брутто

Масса брутто

M

Месяц и год изготовления

MD

Медицинское изделие

UDI

Уникальный идентификатор изделия



(01)04660077338572
(21)221834-9

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



Верх



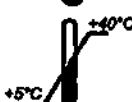
Хрупкое. Осторожно



Беречь от влаги



Ограничение температуры при транспортировании



Ограничение температуры при хранении



Предел по количеству ярусов в штабеле

Технические данные

Массогабаритные характеристики

Габаритные размеры, мм:

система (генератор, установленный на стойку передвижную, без выходных кабелей):

длина	500±70
ширина.....	450±50
высота	1200±100

генераторы ONYX-A, ONYX:

длина	410±20
ширина.....	360±20
высота	155±15

педаль двухклавишная:

длина	250 ₋₂₀
ширина	160 ₋₂₀
высота (с учетом ручки)	85 ₋₁₀
длина соединительного кабеля.....	3000±100

педаль двухклавишная, исполнение 2, педаль двухклавишная, исполнение 2 с кнопкой:

длина	370±20
ширина (с учетом кабельного ввода).....	240±20
высота.....	75±10
длина соединительного кабеля.....	3000±100

педаль двухклавишная с кнопкой беспроводная:

длина	370±20
ширина (с учетом крышки держателя батарейки).....	220±20
высота.....	75±10

педаль одноклавишная:

длина	95 ₋₁₀
ширина	160 ₋₂₀
высота	50 ₋₁₀
длина соединительного кабеля.....	3000±100

шнур питания:

длина	3000±100
-------------	----------

шланг:

длина	700±50
-------------	--------

Масса, кг:

система (с учетом стойки передвижной).....	60±10
генераторы ONYX-A, ONYX	7±1
педаль двухклавишная.....	2 ± 0,5
педаль двухклавишная, исполнение 2,	
педаль двухклавишная, исполнение 2 с кнопкой,	
педаль двухклавишная с кнопкой беспроводная.....	2±0,5
педаль одноклавишная.....	1,5±0,6
шнур питания.....	0,25±0,2
шланг.....	0,2 ± 0,1

Источники питания

Сеть переменного тока:

- напряжение, В	220/230 В ±10%
- частота, Гц.....	50/60

Потребляемая мощность системы, В·А, не более.....750

Эксплуатационные характеристики

- Время готовности системы к работе с момента нажатия кнопки STB, не более, с.....5
- Режим работы.....непродолжительный (10 с – включение тока ВЧ с номинальной выходной мощностью 400 Вт, 30 с – пауза)
- Давление аргона на входе (для модели ONYX-A), МПа.....0,3±0,2
- Диапазон задаваемого объемного расхода аргона (для модели ONYX-A), л/мин..... 1,0-8,0
- Шаг задания объемного расхода аргона (для модели ONYX-A), л/мин.....1
- Расстояние управления системой беспроводными педалями, м, не более.....3
- Генератор системы обеспечивает работу с неразделёнными (односекционными) и разделёнными (двухсекционными) нейтральными электродами.
- Используемый аргон (для модели ONYX-A)...высшего сорта по ГОСТ 10157-2016 или чище.
- Параметры окружающей среды:**
- Температура окружающего воздуха, °С.....от 10 до 35
- Относительная влажность воздуха.....до 80 % при 25 °С
- Атмосферное давление, кПа (мм рт.ст.).....84,0 – 106,7 (630 – 800)
- Ожидаемый срок службы генератора, педалей и шлангов..... 5 лет
- Назначенный срок службы системы – 10 лет с даты изготовления, приведённой в разделе «Свидетельство о приёмке» паспорта системы.

Характеристики элемента питания беспроводной педали

Элемент питания CR123, 3 В

Монитор качества контакта мониторируемых (разделенных) нейтральных электродов

- Допустимый диапазон сопротивления между пластинами:
 - нижняя граница диапазона.....(20 – 40) Ом
 - верхняя граница диапазона.....160 Ом
- Допустимое повышение сопротивления между пластинами по отношению к начальному:не более 40%

Режимы работы и характеристики режимов

Зависимости выходной мощности от установленного уровня мощности, выходной мощности от сопротивления нагрузки и выходного напряжения от установленной мощности представлены в приложении А.

Таблица 1 Режимы работы системы

Название режима	Характеристика режима	Модель	
		«ONYX-A»	«ONYX»
1	2	3	4
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.	+	+
ТУР	Монополярное резание с коагуляцией в жидких средах.	+	+

продолжение таблицы 1

1	2	3	4
ВАП	Монополярная вапоризация, в том числе в жидких средах.	+	+
МЯГКАЯ	Монополярная контактная коагуляция. Коагуляция без искрообразования, без карбонизации, и с плавным ростом толщины коагулированной ткани.	+	+
МЯГКАЯ АВТО-СТОП	Монополярная контактная коагуляция с автоматическим выключением. Коагуляция без искрообразования, без карбонизации и с плавным ростом толщины коагулированной ткани с автоматической остановкой.	+	+
ФОРС	Монополярная контактная 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.	+	+
ФУЛЬГУР (без подачи аргона)	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.	+	+
СПРЕЙ (без подачи аргона)	Монополярная бесконтактная коагуляция. Коагуляция с сильным искрообразованием, и с плавным ростом толщины коагулированной ткани.	+	+
ФУЛЬГУР аргонусиленной коагуляции	Монополярная бесконтактная коагуляция факелом аргоновой плазмы. Форсированная коагуляция с быстрым формированием слоя коагулированной ткани. Возможность контактного резания (рассечения или электротомии) или диссекции с выраженным слоем коагуляции.	+	-
СПРЕЙ аргонусиленной коагуляции	Монополярная бесконтактная коагуляция факелом аргоновой плазмы. Коагуляция с плавным ростом толщины коагулированной ткани.	+	-
ФУЛЬГУР- ПУЛЬС аргону- силенной коагу- ляции	Монополярная бесконтактная коагуляция факелом аргоновой плазмы. Форсированная коагуляция с импульсной подачей.	+	-
СПРЕЙ-ПУЛЬС аргонусиленной коагуляции	Монополярная бесконтактная коагуляция факелом аргоновой плазмы. Плавная коагуляция с импульсной подачей.	+	-
ЭНДО-ПЕТЛЯ	Рассечение с коагуляцией эндоскопическими петлевыми инструментами с чередованием фазы резания и фазы коагуляции	+	+
ЭНДО-НОЖ	Рассечение с коагуляцией эндоскопическими игольчатыми инструментами и папиллотомы с чередованием фазы резания и фазы коагуляции	+	+

окончание таблицы 1

1	2	3	4
БИ-СМЕСЬ	Биполярное резание с коагуляцией. Биполярное резание с умеренным искрообразованием. Возможность коагуляции с резанием или диссекцией.	+	+
БИ-ТУР	Биполярное резание с коагуляцией в жидких средах инструментами для биполярных резектоскопов.	+	+
БИ-АРТРО	Биполярное резание с коагуляцией, и/или абляцией, и/или вапоризацией в жидких средах инструментами, используемыми в артроскопии.	+	+
БИ-ГИСТЕРО	Биполярное резание с коагуляцией в жидких средах инструментами для гистерорезектоскопов.	+	+
БИ-КОАГ-ДИССЕКТ	Биполярная коагуляция. Коагуляция без искрообразования, без карбонизации, с возможностью диссекции тканей.	+	+
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.	+	+
БИ-КОАГ АВТО-СТАРТ-СТОП	Биполярная коагуляция с автоматическим включением подачи высокочастотного тока на инструмент при захвате ткани и автоматической остановкой. Коагуляция без искрообразования и без карбонизации.	+	+
ТЕРМОШОВ	Биполярная коагуляция большого объема тканей с автоматической остановкой биполярными зажимами (лигирование крупных сосудов). Коагуляция без искрообразования и без карбонизации.	+	+

Таблица 2 Характеристики режимов работы системы

Режим	Номинальная мощность, Вт		Максимальное выходное напряжение, В	Максимальный выходной ток, А	Номинальная нагрузка, Ом
	Значение, Вт	Отклонение, %			
1	2	3	4	5	6
РЕЗАНИЕ	400	минус 20	1200	1,75	300
СМЕСЬ	400	минус 20	1200	1,75	300
СМЕСЬ 1	150	±20	1700	1,2	300
ТУР	400	минус 20	1200	1,75	300
ВАП	400	минус 20	1200	1,75	300
МЯГКАЯ	300	±20	800	1,5	300
МЯГКАЯ АВТО-СТОП	300	±20	800	1,5	300
ФОРС	150	±20	1700	1,2	300

окончание таблицы 2

1	2	3	4	5	6
ФУЛЬГУР (без подачи аргона)	150	±20	4000	1,2	300
СПРЕИ (без подачи аргона)	80	±20	4000	0,8	300
ФУЛЬГУР аргонусиленной коагуляции	150	±20	4000	1,2	300
СПРЕИ аргонусиленной коагуляции	80	±20	4000	0,8	300
ФУЛЬГУР-ПУЛЬС аргонусиленной коагуляции	70	±20	2800	0,7	300
СПРЕИ-ПУЛЬС аргонусиленной коагуляции	70	±20	4000	0,7	300
ЭНДО- ПЕТЛЯ	РЕЗАН ИЕ	300	1200	1,0	300
	МЯГКА Я	20		0,5	300
ЭНДО- НОЖ	РЕЗАН ИЕ	150	800	0,7	300
	МЯГКА Я	20		0,5	300
БИ-СМЕСЬ	75	±20	600	1,3	100
БИ-ТУР	400	минус 20	600	5	100
БИ-АРТРО	325	±20	600	5	100
БИ-ГИСТЕРО	400	минус 20	600	5	100
БИ-КОАГ- ДИССЕКТ	150	±20	450	2	100
БИ-КОАГ	150	±20	450	1,7	100
БИ-КОАГ АВТО- СТОП	150	±20	450	1,7	100
БИ-КОАГ АВТО-СТАРТ- СТОП	150	±20	450	1,7	100
ТЕРМОШОВ	200	±20	450	4	50

Таблица 3 Параметры и индикация режимов ЭНДО-ПЕТЛЯ и ЭНДО-НОЖ

Параметр	Индикация на экране
1	2
Длительность фазы резания, (10±2) мс	Эффект резания 1
Длительность фазы резания, (20±4) мс	Эффект резания 2
Длительность фазы резания, (40±8) мс	Эффект резания 3
Длительность фазы коагуляции, (1200±100) мс	ЭНДО-ПЕТЛЯ 1 (ЭНДО-НОЖ 1)

окончание таблицы 3

1	2
Длительность фазы коагуляции, (850±50) мс	ЭНДО-ПЕТЛЯ 2 (ЭНДО-НОЖ 2)
Длительность фазы коагуляции, (550±30) мс	ЭНДО-ПЕТЛЯ 3 (ЭНДО-НОЖ 3)
Мощность в фазе коагуляции менее 3 Вт	Эффект коагуляции 1
Мощность в фазе коагуляции 10 Вт ±20%	Эффект коагуляции 2
Мощность в фазе коагуляции 20 Вт ±20%	Эффект коагуляции 3
В фазе резания активируется режим РЕЗАНИЕ, в фазе коагуляции – МЯГКАЯ.	

Параметры режимов ФУЛЬГУР-ПУЛЬС, СПРЕЙ-ПУЛЬС и ТЕРМОШОВ:

- длительность фазы активации режимов ФУЛЬГУР-ПУЛЬС, СПРЕЙ-ПУЛЬС, мс.....100 – 140
- длительность паузы между фазами активации режимов ФУЛЬГУР-ПУЛЬС, СПРЕЙ-ПУЛЬС, мс.....450 – 550
- длительность фазы активации и фазы паузы между активациями режимов ТЕРМОШОВ 2 и 4, мс.....400 ± 20

Параметры и индикация режимов БИ-АРТРО:

- длительность фазы резания в режиме БИ-АРТРО 1, мс.....80 ± 5;
- длительность фазы резания в режиме БИ-АРТРО 2, мс.....120 ± 10;
- длительность фазы резания в режиме БИ-АРТРО 3, мс.....160 ± 15;
- длительность фазы резания в режиме БИ-АРТРО 4, мс.....200 ± 15;
- период повторения импульсов резания в режимах БИ-АРТРО 1 – БИ-АРТРО 4, мс.....500 ± 50;
- в режимах БИ-АРТРО 5 – БИ-АРТРО 8 происходит непрерывная подача ВЧ тока при нажатой клавише педали.

Шаг регулировки мощности

Шаг регулировки выходной мощности, макс. Вт:

- в диапазоне (1 – 20) макс. Вт.....1
- в диапазоне (20 – 50) макс. Вт.....2
- в диапазоне (50 – 100) макс. Вт.....5
- в диапазоне (100 – 200) макс. Вт.....10
- в диапазоне (200 – 400) макс. Вт.....25

Одновременная активация на выходах генератора МОНО 1 и МОНО 2..... режим СПРЕЙ (без подачи аргона)

Классификация

Защита от поражения электрическим током:

- класс защиты.....II
- тип рабочих частей.....CF с защитой от разряда дефибриллятора

Защита от опасного проникновения воды или твердых частиц:

- генератор.....IPX1
- педали.....IPX7

Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода.....не пригодна

Категория педалей по возможности эксплуатации в среде воспламеняющей смеси анестетика с воздухом.....AP

Класс системы в зависимости от потенциального риска применения.....2a

Соответствие стандартам безопасности

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

Глава 2 Указание мер безопасности

Общие меры безопасности



Персонал, работающий с системой, должен изучить приведенные в настоящем РЭ устройство и принцип работы системы, ее технические характеристики, указания мер безопасности и правила эксплуатации.

К эксплуатации системы допускается медперсонал под руководством квалифицированного врача, прошедший инструктаж по технике безопасности и ознакомленный с рисками использования электрохирургических методов лечения. Необходимо немедленно сообщать изготовителю о любом инциденте с пациентом или персоналом, причиной которого предположительно является система.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ: дорабатывать и модифицировать составные части системы, 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.



При использовании принадлежностей и (или) медицинских изделий, не входящих в комплект системы, изготовитель не несёт ответственности в случае нанесения вреда пациенту и персоналу или за повреждение оборудования.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ пользоваться неисправной системой.



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



ВЧ принадлежности из комплекта поставки системы могут соприкасаться с раневой поверхностью, контактировать с кровью, биологическими жидкостями, поврежденной слизистой оболочкой пациента и представляют эпидемиологическую опасность.



Все работы с системой и ее 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 системы с ВЧ принадлежностями, не имеющими документов, разрешающих их эксплуатацию в стране использования, а также с не ВЧ принадлежностями.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ накрывать генератор, устанавливать генератор вблизи источников тепла, подвергать генератор воздействию прямых солнечных лучей во избежание его перегрева.



Беспроводная педаль управляет генератором, номер которого нанесён на маркировке педали. Если по ошибке персонала используется беспроводная педалью от «чужого» генератора, возможна его нежелательная активация с риском нанесения травмы пациенту и персоналу.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ использование любых (металлических и неметаллических) предметов для нажатия на сенсорный экран (рисунок 10). Возможное повреждение при продавливании острым предметом может привести впоследствии к самопроизвольному переключению режимов, уменьшению или увеличению мощности.



Электроды нейтральные (возвратные), электрохирургические, одноразового использования («ФОТЕК», Россия), инструменты для электролигирования и разделе-

ния тканей LigaSure с нанопокрывтием ("Ковидиен ЛЛС", США), изделия для электрофизиотерапии и электрохирургии ("ФИАБ SpA", Италия), инструменты электрохирургические моно и биполярные в наборах и отдельных упаковках ("Ковидиен ЛЛС", США) являются одноразовыми ВЧ принадлежностями.

 ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять ВЧ принадлежности одноразового применения из комплекта поставки системы с повреждённой упаковкой, истекшим сроком хранения или истёкшим сроком годности (срок после вскрытия упаковки, а также, применять их повторно.)

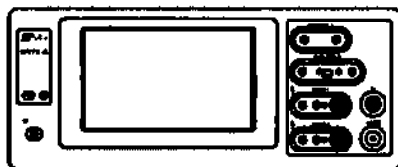


Рисунок 10 – Неправильная и правильная работа с сенсорным дисплеем



Для исключения риска перегрева генератора рекомендуется соблюдать соотношение времени активации и паузы 1 к 3. Предельный рабочий цикл при мощности 400 Вт: активация 10 с, пауза 30 с.

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



Запрещается перегибать, перекручивать, сдавливать, натягивать кабели держателей ВЧ инструментов и педалей. Минимальный радиус перегиба должен быть не менее 4 диаметров кабеля. Риск обрыва токоведущих проводов и повреждения изоляции.

Меры защиты от поражения электрическим током



Во избежание поражения электрическим током к работам по обслуживанию системы допускается только квалифицированный персонал, прошедший инструктаж по технике безопасности.



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



ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать удлинители для подсоединения системы к питающей сети. При использовании таких удлинителей 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 генератор ёмкости с жидкостями и устанавливать его в непосредственной близости от шлангов с протекающими жидкостями. При обливании генератора жидкость может проникнуть внутрь его корпуса, что может привести к опасности поражения электрическим током и отказу генератора.



Если использование системы не предполагается длительное время, необходимо выключать питание системы с помощью сетевого выключателя на задней панели генератора.

Меры по обеспечению электромагнитной совместимости



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



Электронные приборы и устройства следует размещать по возможности дальше от операционного поля и генератора системы.



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



Систему 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 системы следует проводить в помещении с приточно-вытяжной вентиляцией с использованием средств индивидуальной защиты (халат, шапочка или косынка, маска, резиновые перчатки).



После обработки дезинфицирующие растворы необходимо тщательно удалить со всех обработанных поверхностей.



При проведении дезинфекции системы вилку шнура питания следует отключать от сетевой розетки.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ при проведении дезинфекции генератора системы помещать его в емкость с раствором во избежание попадания раствора внутрь корпуса.

Меры защиты от взрыва и пожара



ВНИМАНИЕ: ВЧ ток может создавать искрение на ВЧ принадлежностях при нормальной работе системы. 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. Система не предназначена 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 чистки и дезинфекции следует использовать невоспламеняемые вещества.



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.



Перед активацией ВЧ генератора 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 генератора.



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 системы.



Существует опасность возгорания эндогенных газов от искр, создаваемых при нормальной работе системы. 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 систему 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 воспламеняемых газов помещение, где находится аппарат, должно быть оборудовано приточно-вытяжной вентиляцией.

Меры безопасности при работе с газовым оборудованием и газом аргоном



Соединение баллонов, регуляторов давления/редукторов, шлангов и генератора, а также замену баллонов должен проводить персонал, аттестованный для эксплуатации оборудования, работающего под давлением.



При работе с системой должны выполняться требования действующих нормативных документов, определяющих правила безопасной эксплуатации оборудования, работающего с избыточным давлением газов, в частности:

- установка баллона с аргоном должна исключать возможность его опрокидывания;
- установка системы должна исключать возможность передавливания или перегиба шланга;
- при установке регулятора давления/редуктора необходимо выполнять требования мер безопасности и правил эксплуатации, изложенных в его сопроводительных документах;
- вентиль баллона для исключения утечек газа необходимо открывать и закрывать полностью (до упора).



Баллон с аргоном должен быть окрашен в серый цвет, иметь зеленую полосу и надпись «АРГОН» («АРГОН ЧИСТЫЙ») зеленого цвета. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать баллоны без данных опознавательных знаков и баллоны, заполненные не аргоном.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ Снимать регулятор давления/редуктор или шланг при открытом вентиле баллона.



ВНИМАНИЕ: Разрешается использовать только аргон высшего сорта по ГОСТ 10157-2016 или чище.



Баллоны с аргоном должны устанавливаться на передвижную стойку, поставляемую изготовителем системы. При установке баллонов на стойки других изготовителей или при использовании иного способа установки баллонов изготовитель не несёт ответственности в случае нанесения вреда пациенту и персоналу или за повреждение оборудования при инцидентах, связанных с установкой баллонов.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять гаечные ключи при присоединении регулятора давления/редуктора к баллону.



ВНИМАНИЕ: Вентиль баллона следует открывать медленным вращением до упора. При быстром вращении вентиля давление на входе редуктора повышается слишком быстро, что может привести к повреждению редуктора.

Меры безопасности при перемещении системы



Следует выполнять указания, приведённые в эксплуатационной документации на стойку передвижную из состава системы.



Не оставляйте систему на наклонной поверхности, в противном случае возможны опрокидывание или скольжение стойки, что может привести к повреждению системы, 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 системы генератор, установленный на стойку должен быть выключен, шнур питания должен быть отсоединён от розетки, баллоны должны быть закрыты. До начала перемещения следует проверить надёжность крепления баллонов.

Меры безопасности при проведении электрохирургического лечения

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



При установке режима и мощности на генераторе 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 приложении А.



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!



Отказ генератора может привести к непредусмотренному повышению выходной мощности. В случае непреднамеренного увеличения выходной мощности на активном электроде, необходимо немедленно прекратить работу и обратиться в сервисную службу.



ВНИМАНИЕ: Пациент должен быть электрически изолированным от металлических и иных электропроводящих частей и предметов, особенно тех, которые заземлены или имеют большую ёмкость относительно земли.



Пациент должен быть сухим. Жидкости могут создавать электрическую связь пациента с электропроводящими предметами и провоцировать ожог ВЧ током. Рекомендуются использовать мочевой 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). Из канала подачи газа держателей (кабелей) и инструментов (электродов) для аргонусиленной коагуляции не должны вытекать жидкости. 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 11 – Правильное и неправильное подключение к разъёму монополярного выхода



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



ЗАПРЕЩАЕТСЯ работать без подачи аргона и контактным способом при работе ВЧ принадлежностями для аргонусиленной коагуляции, предназначенными только для бесконтактной работы факелом аргонной плазмы во избежание нежелательного повреждения ткани и повреждения инструмента.



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 коагуляции факелом аргонной плазмы, если факел направлялся на натекающую кровь. При этом образуется тонкий поверхностный струп запекшейся крови, который легко отпадает, после чего кровотечение возобновляется. Перед обработкой участка ткани факелом аргонной плазмы необходимо удалить кровь, чтобы факел касался непосредственно поверхности ткани. Если кровь удалить не удастся, следует увеличить время воздействия факелом или применить контактный метод коагуляции.



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 высыхивается, 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, узкие сосуды 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.

Монопольная коагуляция

Бипольная коагуляция



Рисунок 12 – Направление движения ВЧ тока при различных режимах работы



ВНИМАНИЕ: Для электрохирургических операций на частях тела с относительно малой площадью поперечного сечения предпочтительнее применение бипольной коагуляции и бипольного 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 монопольных режимах.



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



При проведении коагуляции сосудов существует опасность отрыва коллагена от тканей из-за механического натяжения под ВЧ принадлежностями. Возможен 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. Во время работы для снятия налипших на рабочие поверхности электродов крови и тканей может использоваться абразивная «подушечка» (изделия для электрофизиотерапии и электрохирургии, "ФИАБ СпА").



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» системы может быть вызвана:

- неплотным прилеганием нейтрального электрода;
- плохим контактом в разъёмах держателей и генератора системы;
- 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.



Электрическая дуга (разряд, искрение), возникающая при нормальной работе системы, приводит к появлению низкочастотных составляющих в частотном спектре электрического тока, которые могут вызвать нервно-мышечную стимуляцию и сокращения мышечных тканей при нормальной работе системы.



При работе специальными инструментами зажимами в режиме ТЕРМОШОВ существует опасность выброса пара из-под инструмента с риском нежелательной боковой коагуляции.



При появлении во время операции любых подозрений о неправильной работе немедленно прекратите использование системы.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ применение режимов БИ-ТУР, БИ-АРТРО и БИ-ГИСТЕРО для работы с неспециализированными биполярными инструментами, не предназначенными для работы в жидких средах, например, биполярными пинцетами и зажимами. Инструмент может быть повреждён.



Режимы БИ-ТУР, БИ-АРТРО и БИ-ГИСТЕРО тестировались и предназначены для выполнения резания (вапоризации) специальными биполярными инструментами (электродами) в электропроводящем растворе NaCl, 0,9% (физраствор). При использовании иных растворов пользователь принимает на себя ответственность за возможные дополнительные риски применения.



Режим ТЕРМОШОВ тестировался и предназначен для работы специальными биполярными инструментами – зажимами. При использовании иных неспециализированных инструментов, пользователь принимает на себя ответственность за возможные дополнительные риски применения.

Меры защиты от ожогов пациента и оператора



Ожог ВЧ током может происходить в месте точечного контакта пациента и персонала с токопроводящими предметами. Следует не допускать контактов с любыми электропроводящими предметами, в том числе влажными салфетками, простынями, с металлическими частями операционного стола, опор и подобных металлических предметов.

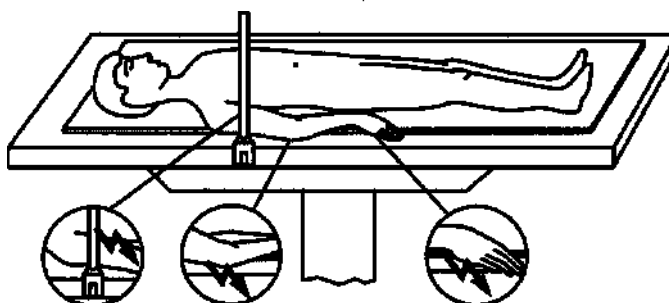


Рисунок 13 – Возможные места точечного контакта пациента с токопроводящими предметами, операционным столом



Эластичной обтяжки операционного стола недостаточно 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 неповреждённую 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 генератора. Кладите ВЧ принадлежности на безопасное, изолированное от пациента место: стерильное, сухое, хорошо обзорваемое.



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

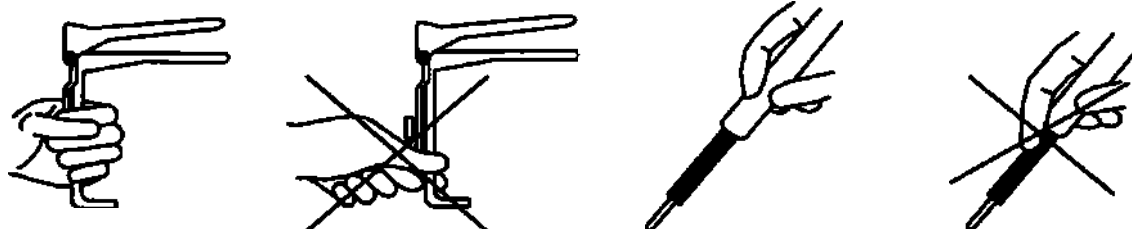


Рисунок 14 – Правильный и неправильный захват инструмента рукой



ЗАПРЕЩАЕТСЯ выполнять бесконтактную коагуляцию монополярными пинцетами, поскольку изоляция пинцетов может оказаться недостаточной и возможен ожог пациента и персонала.



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.

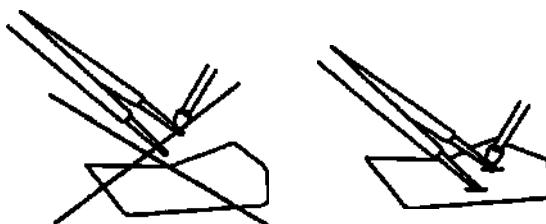


Рисунок 15 – Неправильное и правильное положение хирургического зажима



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

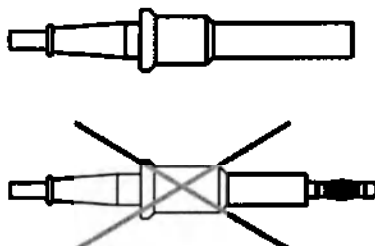


Рисунок 16 – Держатели монополярных инструментов с и без защиты от касания

-  При одновременном использовании системы и приборов контроля за физиологическими параметрами пациента любые электроды для контроля следует располагать как можно дальше от электродов системы. При работе системы 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!** Система испытана 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 4 главы 3 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.
-  **ВНИМАНИЕ:** Не рекомендуется при применении нейтральных электродов многократного использования размером 120x180 мм производства ООО "ФОТЕК" (REF EH232.1) использовать мощность более 100 Вт.
-  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.
-  Многократные 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 4 главы 3 для каждого типа нейтрального электрода из комплекта аппарата, в течение 60 с.
-  **ВНИМАНИЕ:** при использовании неразделённых (односекционных) нейтральных электродов генератор системы не контролирует прилегание нейтрального электрода к телу пациента. Контролируется только присоединение неразделённого нейтрального электрода к генератору.

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

-  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 на передненаружную поверхность бедра его необходимо дополнительно фиксировать к бедру для плотного прилегания, например, бинтами.

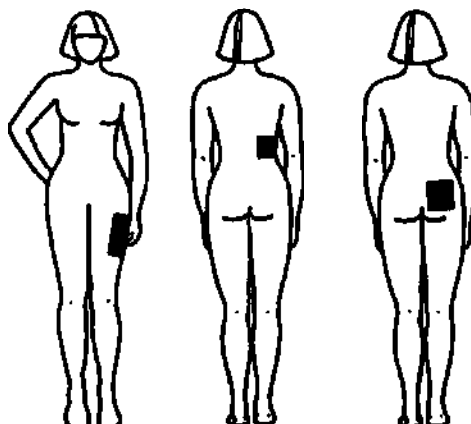


Рисунок 17а – Рекомендованные места наложения нейтральных электродов многоразового использования

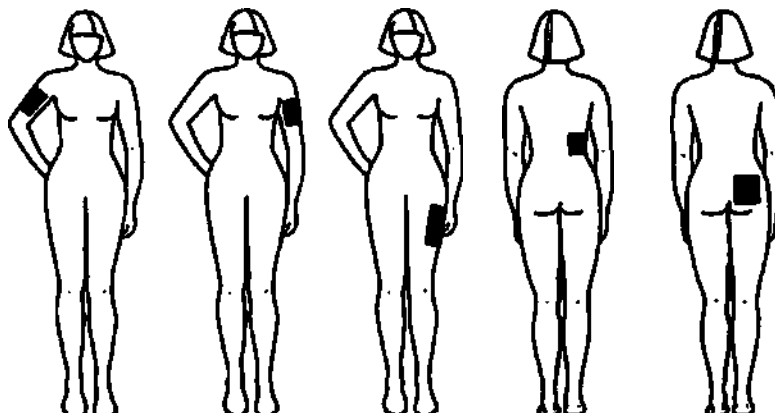


Рисунок 17б – Рекомендованные места наложения нейтральных электродов нейтральных (возвратных), электрохирургических, одноразового использования

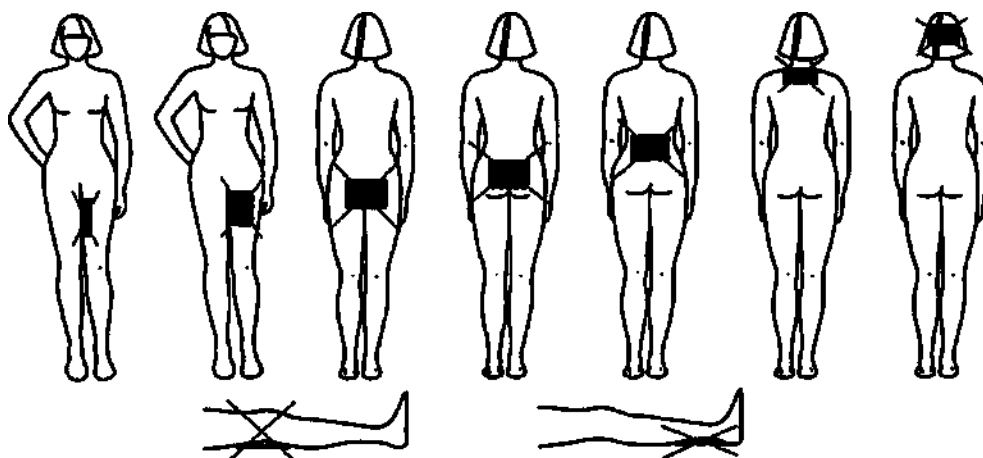


Рисунок 18 – Примеры частей тела, на которые запрещается накладывать нейтральный электрод



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 необходимо использовать соответствующие исполнения электродов нейтральных (возвратных), электрохирургических, одноразового использования.



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 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 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 многократного применения подвержена естественной деградации в результате регулярной обработки дезинфицирующими растворами и механического износа. Поверхность следует проверять перед каждым применением.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ работа нейтральным электродом, выработавшим ресурс, указанный изготовителем.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ касаться рабочими частями активированных ВЧ принадлежностей нейтрального электрода, например, для проверки работоспособности генератора, 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 (генераторами) одновременно располагайте каждый из нейтральных электродов как можно ближе к операционному полю «своего» аппарата.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ соприкосновение двух нейтральных электродов.

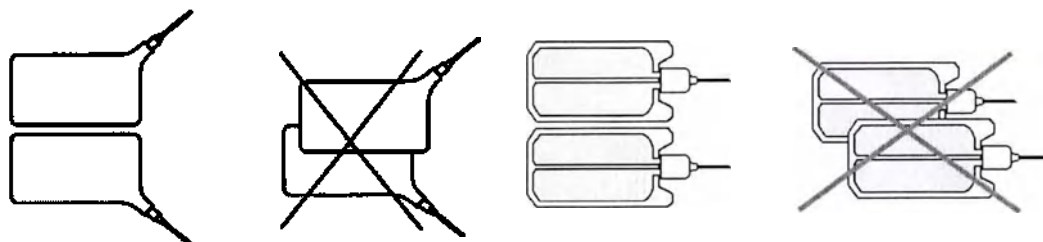


Рисунок 19 – Правильное и неправильное расположение нейтральных электродов



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



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



Рисунок 20 – Не сгибать нейтральный электрод



Рекомендуется регулярно, не реже одного раза в год, менять нейтральные электроды многократного применения из токопроводящей резины. Количество циклов применения и общий срок эксплуатации многократных нейтральных электродов не должен превышать значений, указанных в их сопроводительной документации. 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 генератором системы 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.

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

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 системы и снижение энергии импульса дефибриллятора.

Меры безопасности при эндоскопической терапии



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



При выполнении эндоскопического воздействия следите за тем, чтобы оперируемая ткань (головка полипа и т.п.) или часть дистального конца эндоскопа 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 системой любые электроды для мониторинга ЭКГ необходимо располагать как можно дальше от ВЧ принадлежностей. ВЧ токи или помехи от искровых разрядов могут мешать работе электрокардиографа или других аппаратных средств физиологического мониторинга. Запрещается применять игольчатые электроды и инъекционные катюли 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 системы 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 активации выходов генератора системы 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 3 Работа с системой

Подготовка к работе, общие указания

После транспортирования системы при отрицательных температурах составные части системы необходимо выдержать в нормальных условиях в транспортной таре не менее 12 ч.

При извлечении составных частей системы из упаковки, особенно генератора, следует оберегать их поверхности от повреждений.



ВНИМАНИЕ: ВЧ принадлежности многоразового применения поставляются нестерильными и перед применением должны быть подвергнуты дезинфекции и стерилизации. ВЧ принадлежности одноразового применения, поставляемые стерильными, находятся в специальной упаковке с соответствующими указаниями о стерилизации. Следует проверить целостность упаковки и сроки годности.



ВНИМАНИЕ: Баллоны для аргона поставляются незаправленными и перед сборкой системы должны быть заправлены.



ВНИМАНИЕ: Используйте систему только с соблюдением требований к условиям эксплуатации, указанных в руководстве по эксплуатации.



Перед извлечением одноразовых ВЧ принадлежностей из упаковки стоит проверить ее целостность и срок годности, указанный на упаковке. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** применять одноразовые ВЧ принадлежности с истекшим сроком хранения или истекшим сроком годности (срок после вскрытия упаковки).

Сборка системы

ВНИМАНИЕ: В данном разделе описана процедура подготовки работы и сборки системы на примере модели «ONYX-A». Подготовка работы и сборки системы модели «ONYX» полностью идентична за исключением работ, связанных с установкой и подключением шлангов и баллонов с аргоном.

Подготовьте и установите передвижную стойку в соответствии с прилагаемым к ней руководством по эксплуатации.

Установите передвижную стойку в помещении, где предполагается использовать систему. Заблокируйте колеса стойки тормозами.



Соединение баллонов, регуляторов давления/редукторов, шлангов и генератора, а также замену баллонов должен проводить персонал, аттестованный для эксплуатации оборудования, работающего под давлением.

Для системы модели «ONYX-A» установите заправленные баллоны на стойку. Баллоны зафиксируйте ремнями. Установите на баллоны регуляторы давления/редукторы. К генератору одновременно могут быть подсоединены два баллона.

Установите генератор на стойку.

Для системы модели «ONYX-A» баллоны с установленными регуляторами давления/редукторами подсоедините шлангами к штуцерам БАЛЛОН 1 и БАЛЛОН 2, расположенным на задней панели генератора.

Откройте вентиль баллона, вращая его против часовой стрелки до упора.



ВНИМАНИЕ: Баллонный вентиль герметичен только в положениях «полностью открыт» или «полностью закрыт». В промежуточных положениях вероятна утечка газа из баллона в атмосферу.



ВНИМАНИЕ: Убедитесь в отсутствии утечки газа в соединении баллон – регулятор давления/редуктор и выходном штуцере шланга. Утечка может быть вызвана неисправностью баллонного вентиля, регулятора давления/редуктора или неправильной (с перекосом) установкой регулятора давления/редуктора. Для устранения утечки закройте баллонный вентиль, ослабьте гайку крепления регулятора давления/редуктора к баллону, устраните перекос регулятора давления/редуктора и затяните гайку крепления регулятора давления/редуктора. Убедитесь, что стрелка показывающего устройства регулятора давления/редуктора не находится в нижней половине красной зоны. Если стрелка находится в нижней половине красной зоны, следует обратиться в сервисную службу для проведения замены или заправки баллона.

Закройте баллон, вращая вентиль баллона по часовой стрелке до упора.

Проведите аналогичные действия со вторым баллоном.

Подсоедините шнур питания сначала к разъёму на задней панели генератора, затем к сетевой розетке.

ВНИМАНИЕ: Сетевая розетка, используемая для подключения системы должна иметь контакт заземления.

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

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

ВНИМАНИЕ: Многоместная розетка на стойке передвижной предназначена только для подключения генератора, входящего в состав системы.

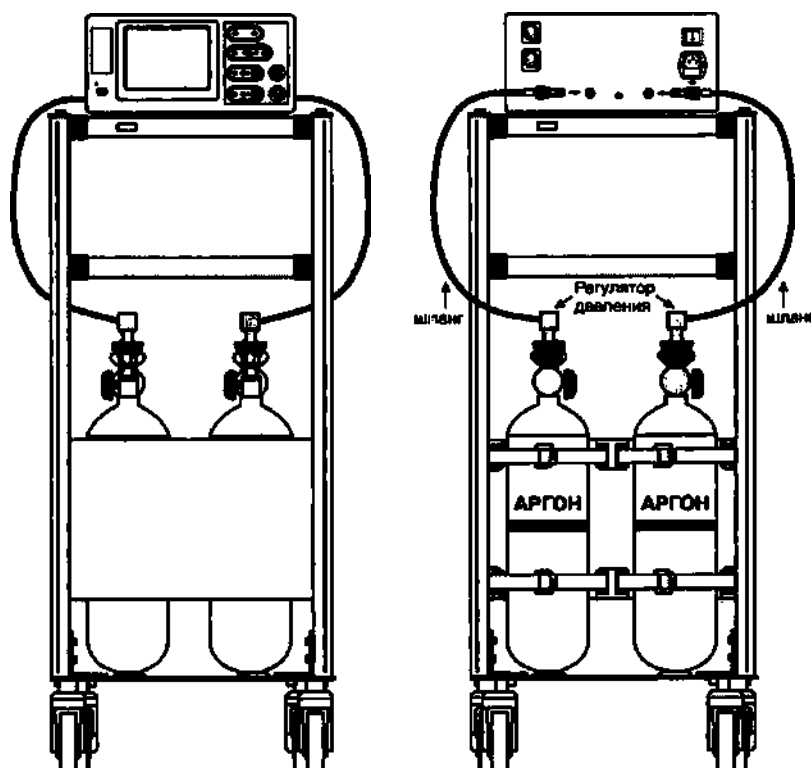


Рисунок 21 – Установленные генератор модели «ONYX-A» и баллоны на стойку. Вид спереди и сзади.

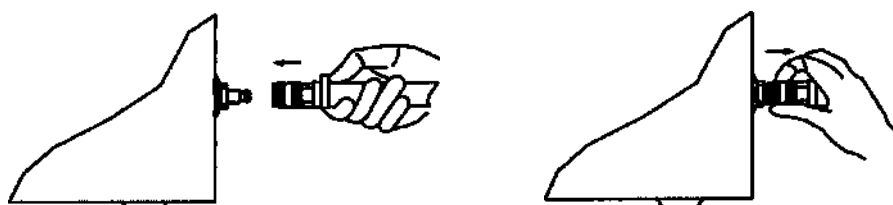


Рисунок 22 – Присоединение и отсоединения шланга подачи аргона к/от генератора модели «ONYX-A»

Подсоедините педали к разъёмам на задней панели генератора и расположите на месте применения без натяжения кабеля. Беспроводные педали расположите на месте применения не далее 3 м от генератора.

ВНИМАНИЕ. Если к генератору подключена проводная педаль, работа от одинаковой с ней беспроводной педали блокируется.

При использовании беспроводных педалей установите в батарейный отсек элемент питания из комплекта поставки.



ВНИМАНИЕ: Проверьте, чтобы на беспроводную педаль была нанесена маркировка заводского номера генератора, с которым предполагается работать. В случае ошибочного использования беспроводной педали от «чужого» генератора, возможна его непреднамеренная активация, что может привести к травме пациента и персонала.

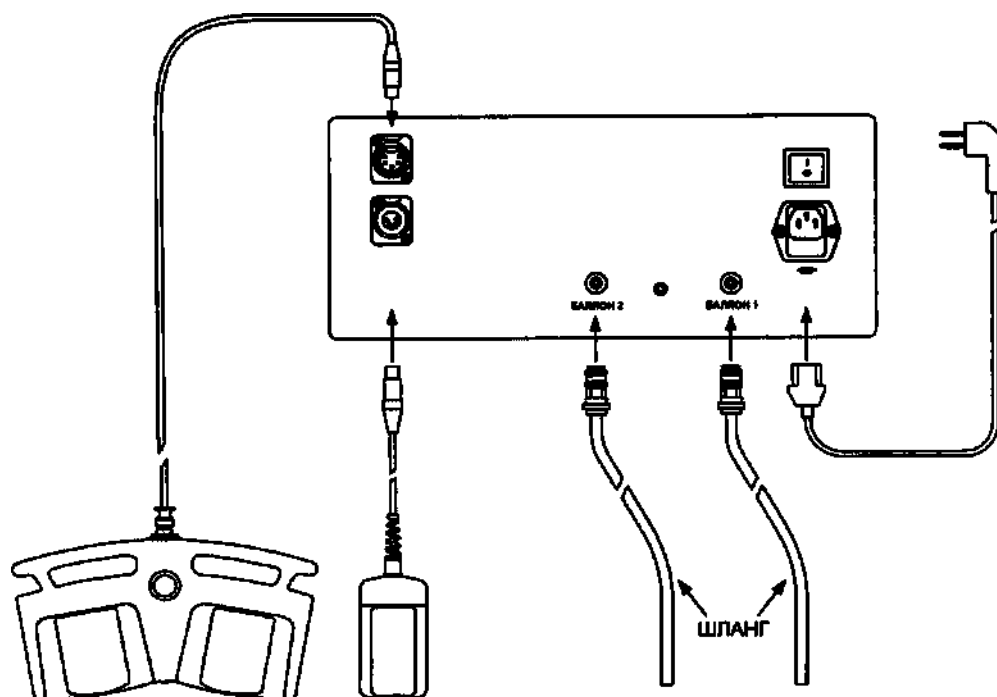


Рисунок 23 – Присоединение педаль, шланга и шнура питания к генератору модели «ONYX-A».

Подсоедините необходимые держатели (кабели) инструментов (электродов) к разъемам генератора. Подсоедините инструменты (электроды) к держателям (кабелям).



ВНИМАНИЕ: Держатель (кабель) для подключения инструментов (электродов) для аргонусиленной коагуляции следует подсоединять только к выходу МОНО 1.

Подсоедините нейтральный электрод к кабелю нейтрального электрода, кабель к разъему НЭ на передней панели генератора.

Если предполагается работать только выходами БИПОЛЯР 1 и/или БИПОЛЯР 2, нейтральный электрод допускается не подсоединять к генератору и пациенту.



Убедитесь, что составные части системы не имеют повреждений.

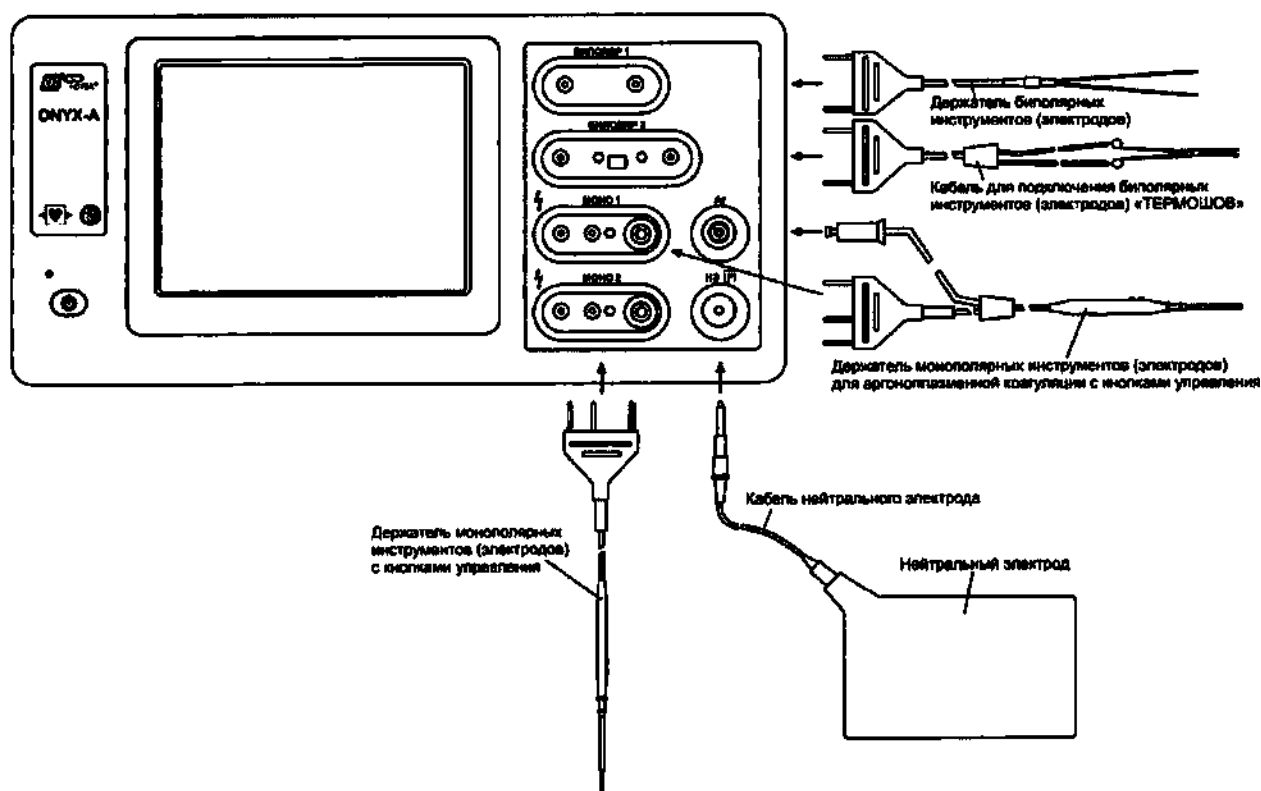


Рисунок 24 – Присоединение инструмента к генератору модели «ONYX-A».

При использовании держателя (кабеля) монополярных инструментов (электродов) без кнопок управления его следует подключать к указанным на рисунке 25 разъемам.

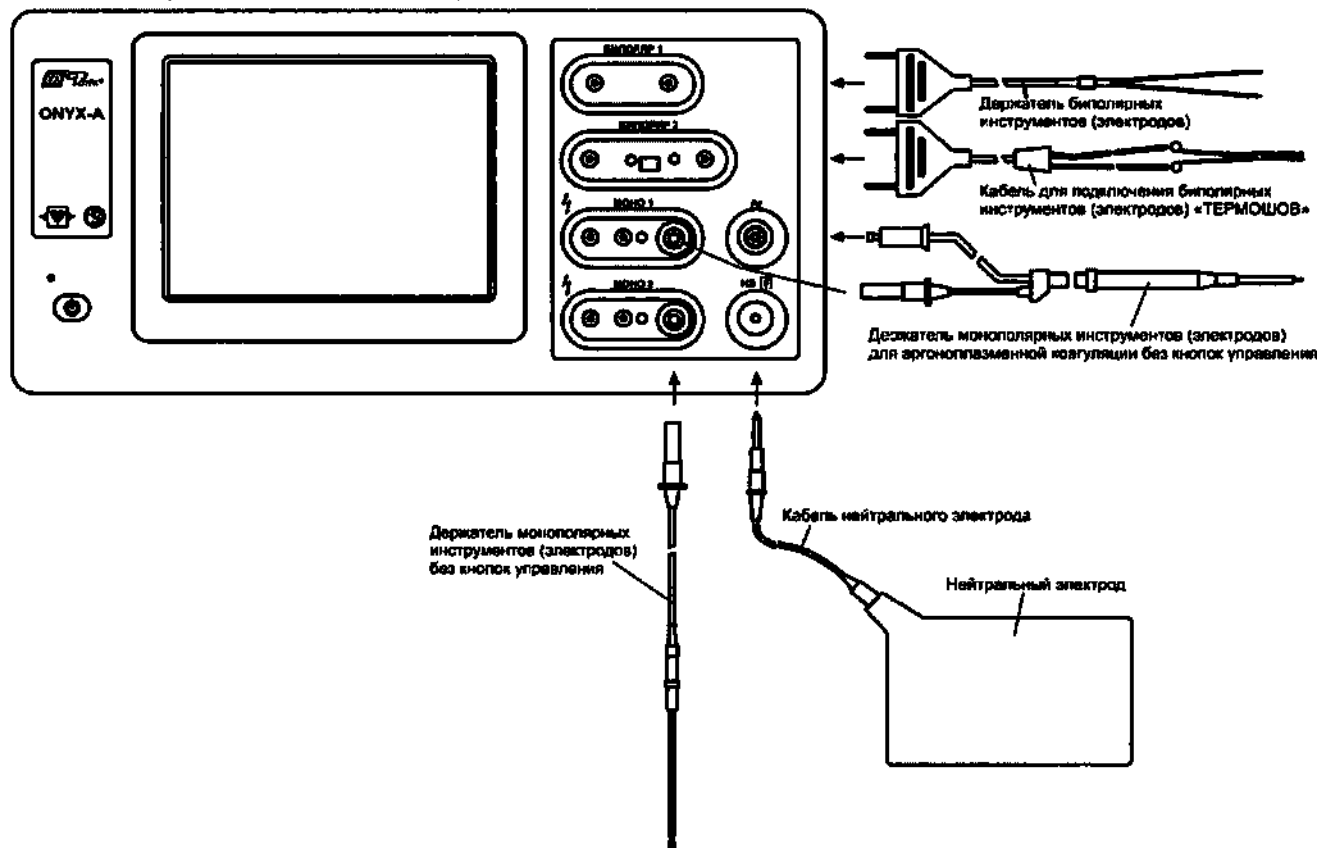


Рисунок 25 – Присоединение инструмента без кнопок управления к генератору модели «ONYX-A».

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 генератору и пациенту, но при этом все монополярные режимы следует отключить.

Система испытана 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 4 для каждого типа используемого нейтрального электрода, в зависимости от установленной мощности.



ВНИМАНИЕ: Ознакомьтесь с требованиями и рекомендациями главы 2 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 двухсекционного нейтрального электрода следует помнить, что световая и звуковая индикация нарушения электрической цепи выключается только после присоединения электрода к пациенту.

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 генератора.

Таблица 4 Допустимое суммарное время активации в течение 60 с в монополярных режимах в зависимости от установленной мощности для обычных процедур

Зависимость от установленной мощности для обычных процедур			
Установленная мощность, Вт	Допустимое суммарное время активации в течение 60 с в монополяр- ных 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	14
60	50	25	13
65	46	23	12
70	42	21	11
75	40	20	10
80	37	19	Использование запрещено
85	35	18	
90	33	17	
95	31	16	
100	30	15	
110	27	Использование запрещено	
120	25		
130	23		
140	21		
150	20		
160-400	Использование запрещено		

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);

- Высоочастотные 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);

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

Настройка генератора, индикация

Включение системы

Включите питание генератора выключателем, расположенным на задней панели. Включится индикатор работы («9» на рисунке 2). Индикатор показывает подсоединение к питающей сети. Нажмите кнопку STB на передней панели. Индикатор работы выключится, включится сенсорный экран, генератор перейдет в режим ожидания. На экране генератора установится стартовый вид (показан в следующем разделе).

Свободная установка режимов. Настройка режимов работы, выходной мощности и педалей

На рисунках ниже приведён пример установки режимов на выходе МОНО 1.



Стартовый вид экрана
(выбрана "светлая тема")

Нажмите на поле
СВОБОДНАЯ УСТАНОВКА
РЕЖИМОВ



Выбор режима работы осуществляется для каждого выхода индивидуально.

Каждый выход имеет на экране свое поле настройки.

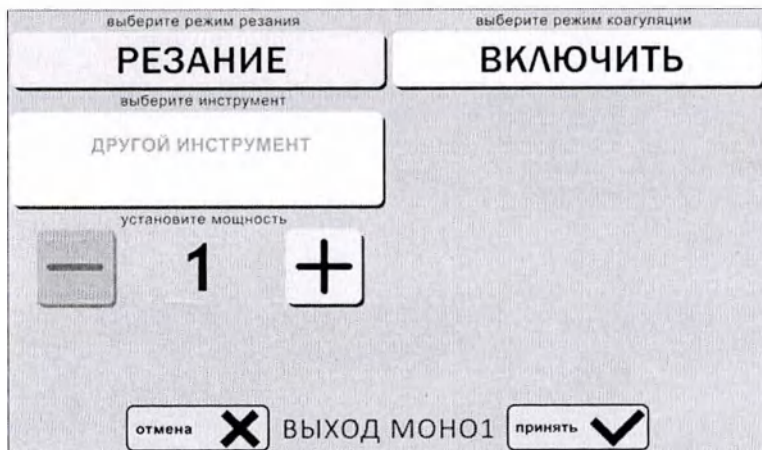
Левое поле «ВЫХОД: резание» предназначено для установки режима резания.

Правое поле «ВЫХОД: коагуляция» – для установки режима коагуляции.

Нажмите на поле
МОНО 1: резание



Нажмите на левое поле
ВКЛЮЧИТЬ



выберите режим резания

РЕЗАНИЕ

выберите режим коагуляции

ВКЛЮЧИТЬ

выберите инструмент

ДРУГОЙ ИНСТРУМЕНТ

установите мощность

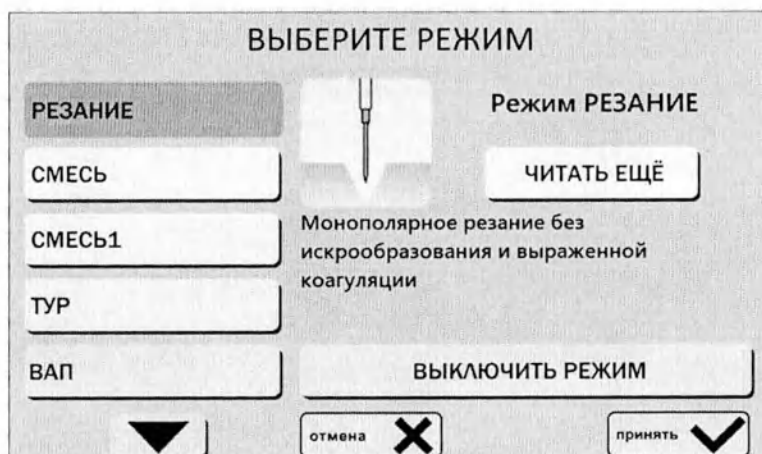
— 1 +

отмена ✕ ВЫХОД МОНО1

принять ✓

Вид экрана для выбора режима резания и типа инструмента для выхода МОНО 1

Нажмите на поле РЕЗАНИЕ



ВЫБЕРИТЕ РЕЖИМ

РЕЗАНИЕ

СМЕСЬ

СМЕСЬ1

ТУР

ВАП

Режим РЕЗАНИЕ

Монополярное резание без искрообразования и выраженной коагуляции

ЧИТАТЬ ЕЩЁ

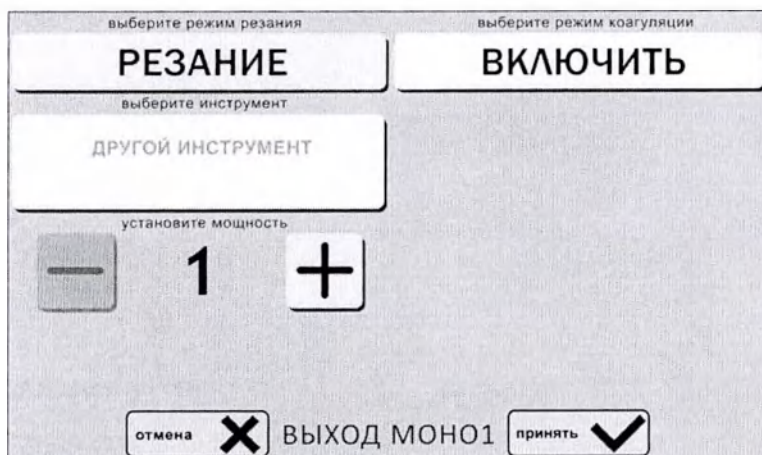
ВЫКЛЮЧИТЬ РЕЖИМ

отмена ✕

принять ✓

Нажмите на поле с названием требуемого режима резания

Нажмите на поле ПРИНЯТЬ



выберите режим резания

РЕЗАНИЕ

выберите режим коагуляции

ВКЛЮЧИТЬ

выберите инструмент

ДРУГОЙ ИНСТРУМЕНТ

установите мощность

— 1 +

отмена ✕ ВЫХОД МОНО1

принять ✓

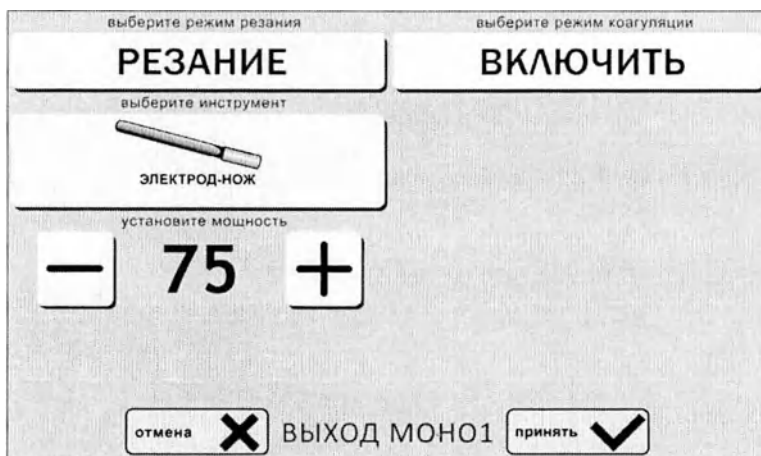
Вид экрана после выбора режима РЕЗАНИЕ

Нажмите на поле ДРУГОЙ ИНСТРУМЕНТ



Нажимая на поля со стрелками, выберите тип инструмента, нажмите на поле с желаемым уровнем мощности (рекомендованные значения)

Нажмите на поле ПРИНЯТЬ



Используя поля + и – можно изменить уровень мощности.

Нажмите на правое поле ВКЛЮЧИТЬ. Установите режим коагуляции, выберите инструмент для коагуляции (инструменты резания и коагуляции могут быть выбраны разными), установите мощность коагуляции.

Нажмите на поле ПРИНЯТЬ



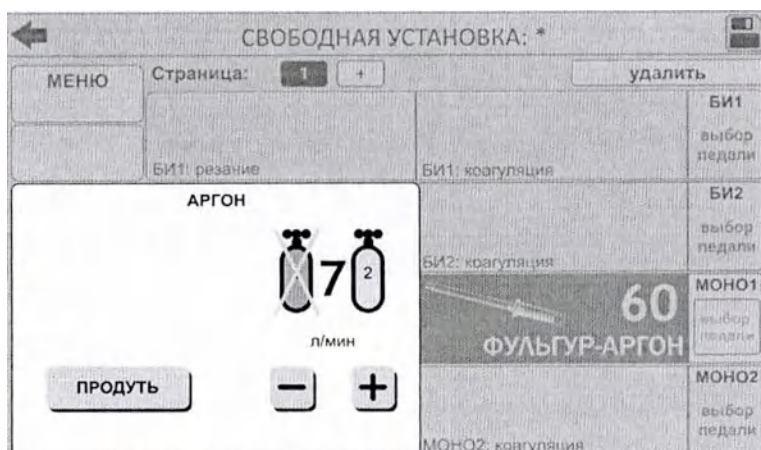
Вид экрана с установленными режимами резания и коагуляции для выхода МОНО 1.

При выборе режима аргонусиленной коагуляции (только в системе ONYX-A) появляется поле с изображением баллонов.

Вид экрана соответствует состоянию: подсоединён баллон 2, баллон 1 не подсоединён или пуст

Настройка системы подачи аргона (для системы модели «ONYX-A»)

Нажмите на поле с изображением баллонов.

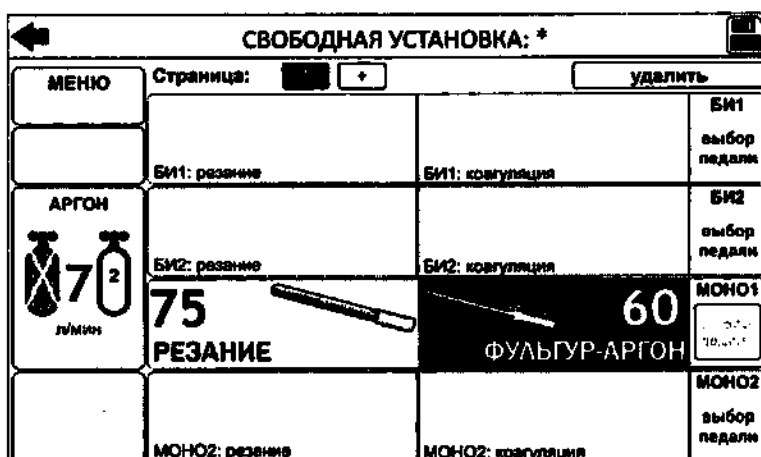


На рисунке вид экрана, если баллон 1 не подсоединён или пуст.

Для использования баллона 2 нажмите на поле с его изображением. Баллон с выбранным номером будет подключён генератором к системе подачи аргона.

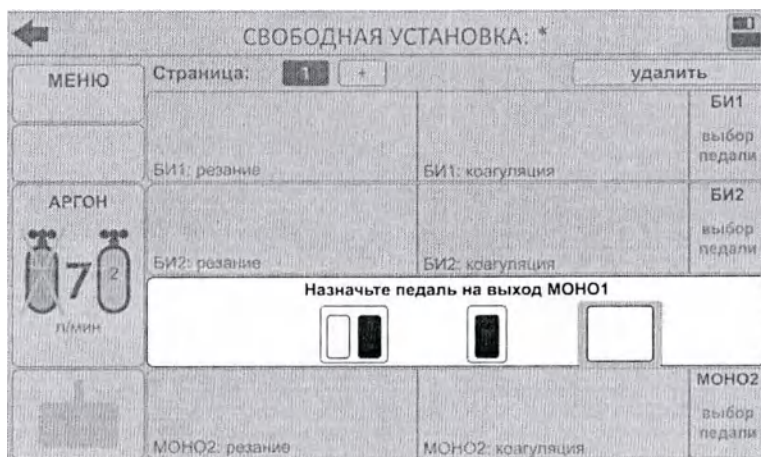
С помощью полей «+» и «-» установите расход аргона.

Настройка педалей



Нажмите на поле

МОНО 1 выбор педали



Нажмите на поле с изображением выбранной педали.

При нажатии на поле пустого прямоугольника педаль будет отключена от выхода.

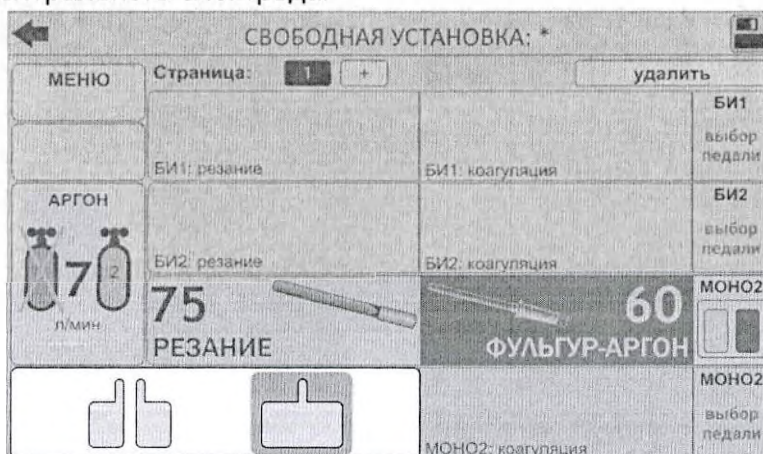


Вид экрана при настройке выхода МОНО 1 на работу от двухклавишной педали.

Выбор типа нейтрального электрода

Для выбора типа нейтрального электрода нажмите на поле с условным изображением нейтрального электрода

Для выбора типа нейтрального электрода нажмите на поле с условным изображением нейтрального электрода.



Для правильной работы генератора с двухсекционным (разделённым) и односекционным (неразделённым) нейтральным электродом необходимо установить тип нейтрального электрода.

Нажмите на поле с условным изображением типа нейтрального электрода, с которым предполагается работать

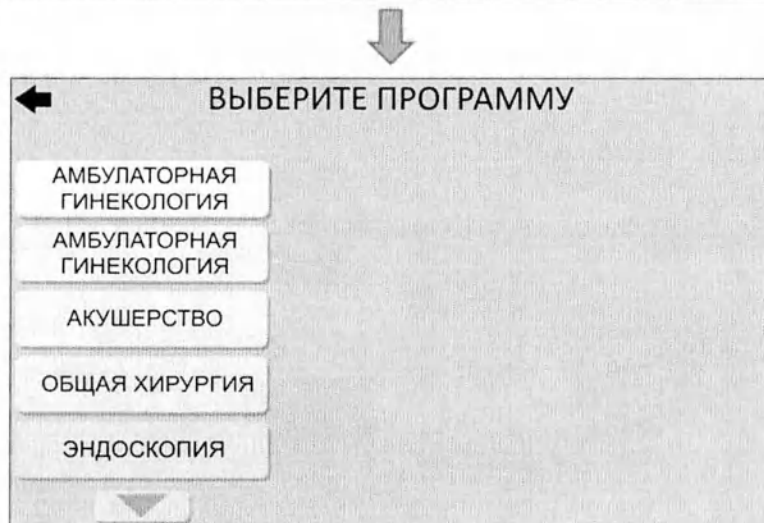


Вид экрана после настройки с установленными режимами, уровнями мощности, подсоединённым баллоном (только для ОNYX-A), назначенной для работы с данным выходом педалью и установленным двухсекционным (разделённым) типом нейтрального электрода

Выбор программы. Использование предустановленных настроек производителя



Нажмите на поле
РЕКОМЕНДУЕМЫЕ
ПРОГРАММЫ

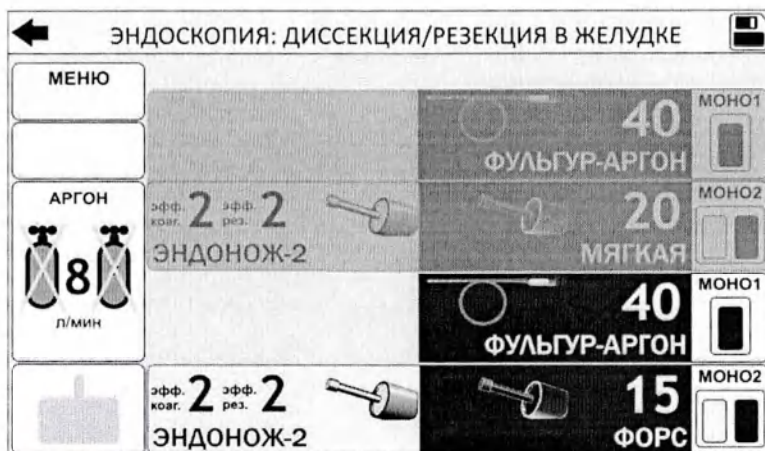


Нажмите на поле
с названием требуемой области
применения.



Вид экрана после нажатия
поля ЭНДОСКОПИЯ

Нажмите на поле
с наименованием типа
оперативного вмешательства



Вид экрана после нажатия на поле

ДИССЕКЦИЯ/РЕЗЕКЦИЯ В ЖЕЛУДКЕ

При необходимости изменения предустановленных режимов и мощностей *нажмите на поле режимов*



Вид экрана после нажатия на поле режимов МОНО 2 и выбора инструментов и режимов

Для изменения режимов, эффектов, инструментов и мощностей *нажмите на соответствующие поля*

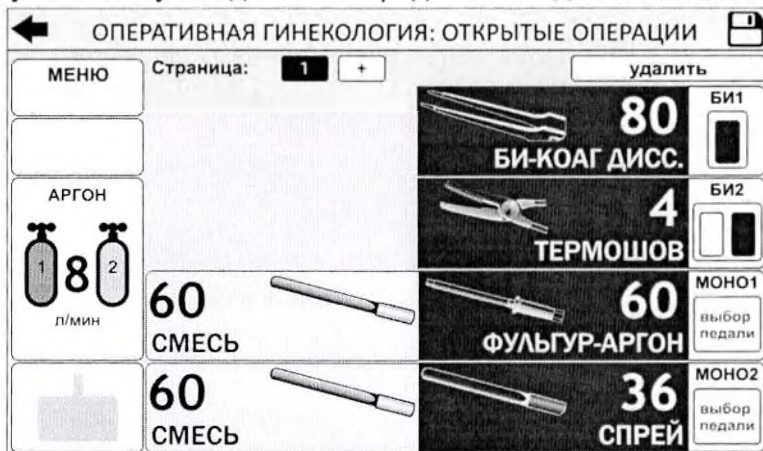


Вид экрана после изменения мощности режима коагуляции

После внесения изменений *нажмите на поле ПРИНЯТЬ.*

Активация и настройка функции кнопки двухклавишной педали с кнопкой

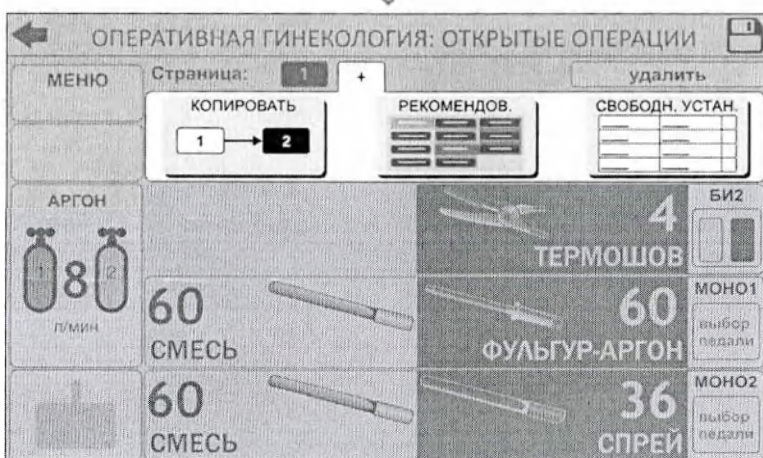
Ниже приведён пример настройки, позволяющей нажатием кнопки педали подключать двухклавишную педаль поочерёдно к выходам БИ2 и МОНО 1.



Вид экрана после выбора области применения и типа оперативного вмешательства. Двухклавишная педаль подключена к выходу БИ2.

Настройкам автоматически присваивается номер страницы 1.

Для настройки страницы 2 нажмите на поле +.



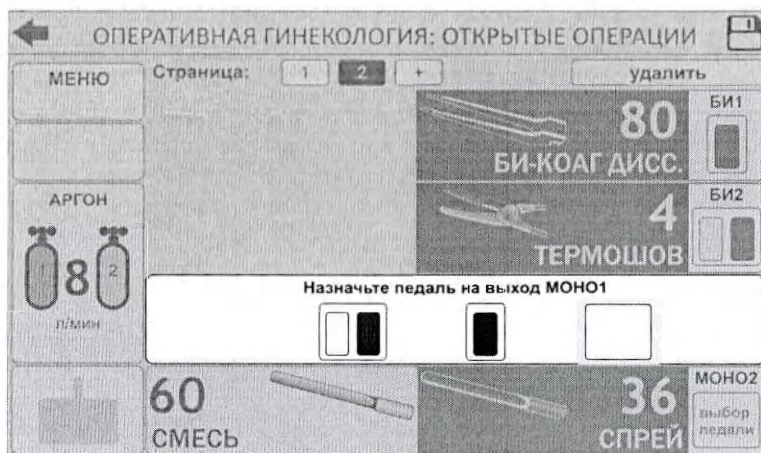
Для настройки страницы 2 предоставляется выбор: скопировать на страницу 2 настройки страницы 1 (если требуются небольшие изменения), установить на страницу 2 рекомендованную программу, сделать свободные установки.

Нажмите на поле КОПИРОВАТЬ.

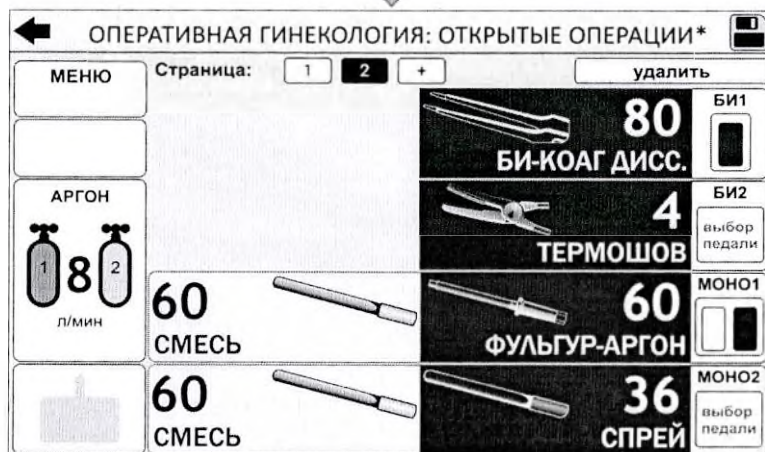


На страницу два выполнено копирование настроек страницы 1.

Нажмите на поле МОНО 1 выбор педали.



Нажмите на поле с двухклавишной педалью.



Вид страницы 2 экрана. Двухклавишная педаль подключена к выходу МОНО 1.

При нажатии кнопки педали, будет происходить переключение страниц настройки, на которых двухклавишная педаль подключается к выходу БИ2 или МОНО 1.

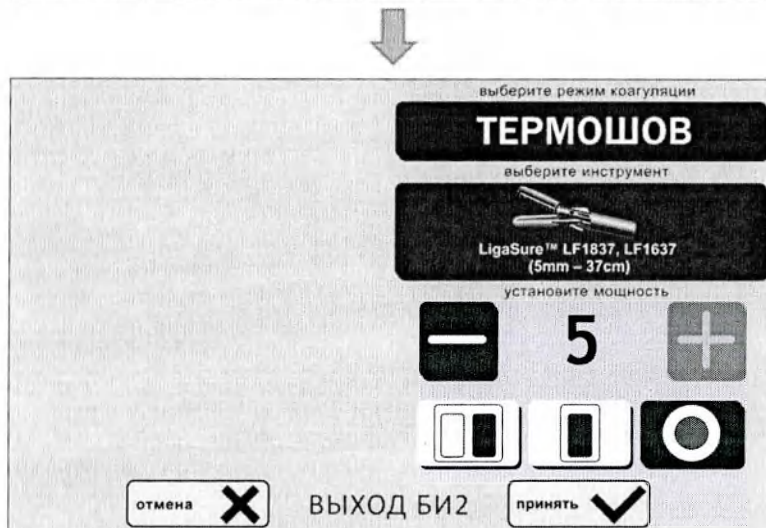
Настройка выхода БИПОЛЯР 2 для работы с инструментом с кнопкой



Вид экрана с выходом БИПОЛЯР 2, настроенным для работы с двухклавишной педалью.

Нажмите на поле ТЕРМОШОВ

Кнопками выбора инструмента выберите инструмент с кнопкой



Вид экрана после выбора инструмента с кнопкой.

Нажмите на поле с условным изображением кнопки.

Нажмите на поле ПРИНЯТЬ



Вид экрана с установленным на выходе БИПОЛЯР 2 режимом ТЕРМОШОВ, выбранным инструментом с кнопкой и выбранным способом активации от кнопки инструмента.

Для отключения кнопки необходимо настроить выход БИПОЛЯР 2 для работы от педали.

Контроль и индикация подсоединения нейтрального электрода

Системы моделей ONYX-A и ONYX могут работать как с односекционным, так и с двухсекционным (разделённым) нейтральным электродом.



ВНИМАНИЕ: При использовании неразделённых (односекционных) нейтральных электродов аппарат не контролирует прилегание нейтрального электрода к телу пациента. Контролируется только присоединение неразделённого нейтрального электрода к ВЧ электрохирургическому блоку.

При подсоединённом нейтральном электроде в поле НЭ (см. рисунки выше) устанавливается изображение нейтрального электрода зелёного цвета (двухсекционный (разделённый) нейтральный электрод должен быть наложен на тело пациента).

При выключенных монополярных режимах и неподсоединённом нейтральном электроде изображение в поле НЭ становится красным.

При включённых монополярных режимах и неподсоединённом нейтральном электроде изображение в поле НЭ становится красным и «мигает».

Возможна активация выходов БИПОЛЯР 1 и БИПОЛЯР 2 при неподсоединённом нейтральном электроде (активация биполярных выходов не блокируется).

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

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 – 40) Ом.

Другие типичные причины нарушения электрической цепи нейтрального электрода:

- держатель нейтрального электрода не подсоединён к генератору или нейтральному электроду: проверить соединения держателя с генератором и нейтральным электродом;
- мониторируемый нейтральный электрод не наложен на тело пациента или имеет слишком малую поверхность касания с телом: убедиться в наличии полного контакта нейтрального электрода с телом пациента, при необходимости изменить место наложения и (или) заменить нейтральный электрод, использовать нейтральный электрод максимальной площади;
- нейтральный электрод или его держатель повреждён: заменить нейтральный электрод и (или) держатель.

При нарушении в цепи нейтрального электрода во время активации выходов МОНО 1 или МОНО 2 изображение в поле НЭ становится красным, «мигает» и включается

прерывистый тревожный звуковой сигнал. (Активация генератора при этом автоматически прекращается).

Световая и звуковая индикации во время активации

Активация монополярного или биполярного резания сопровождается включением индикации жёлтого цвета на экране генератора системы и сопровождается звуковым сигналом.

Активация монополярной и биполярной коагуляции, режима ТЕРМОШОВ сопровождается включением индикации синего цвета на экране генератора системы и сопровождается звуковым сигналом.

Звуковые сигналы резания и коагуляции имеют разные тональности.

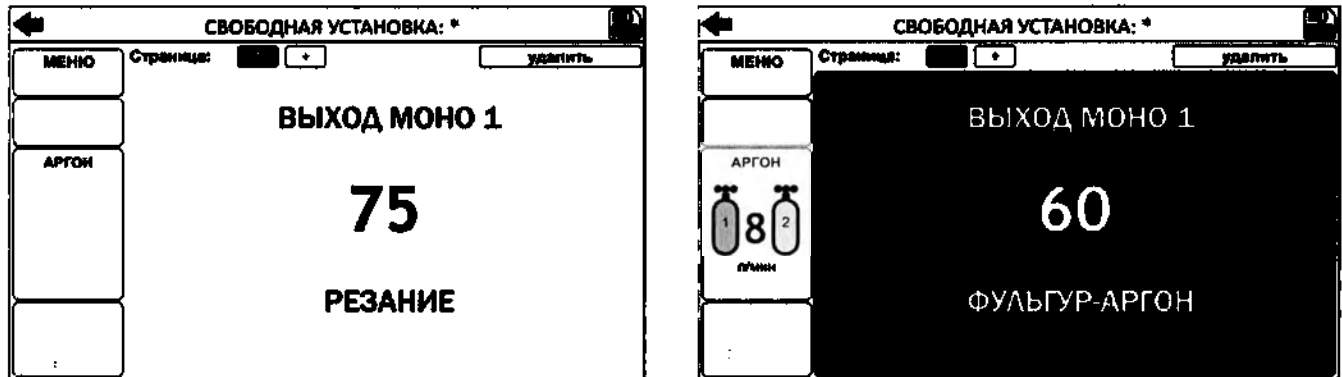


Рисунок 26 – Вид экрана при активации выхода МОНО 1 в режиме РЕЗАНИЯ (слева) и ФУЛЬГУР-АРГОН (справа)

Рекомендации по настройке системы и подключению педалей в зависимости от применяемых методов работы

Общие рекомендации по настройке

ВНИМАНИЕ. Подача аргона генератором системы ONYX-A может производиться только при активации выхода МОНО 1 в режимах с аргонусиленной коагуляцией. В остальном выходы МОНО 1 и МОНО 2 идентичны и могут использоваться альтернативно. Если не планируется использовать аргонусиленную коагуляцию, рекомендуется применять выход МОНО 2, сохраняя настройки для аргонусиленной коагуляции для выхода МОНО 1.

ВНИМАНИЕ. Выходы БИПОЛЯР 1 и БИПОЛЯР 2 идентичны по режимом работы за исключением режима ТЕРМОШОВ, который активируется только на выходе БИПОЛЯР 2 и отличаются конструкцией разъёмов. Рекомендуется выход БИПОЛЯР 1 использовать для подсоединения инструментов электродов для биполярной коагуляции (например, пинцетов), а выход БИПОЛЯР 2 для подсоединения таких инструментов, как биполярные резектоскопы или зажимы для лигирования.

ВНИМАНИЕ. Вместо педалей для активации режимов монополярного резания и коагуляции на выходах МОНО 1 и МОНО 2 можно использовать держатели (кабели) монополярных инструментов с кнопками управления.

Настройка для выполнения аргонусиленной коагуляции и монополярного резания

Если планируется использование монополярного резания и аргонусиленной коагуляции («ONYX-A»), а биполярная коагуляция не используется:

- включите режимы монополярного резания и аргонусиленной коагуляции выхода МОНО 1 и установите их мощности;
- подключите к генератору двухклавишную педаль;
- убедитесь, что генератор настроен на активацию выхода МОНО 1 от двухклавишной педали, при необходимости проведите настройку.

Настройка для выполнения монополярного резания и монополярной коагуляции

Если планируется использование монополярного резания и монополярной коагуляции (режимы аргонусиленной коагуляции и биполярная коагуляция не используются):

- включите режимы монополярного резания и коагуляции выхода МОНО 2 и установите их мощности;

- подключите к генератору двухклавишную педаль;
- убедитесь, что генератор настроен на активацию выхода МОНО 2 от педали, при необходимости проведите настройку.

Настройка для выполнения монополярного резания, монополярной и биполярной коагуляции

Если планируется использование монополярного резания, монополярной и биполярной коагуляции:

- включите режимы монополярного резания и коагуляции выхода МОНО 2 и установите их мощности;
- включите режим биполярной коагуляции выхода БИПОЛЯР 1;
- подключите к генератору двухклавишную и одноклавишную педали;
- убедитесь, что генератор настроен на активацию выхода МОНО 2 от двухклавишной педали, а выхода БИПОЛЯР 1 – от одноклавишной педали;
- при необходимости настройте генератор.

Настройка для работы инструментом биполярного резектоскопа

Если планируется использование инструментов биполярного резектоскопа (выполнение биполярного резания и коагуляции):

- включите режим биполярного резания (БИ-ТУР, БИ-ГИСТЕРО или БИ АРТРО) и коагуляции выхода БИПОЛЯР 2 установите их мощности;
- подключите к генератору двухклавишную педаль;
- убедитесь, что генератор настроен на активацию выхода БИПОЛЯР 2 от двухклавишной педали;
- при необходимости настройте генератор.

Настройка для выполнения монополярного резания, коагуляции и аргонусиленной коагуляции

Если планируется использование двух различных монополярных инструментов одновременно, например, инструмента для аргонусиленной коагуляции и обычного инструмента для резания и коагуляции, подсоединённых соответственно к выходам МОНО 1 и МОНО 2:

- включите режим аргонусиленной коагуляции выхода МОНО 1 установите его мощность;
- включите режимы монополярного резания и коагуляции выхода МОНО 2 установите их мощности;
- подключите к генератору двухклавишную и одноклавишную педали;
- убедитесь, что генератор настроен на активацию выхода МОНО 1 от одноклавишной педали, выход МОНО 2 от двухклавишной педали
- при необходимости настройте генератор.

Активация системы

Активация монополярных режимов

Выходы МОНО 1 и МОНО 2 активируются двухклавишной педалью или кнопками держателя (кабеля) монополярных электродов, в режимах коагуляции одноклавишной педалью при соответствующей настройке генератора.

Жёлтая клавиша педали и жёлтая кнопка кнопочного держателя монополярных электродов активируют выбранный режим резания. Синяя клавиша педали и синяя кнопка кнопочного держателя монополярных электродов активируют выбранный режим коагуляции.

Если режим резания или коагуляции не был включён, нажатие жёлтой и синей клавиш или кнопок генератор игнорирует.

Активация биполярных режимов

Выходы БИПОЛЯР 1 и БИПОЛЯР 2 активируются в режимах резания и (или) коагуляции двухклавишной педалью, в режимах коагуляции одноклавишной педалью при соответствующей настройке генератора.

Жёлтая клавиша двухклавишной педали активируют режим биполярного резания, синяя – биполярной коагуляции.

Выход БИПОЛЯР 2 активируется также кнопкой биполярного инструмента. Для этого должен быть установлен режим ТЕРМОШОВ и выбран инструмент с кнопкой.

Ограничение времени непрерывной активации

ВНИМАНИЕ: Генератор автоматически ограничивает время однократной непрерывной активации. При удержании клавиши (кнопки) в нажатом состоянии более 60 секунд активация автоматически прекращается и может быть возобновлена после отпускания и повторного нажатия на клавишу (кнопку).

Рекомендации по выполнению резания и коагуляции

Для правильного и безопасного применения системы необходимо ознакомиться с требованиями и рекомендациями по безопасности главы 2.



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

Для исключения риска перегрева генератора рекомендуется соблюдать соотношение времени непрерывной активации и паузы 1 к 3. Предельный рабочий цикл при мощности 400 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 4 главы 3, для исключения возможности перегрева под нейтральным электродом.

Выполнение монополярного резания

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.

ВНИМАНИЕ: Регулярно очищайте электроды от нагара.

Выполнение монополярной контактной коагуляции

Для контактной монополярной коагуляции следует использовать инструменты (электроды), имеющие большую площадь касания: шарики, пуговики, 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 рекомендованной мощности процесс коагуляции развивается плавно. Нормальная длительность процесса коагуляции от 1 до 3 с.

ВНИМАНИЕ: Регулярно очищайте электроды от нагара.

Выполнение монополярной бесконтактной коагуляции

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.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ выполнять бесконтактную коагуляцию монополярными пинцетами, поскольку изоляция пинцетов может оказаться недостаточной и возможен ожог пациента и персонала.

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.

ВНИМАНИЕ: Регулярно очищайте электроды от нагара.

Выполнение аргонусиленной коагуляции и резания в среде аргона (для системы модели «ОНЫХ-А»)

Установите расход аргона для аргонных зондов 3 л/мин, для прочих аргонных электродов 7 л/мин.

После присоединения держателя (кабеля) и инструмента (электрода) для аргонусиленной коагуляции следует активировать выход МОНО 1 на три-четыре секунды.

Во время пробной активации для эндоскопических зондов показания расхода должны быть (1 – 2) л/мин, для прочих аргонных электродов – (4 – 6) л/мин.

Расход (7 – 8) л/мин может свидетельствовать об утечке аргона, то есть о том, что аргон может не обдувать электрод.



ВНИМАНИЕ: Во время пробной активации следует проверить, что из инструмента (электрода) не вытекает жидкость, оставшаяся после дезинфекции и стерилизации (перед применением держатель и электрод должны быть просушены).



ВНИМАНИЕ: Перед обработкой ткани факелом аргонной плазмы необходимо, по возможности, удалять натекающую кровь и любую жидкость, чтобы факел касался непосредственно ткани. Если кровь или жидкость удалить не удаётся, следует применить контактный метод коагуляции.

Перед активацией электрод следует расположить на расстоянии (3 – 5) мм от ткани. После активации следует плавно приближать электрод к ткани до возникновения устойчивого факела. Для достижения устойчивого коагулянта на локальном участке однократное воздействие может длиться (1 – 5) с.

ВНИМАНИЕ: Налипающие на активные электроды ткани создают эффект уменьшения мощности и рассеивают поток аргона, что препятствует формированию направленного факела. Следует регулярно очищать электроды от нагара.

Если во время активации в режимах аргонусиленной коагуляции генератор определяет непроходимость газового тракта держателей (кабелей) или инструментов (электродов) для аргонусиленной коагуляции, активация автоматически прекращается, на экран выводится предупреждающий сигнал жёлтого цвета и информирующая надпись, звучит звуковой сигнал.

Выполнение биполярного резания в режимах БИ-ТУР, БИ-АРТРО, БИ-ГИСТЕРО

Для выполнения биполярного резания в данных режимах необходимо ознакомиться с имеющимися методическими разработками и рекомендациями и пройти обучение.



ВНИМАНИЕ. Режимы тестировались и предназначены для выполнения резания (вапоризации) специальными биполярными инструментами (электродами) в электропроводящем растворе NaCl, 0,9% (физраствор). При использовании иных растворов пользователь принимает на себя ответственность за возможные дополнительные риски применения.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ применение режимов БИ-ТУР, БИ-АРТРО и БИ-ГИСТЕРО на тканях не в жидких средах, а также, для работы с неспециализированными биполярными инструментами, не предназначенными для работы в жидких средах,

например, биполярными пинцетами и зажимами. Инструмент может быть поврежден



ВНИМАНИЕ: При выполнении резания в жидких средах необходимо следить за протеканием раствора. Раствор в полости должен успевать протекать без разогрева в объеме до опасных температур.

Выполнение биполярного резания в режиме БИ-СМЕСЬ

Установите мощность режима «БИ-СМЕСЬ» для биполярного пинцета 50-60 Вт (для микрохирургических пинцетов данный режим не рекомендуется). Установка большей мощности может привести к повреждению инструмента.

Для выполнения биполярного резания несомкнутый биполярный пинцет следует активировать до установки на ткань, резание проводить щипковыми движениями, стараясь не смыкать пинцет до касания.

Выполнение биполярной коагуляции с резанием в режиме БИ-СМЕСЬ

Установите мощность режима «БИ-СМЕСЬ» для биполярного пинцета 30-46 Вт (для микрохирургических пинцетов данный режим не рекомендуется). Установка большей мощности может привести к быстрому рассечению при слабо выраженной коагуляции.

При необходимости разреза с предварительной попутной коагуляцией необходимо неактивированным инструментом зажать ткань, затем активировать инструмент. Тогда сначала произойдет коагуляция зажатого участка ткани и боковая коагуляция по краям инструмента, затем произойдет вапоризация ткани между рабочими кончиками инструмента и разрез.

Если для используемого инструмента боковая коагуляция по краям инструмента оказывается недостаточной, необходимо несколько снизить мощность, тогда скорость процесса резания снизится, а эффект коагуляции возрастет.

Выполнение биполярной диссекции тканей в режиме БИ-КОАГ-ДИССЕКТ

В данном режиме эффект коагуляции более выражен, чем эффект рассечения. Для выполнения разделения тканей необходимо неактивированным инструментом зажать ткань, затем активировать инструмент. Тогда сначала произойдет коагуляция зажатого участка ткани и боковая коагуляция по краям инструмента, затем ткани можно разделить, сжимая рабочие кончики пинцета.

Выполнение биполярной коагуляции в режиме БИ-КОАГ

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.

Генератор в режимах биполярной коагуляции АВТО-СТОП автоматически прекращает подачу ВЧ тока при завершении процесса коагуляции.

Генератор в режимах биполярной коагуляции АВТО-СТАРТ-СТОП автоматически начинает подачу ВЧ тока через 1 с после установки инструмента на ткани и автоматически прекращает подачу ВЧ тока при завершении процесса коагуляции.

Выполнение биполярной коагуляции (абляции) в режиме ТЕРМОШОВ



ВНИМАНИЕ: Режим ТЕРМОШОВ тестировался и предназначен для работы специальными биполярными инструментами – зажимами.

Перед каждой процедурой лигирования зажим следует очищать от налипшей ткани. Захватывать ткани рекомендуется не более чем на три четверти длины рабочих кончиков.

Установленный на ткани инструмент зажим должен быть сжат полностью до фиксации кремальерой (при наличии).

Нормальная длительность процедуры может составлять от 3 до 7 с. При завершении процедуры лигирования генератор подает прерывистый звуковой сигнал.

Если автоматическое завершение процедуры лигирования не наступает в течение 12 с, генератор отключает подачу ВЧ тока без подачи прерывистого звукового сигнала. Это значит, что для выбранного зажима установлен режим с недостаточной мощностью или захвачено

слишком много ткани. Следует отпустить педаль, захватить меньший объем ткани и повторить процедуру.

В режиме ТЕРМОШОВ при показаниях «2» и «4» ВЧ ток подается в пульсирующем режиме, что увеличивает длительность процедуры (в сравнении с работой при показаниях соответственно «3» и «5»), однако уменьшает вероятность выброса пара из-под зажима.

Использование кнопки двухклавишной педали при работе в предустановленных программах для области применения ЭНДОСКОПИЯ

Кнопка двухклавишной педали используется для переключения выходов МОНО 1 и МОНО 2 (рисунок 27, экран слева) или для быстрой смены рабочих режимов на выходе МОНО 2 (рисунок 27, экран справа).



Рисунок 27 – Вид экрана с переключением выходов МОНО 1 и МОНО 2 (слева), или переключением режимов на выходе МОНО 2 (справа)

Сохранение и применение пользовательских программ

Для сохранения программы пользователя (подобранных для себя режимов работы, мощностей и используемых педалей) необходимо нажать на символ дискеты, далее следовать подсказкам на экране.

Альтернативно можно нажать на поле МЕНЮ, далее на символ дискеты, далее также следовать подсказкам на экране.

Для выбора пользовательской программы после включения питания генератора необходимо нажать на поле ПРОГРАММЫ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, далее на поле с требуемой программой.

Завершение работы

Осторожно, избегая рывков, отсоедините нейтральный электрод от пациента. Выключите питание системы с помощью кнопки STB на передней панели генератора. Если использование системы не предполагается длительное время, необходимо отключить генератор сетевым выключателем на задней панели генератора. Отсоедините держатели (кабели), инструменты (электроды) и нейтральный электрод от генератора.

Глава 4 Возможные неисправности и способы устранения

Прежде чем искать неисправность:

- убедитесь, что держатели (кабели) инструментов (электродов), инструменты (электроды) подсоединены;
- уберите нагоревшие или налипшие ткани с инструментов (электродов);
- проверьте, что нейтральный электрод приложен к пациенту без прокладок и подключён к генератору;
- убедитесь, что генератор настроен на работу от используемой педали;
- убедитесь, что номер беспроводной педали совпадает с заводским номером генератора;
- убедитесь, что используемая и неработающая беспроводная педаль не дублируется подключённой к генератору проводной педалью.

Таблица 5

Неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
Система не включается.	Отсутствие напряжения питания. Неисправен или не вставлен в блочную вилку шнур питания. Сгорели сетевые предохранители.	Проверить подключение шнура питания, исправность электрической розетки. Вставить кабельную розетку в блочную вилку до упора или заменить шнур питания. Заменить предохранители ¹ . Если после замены предохранителей они снова сгорели, следует обратиться в сервисную службу.
Генератор после включения питания не переходит в режим ожидания	Подсоединённые педали или кнопки держателей в момент включения питания находятся в нажатом состоянии	Проверить, что педали не лежат друг на друге, установить педали в рабочее положение. Отстыковать педали и кнопочные держатели от генератора.
Во время работы система не реагирует на органы управления.	Сбой в работе системы управления.	Выключить и снова включить систему. Если неисправность появляется снова, следует обратиться в сервисную службу.
Нет активации от проводной педали или кнопочного держателя монополярных инструментов (электродов).	Педаль не присоединена к генератору. Время непрерывной активации превысило 60 секунд. Неисправна педаль. Неисправны кнопки держателя.	Проверить стыковку педали. Отпустить клавишу педали (кнопку) и нажать её снова. Заменить педаль. Заменить держатель или продолжить работу с помощью педали.
Нет активации. Красный индикатор обрыва цепи нейтрального электрода «мигает», во время активации монополярных режимов звучит прерывистый звуковой сигнал.	Отстыковался нейтральный электрод от держателя или держатель от генератора. Двухсекционный нейтральный электрод не наложен на тело пациента. Неисправен держатель нейтрального электрода или электрод.	Проверить качество соединения нейтрального электрода. Проверить наложение двухсекционного нейтрального электрода на тело пациента. Заменить держатель и (или) нейтральный электрод.

¹ Для замены отсоединить шнур питания от сетевой розетки и от разъёма сетевого 7 генератора (см. рис. 4), открыть крышку держателя предохранителей, достать и заменить предохранители.

продолжение таблицы 5

Неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
После присоединения педали или кнопочного держателя происходит активация, по истечении 60 с активация прекращается, система не реагирует на управление.	Клавиша или кнопка держателя неисправна и находится в «нажатом» состоянии постоянно.	Заменить педаль или держатель.
При присоединении кнопочного держателя блокируется работа системы, не происходит активации.	Обе кнопки держателя находятся в «нажатом» состоянии постоянно. Неисправна система проверки состояния кнопок.	Заменить кнопочный держатель. Обратиться в сервисную службу.
Система не реагирует на работу беспроводной педали	Беспроводная педаль имеет маркировку с заводским номером другого генератора (приписана к другому генератору)	Применять педаль с номером используемого генератора
Генератор, настроенный для работы с беспроводной педалью, самопроизвольно активируется	Беспроводная педаль установлена для работы с другим генератором Элемент питания педали разряжен	Разместить беспроводные педали в соответствии с номерами генераторов Заменить элемент питания ¹
При нажатии на клавишу педали или кнопку держателя звуковая сигнализация активации включается, но эффект резания или коагуляции ослаблены, «мощности не хватает».	Скопление жидкости вокруг наконечника инструмента (электрода). Рассечение или коагуляция сухих, обезвоженных тканей, например, кожи с гиперкератозом.	Удалите излишнюю жидкость или уменьшите ее количество. Увлажнить ткани. Рассечение и коагуляция происходит лучше на увлажнённой ткани.
При нажатии на клавишу педали или кнопку держателя звуковая сигнализация активации включается, но эффект резания или коагуляции ослаблены, «мощности не хватает».	Произошло нагорание или налипание тканей на инструмент (электрод). Плохой контакт или обрыв в цепи активного инструмента (электрода). Нейтральный электрод не прилегает к телу. Между нейтральным электродом и телом есть изолирующая прокладка: марля, салфетка и т.п.	Очистить инструмент(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.
Уменьшен расход аргона на выходе держателя монополярных электродов для аргоноплазменной коагуляции.	Газоведущая трубка передавлена или плохо подсоединена к штуцеру подачи аргона на генераторе или залита жидкостью.	Устранить передавливание газоведущей трубки, проверить подсоединение к штуцеру. Просушить держатель.
Факел теряет направленность.	Налипшие ткани или жидкости, оставшиеся в газоведущей трубке после стерилизации перекрывают сопло.	Очистить сопло от тканей. «Продуть» держатель.
Показания расхода аргона ниже заданного.	Заданный расход выше пропускной способности держателя.	Неисправностью не является

¹ Для замены открутить крышку батарейного отсека 6 (см. рис. 6), достать и заменить элемент питания.

окончание таблицы 5

Неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
Факел неустойчив при рекомендованной мощности	Отгорел электрод и «ушел» вглубь сопла более чем на 2 мм.	Заменить электрод.
При активации факела аргоновой плазмы включается аварийный звуковой сигнал и на экран выводится сообщение об ошибке	Закрит вентиль баллона, недостаточное давление на выходе регулятора давления/редуктора. Не подсоединён баллон к генератору. Баллон пуст. Перекрыт газовый тракт инструмента.	Открыть вентиль баллона, проверить давление на выходе регулятора давления/редуктора. Проверить стыковку шланга с регулятором давления/редуктором и генератором. Заменить баллон. Проверить инструмент.
Шипящие звуки внутри генератора.	Давление на входе генератора выше предельно допустимого.	Проверить исправность регулятора давления/редуктора
Жидкость попала внутрь генератора		Немедленно отсоедините систему от сети и обратитесь в сервисный центр. Не включайте питание системы.
Генератор получил повреждение корпуса		Немедленно отсоедините систему от сети и обратитесь в сервисный центр. Не включайте питание системы.
Предохранители повторно сгорели после замены		Обратитесь в сервисный центр. Не включайте питание системы.

Глава 5 Проверка системы перед применением, техническое обслуживание, дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация

5.1 Проверка системы перед применением

Проверка системы выполняется медицинским персоналом перед каждым ее использованием.



При появлении подозрений на нарушение исправности не используйте систему и обратитесь к главе 4 «Возможные неисправности и способы устранения». Если сомнения в исправности остаются и после ознакомления с главой 4, обратитесь к производителю. Поломка или ошибка может поставить под угрозу безопасность пациента или оператора, а также привести к более серьезному повреждению оборудования.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ пользоваться неисправной системой.



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

Система должна 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, давление в баллонах (для «ONYX-A»).

Проверка давления в баллонах

Для модели «ONYX-A» должны быть проверены баллоны на наличие аргона по показывающему устройству регулятора давления/редуктора. Если стрелка показывающего устройства находится в нижней половине красной зоны, следует обратиться в сервисную службу для проведения замены или заправки баллона.

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 тока

Включите генератор, установите режимы резания и коагуляции которыми предполагается работа, активируйте последовательно режим резания, режим коагуляции. Убедитесь в включении соответствующей индикации и появлении звукового сигнала.

Проверка срабатывания сигнализации при нарушении целостности цепи нейтрального электрода.

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

5.2 Объем ежегодного технического обслуживания

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

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

Перечисленные проверки могут проводиться изготовителем или сервисным центром, уполномоченным изготовителем.

5.3 Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация

Дезинфекция генератора, педалей и шлангов



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



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

Генератор, педали, баллоны, регулятор давления/редуктор и шланги подвергаются химической дезинфекции методом двукратного протирания отжатой салфеткой, смоченной в растворе дезинфицирующего средства.

Дезинфекция стойки передвижной

Сведения о чистке и дезинфекции стойки передвижной из комплекта поставки системы указаны в ее сопроводительной (эксплуатационной) документации.

Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация ВЧ принадлежностей

Общие указания

Сведения о чистке и дезинфекции высокочастотных электрохирургических инструментов по ШГИД.942416.001ТУ из комплекта поставки системы 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. Одноразовые ВЧ инструменты не подлежат обработке.



Обработка и хранение ВЧ принадлежностей должны соответствовать требованиям действующих нормативных документов, определяющих санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность.



Для дезинфекции держателей нейтральных электродов и нейтральных электродов допускается применение разрешённых национальными органами средств химической дезинфекции, если производитель химического средства рекомендует его для медицинских изделий из металла, пластмассы и резины.



Монопольные и бипольные электрохирургические инструменты (электроды), кабели и держатели инструментов (электродов) подвергаются дезинфекции и стерилизации паровым методом.



В качестве средств для выполнения предварительной очистки и предстерилизационной очистки допускается использовать средства, рекомендованные их производителем для обработки медицинских изделий из металла, пластмассы и резины.



Если отсутствует возможность выполнения рекомендованного метода паровой дезинфекции и стерилизации, допускается выполнение дезинфекции и стерилизации химическим методом с использованием средств, рекомендованных их производителем для обработки медицинских изделий из металла, пластмассы и резины. Однако в этом случае эксплуатирующая организация должна проводить валидацию применяемых средств дезинфекции и стерилизации.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять химические средства дезинфекции и предстерилизационной очистки, содержащие перекись водорода.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ стерилизация горячим воздухом в сухожаровом шкафу.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ применение ультразвуковых моечно-дезинфицирующих машин для обработки гибких зондов для аргонусиленной коагуляции.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ дезинфекция нейтрального электрода озоном, предварительная очистка и дезинфекция нейтрального электрода машинным способом.



ВНИМАНИЕ: Нейтральный электрод из токопроводящей резины следует защищать от воздействия ультрафиолетового излучения.



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



Абразивная «подушечка» (изделия для электрофизиотерапии и электрохирургии, "ФИАБ SpA") 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.

Глава 6 Пусконаладочные работы. Монтаж, наладка, сборка и ввод в эксплуатацию. Инсталляция.

Пусконаладочные работы выполняются эксплуатирующей организацией.

Эксплуатирующая организация для проведения пусконаладочных работ системы модели «ONYX-A» должна обеспечить заправку аргоном баллонов.

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

В объём пусконаладочных работ входит:

- распаковка транспортной тары и проверка целостности индивидуальной упаковки составных частей;
- проверка комплектности;
- ознакомление специалистов эксплуатирующей организации с основными принципами работы, правилами безопасной эксплуатации и рекомендациями по применению, приведёнными в настоящем руководстве по эксплуатации;
- сборка системы, подготовка к работе в соответствии с инструкциями разделов «Подготовка к работе, общие указания», «Сборка системы», «Настройка генератора, индикация» главы 3.

Глава 7 Электромагнитная обстановка

Меры по обеспечению электромагнитной совместимости (ЭМС)



Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю рекомендуется обеспечить применение системы в указанной электромагнитной обстановке. Пользователь должен использовать шнур питания только завода-изготовителя.



ВНИМАНИЕ! Система не предназначена 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 систему.



Составные части системы, 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 (соединительный кабель без экрана, длина 3000±100 мм).

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

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

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по ГОСТ CISPR 11	Группа 1	Система 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	Система пригодна 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 изготовителя – 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)	3 В/м в полосе 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В/м в полосе 80 МГц – 2,5 ГГц	$d = 0,35 \sqrt{P}$ (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); Р – 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 150 кГц до 80 МГц	3В (среднеквадратическое значение) в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц	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.

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

Рекомендуемые значения пространственного разнеса

между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой

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

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос, 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 8 Транспортирование и хранение

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

Транспортирование системы должно производиться в упаковке предприятия-изготовителя. При размещении системы во время транспортирования 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).

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

Условия хранения системы в упаковке предприятия-изготовителя:

температура хранения – от 5 до 40 °С;

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

Глава 9 Утилизация

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

Перед отправкой на утилизацию систему 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.

Генератор, педали, шланг, баллон для аргона, регуляторы давления медицинских газов с принадлежностями, редукторы кислородные и стойка передвижная с принадлежностями СП-"ФОТЕК" имеют класс опасности А.

ВЧ принадлежности 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.

Глава 10 Экологическая политика

Система экологически безопасна и не содержит вредных для жизни и здоровья человека токсичных веществ и материалов.

Правильная утилизация системы предотвращает потенциально вредное воздействие на окружающую среду. Утилизируйте систему в соответствии с главой 9.

Выходные характеристики системы

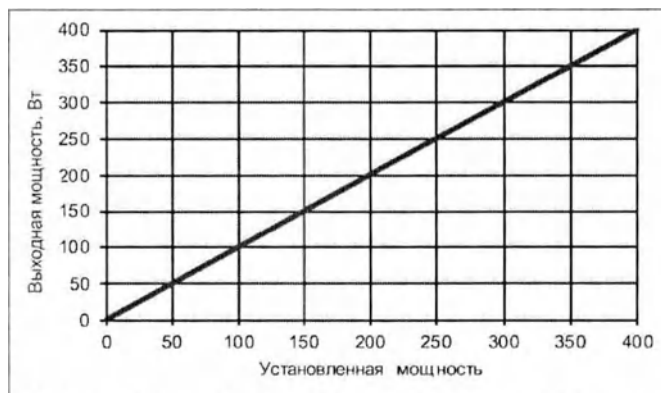
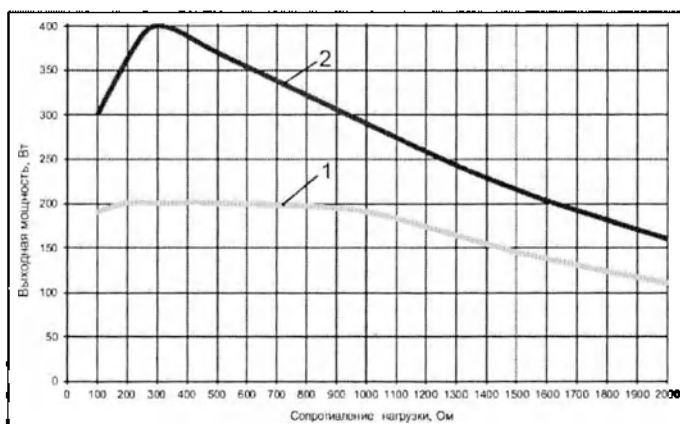
Режим РЕЗАНИЕ

Рисунок А.1 – Зависимость выходной мощности от установленной мощности при номинальной нагрузке



1 – показания индикатора мощности 200; 2 – показания индикатора мощности 400

Рисунок А.2 – Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки

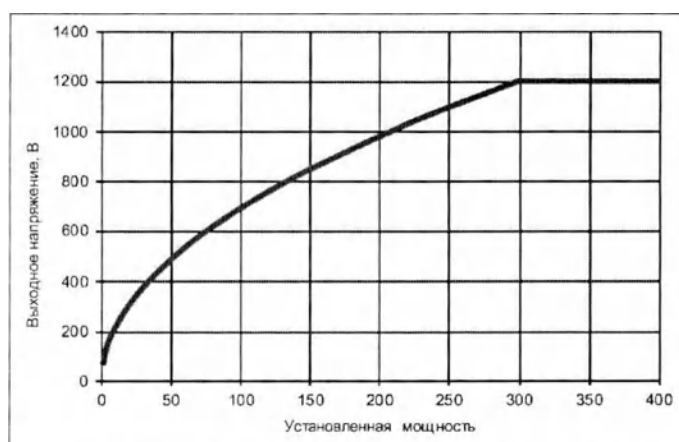


Рисунок А.3 – Зависимость максимального выходного напряжения от установленной мощности

Режим СМЕСЬ

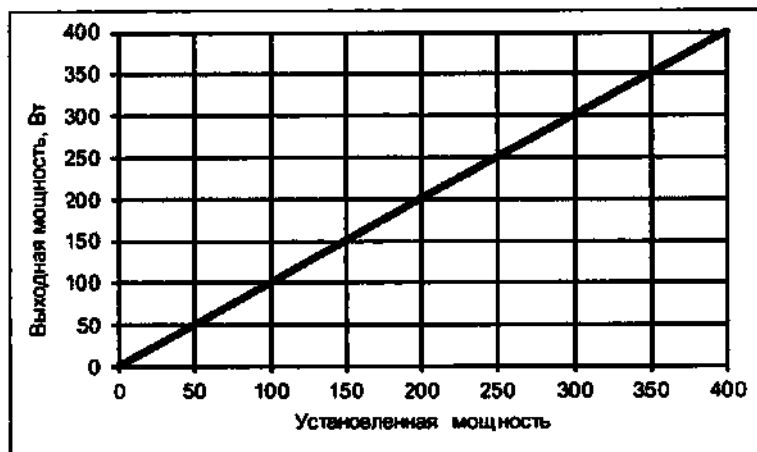
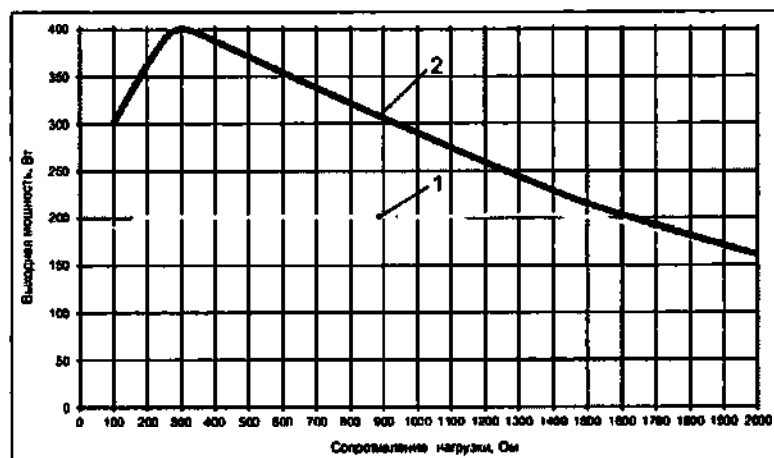


Рисунок А.4 – Зависимость выходной мощности от установленной мощности при номинальной нагрузке



1 – показания индикатора мощности 200; 2 – показания индикатора мощности 400

Рисунок А.5 – Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки

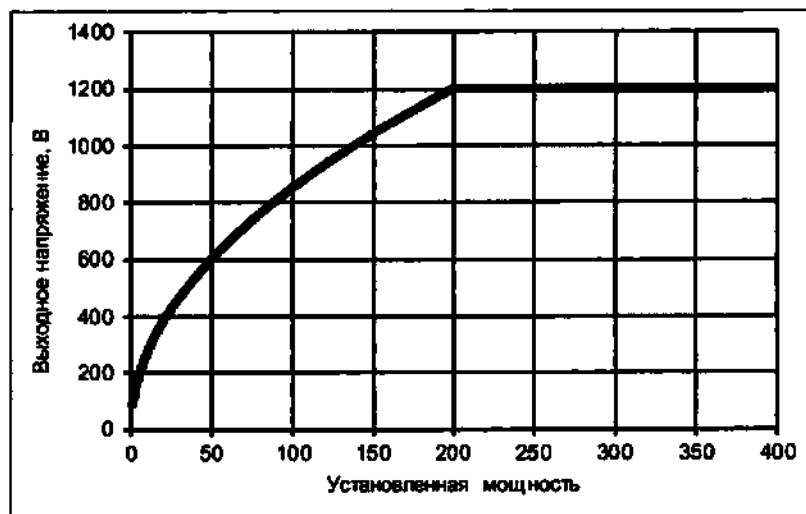
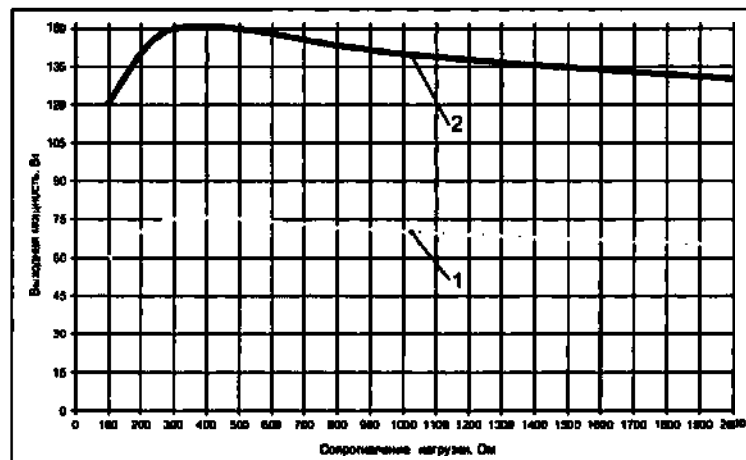


Рисунок А.6 – Зависимость максимального выходного напряжения от установленной мощности

Режим СМЕСЬ 1



Рисунок А.7 – Зависимость выходной мощности от установленной мощности при номинальной нагрузке



1 – показания индикатора мощности 75; 2 – показания индикатора мощности 150

Рисунок А.8 – Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки

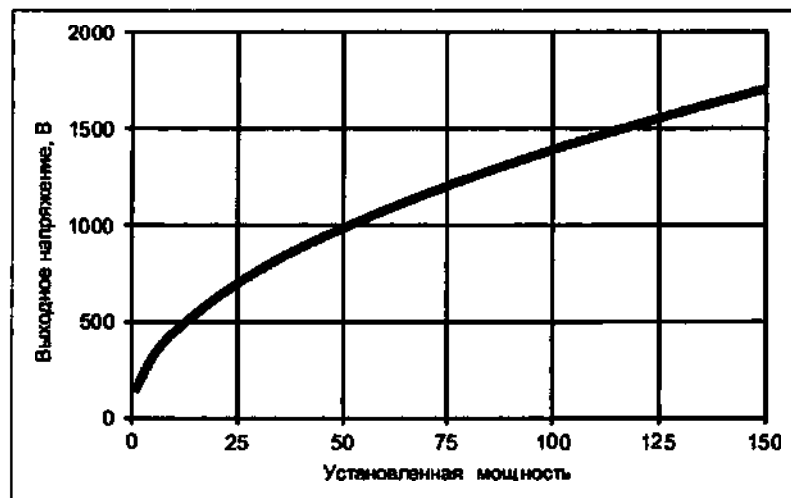


Рисунок А.9 – Зависимость максимального выходного напряжения от установленной мощности

Режим ТУР

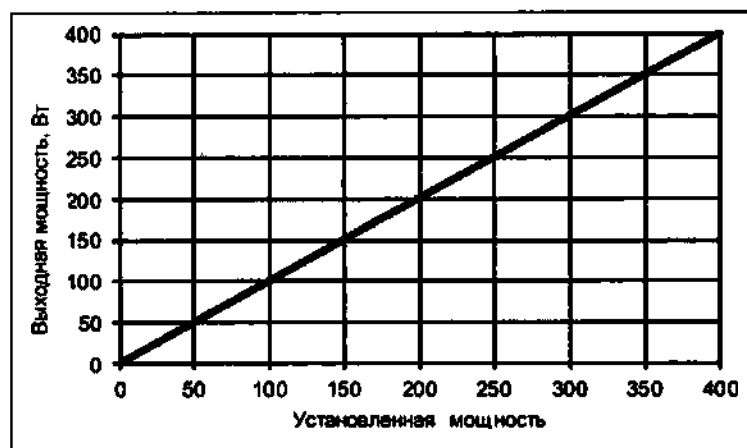
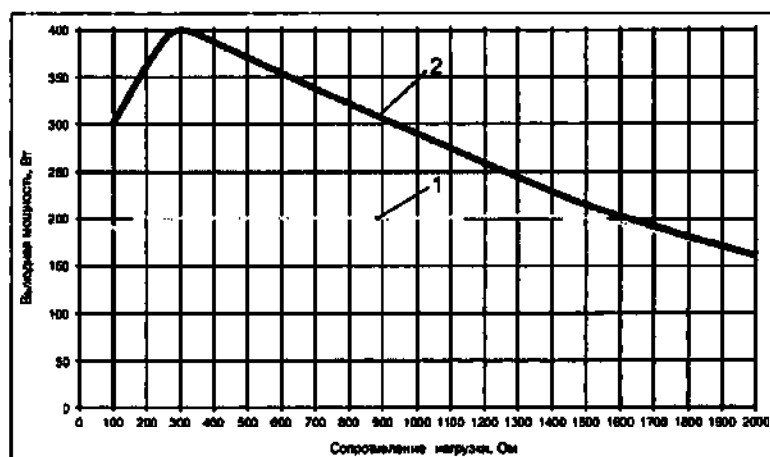


Рисунок А.10 – Зависимость выходной мощности от установленной мощности при номинальной нагрузке



1 – показания индикатора мощности 200; 2 – показания индикатора мощности 400

Рисунок А.11 – Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки

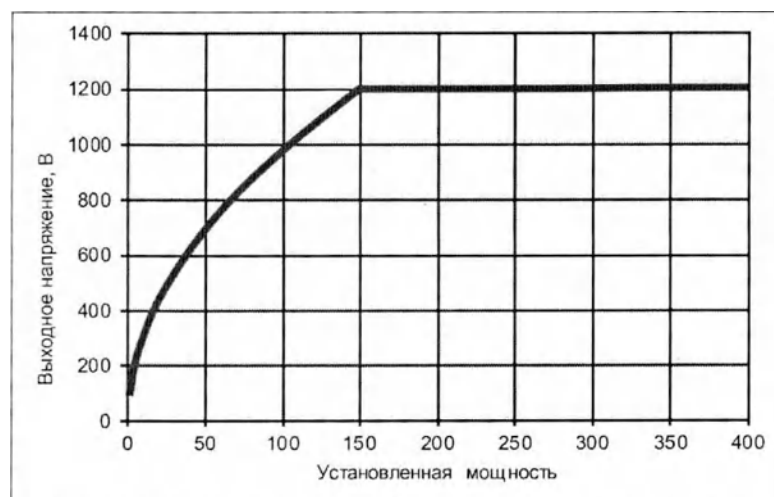


Рисунок А.12 – Зависимость максимального выходного напряжения от установленной мощности

Режим ВАП

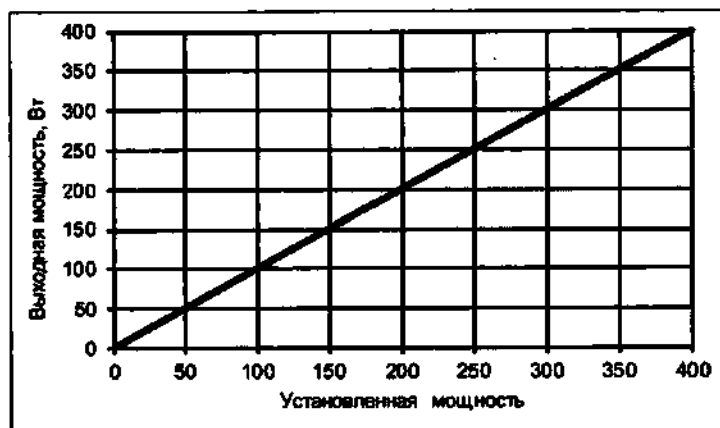
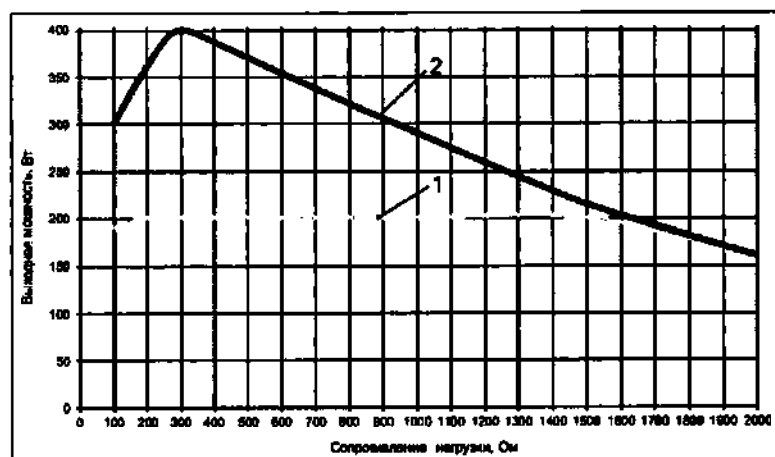


Рисунок А.13 – Зависимость выходной мощности от установленной мощности при номинальной нагрузке



1 – показания индикатора мощности 200; 2 – показания индикатора мощности 400

Рисунок А.14 – Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки

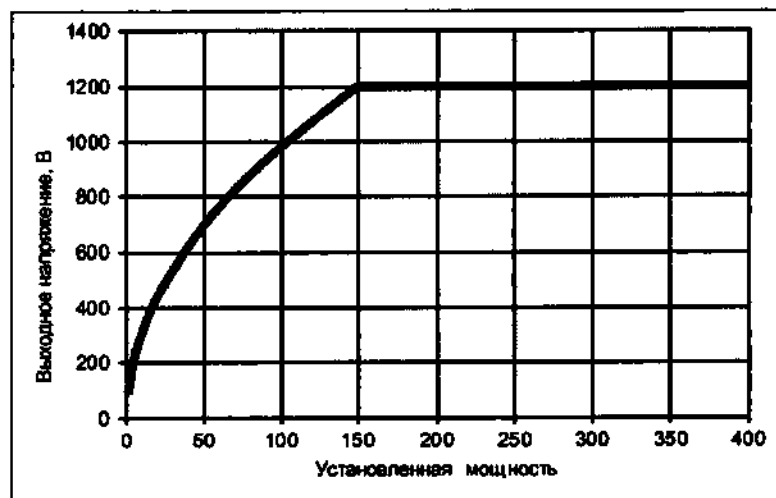


Рисунок А.15 – Зависимость максимального выходного напряжения от установленной мощности

Режимы МЯГКАЯ, МЯГКАЯ АВТО-СТОП

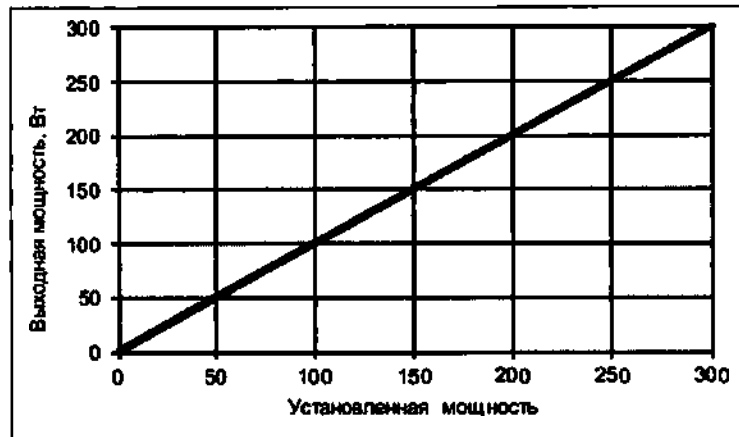
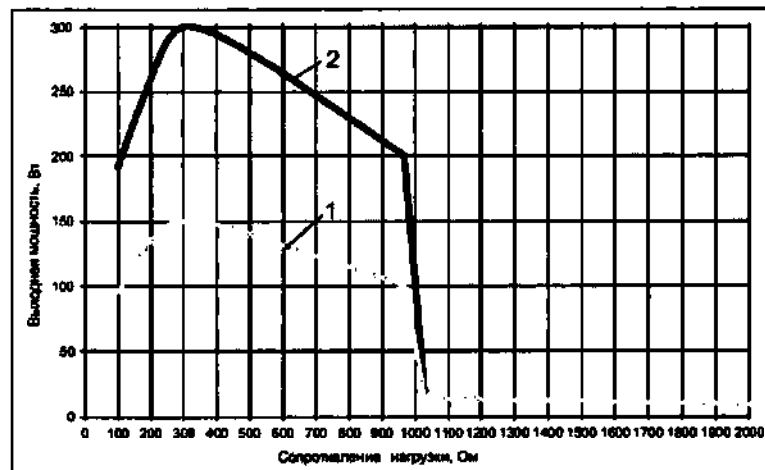


Рисунок А.16 – Зависимость выходной мощности от установленной мощности при номинальной нагрузке



1 – показания индикатора мощности 150; 2 – показания индикатора мощности 300

Рисунок А.17 – Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки

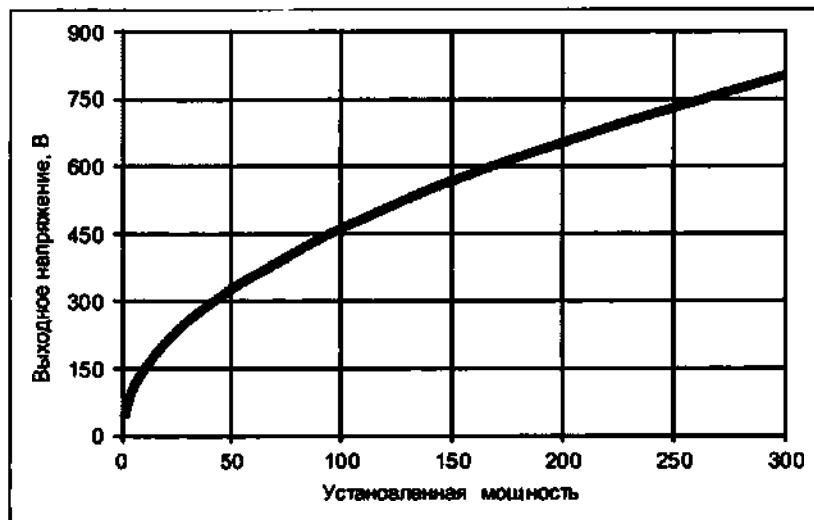


Рисунок А.18 – Зависимость максимального выходного напряжения от установленной мощности

Режим ФОРС

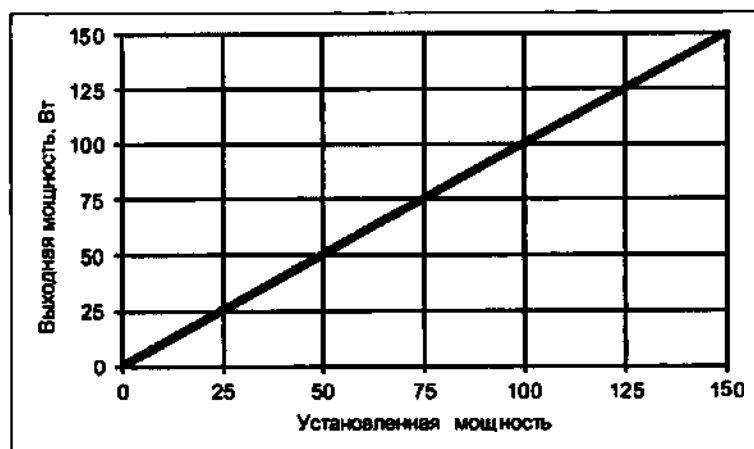
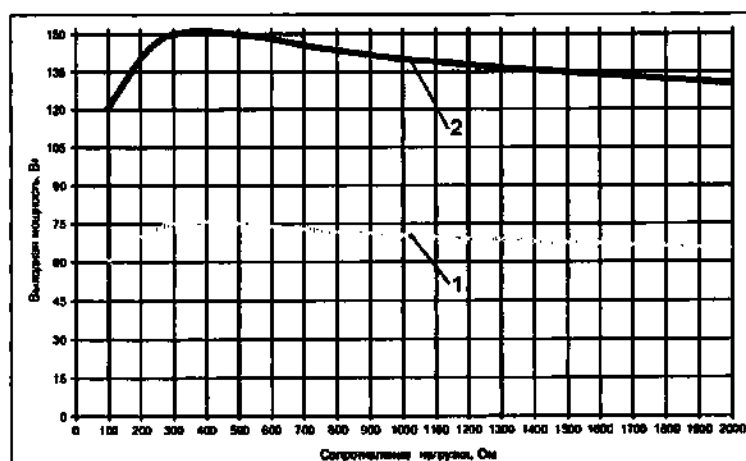


Рисунок А.19 – Зависимость выходной мощности от установленной мощности при номинальной нагрузке



1 – показания индикатора мощности 75; 2 – показания индикатора мощности 150

Рисунок А.20 – Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки

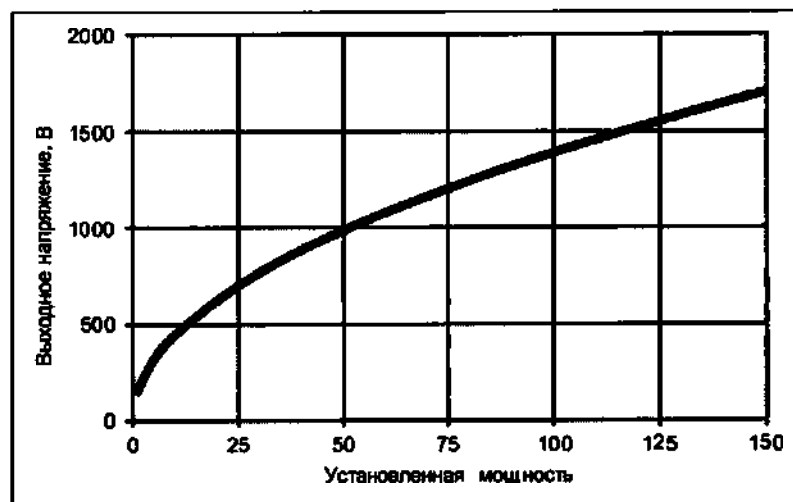


Рисунок А.21 – Зависимость максимального выходного напряжения от установленной мощности

Режимы ФУЛЬГУР (без подачи аргона), ФУЛЬГУР аргонусиленной коагуляции

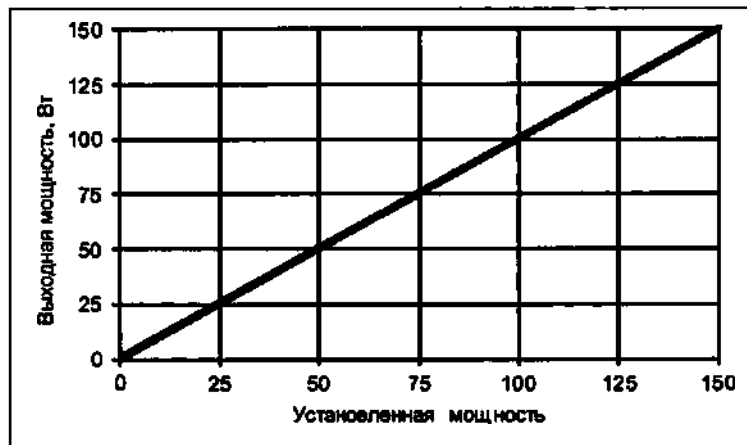
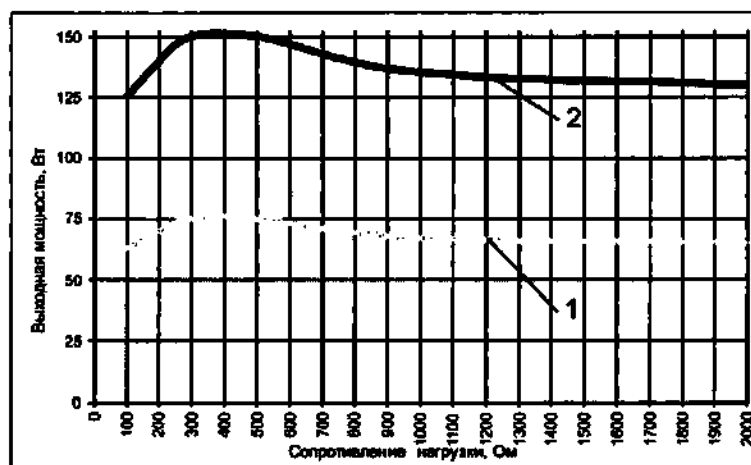


Рисунок А.22 – Зависимость выходной мощности от установленной мощности при номинальной нагрузке



1 – показания индикатора мощности 75; 2 – показания индикатора мощности 150

Рисунок А.23 – Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки

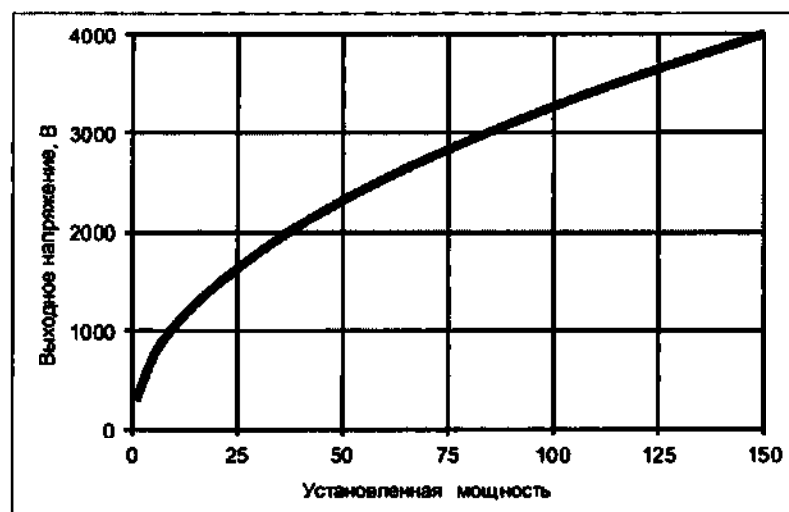


Рисунок А.24 – Зависимость максимального выходного напряжения от установленной мощности

Режимы СПРЕЙ (без подачи аргона), СПРЕЙ аргонусиленной коагуляции

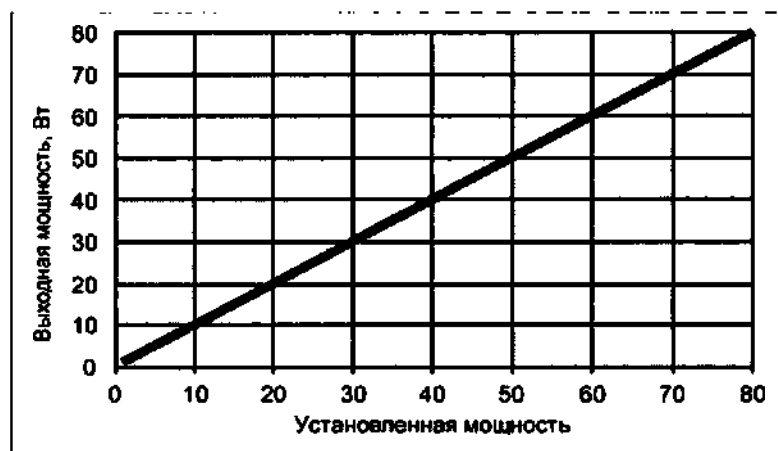
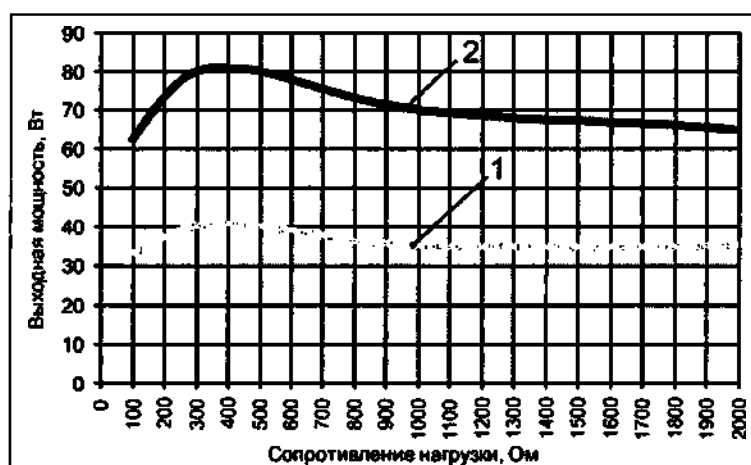


Рисунок А.25 – Зависимость выходной мощности от установленной мощности при номинальной нагрузке



1 – показания индикатора мощности 40; 2 – показания индикатора мощности 80

Рисунок А.26 – Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки

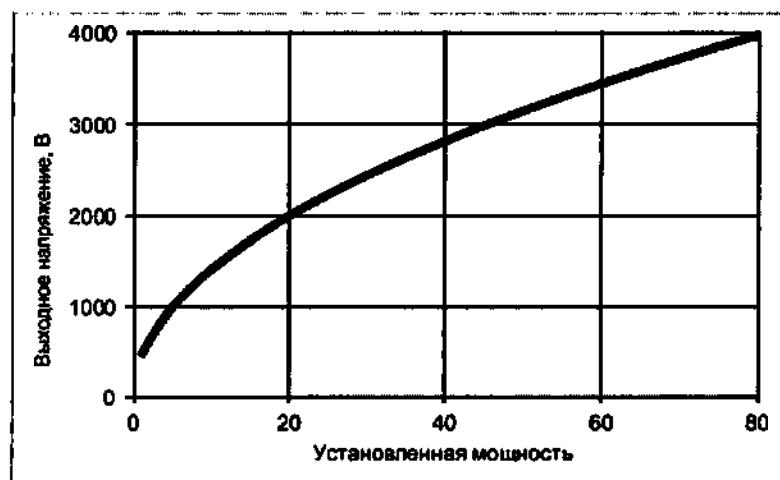


Рисунок А.27 – Зависимость максимального выходного напряжения от установленной мощности

Режим ФУЛЬГУР-ПУЛЬС аргонусиленной коагуляции

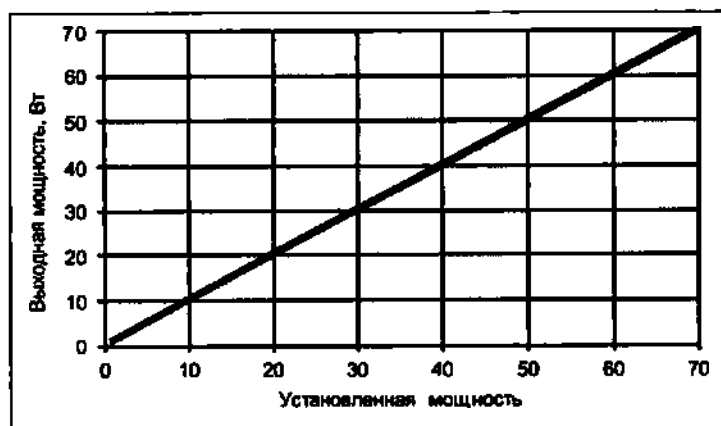
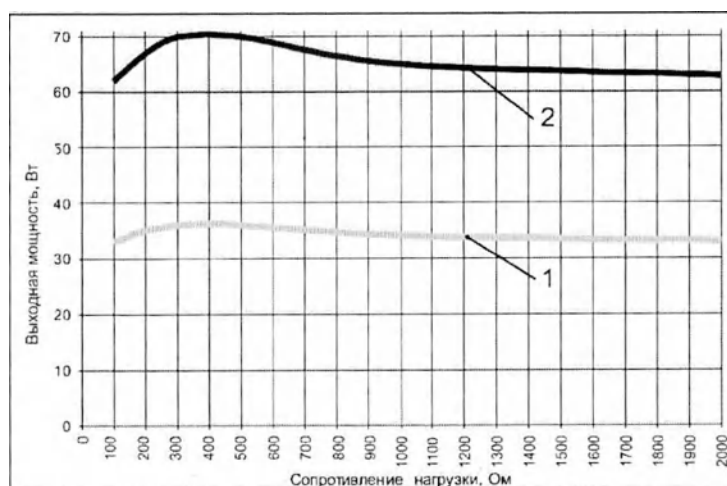


Рисунок А.28 – Зависимость выходной мощности от установленной мощности при номинальной нагрузке



1 – показания индикатора мощности 36; 2 – показания индикатора мощности 70

Рисунок А.29 – Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки

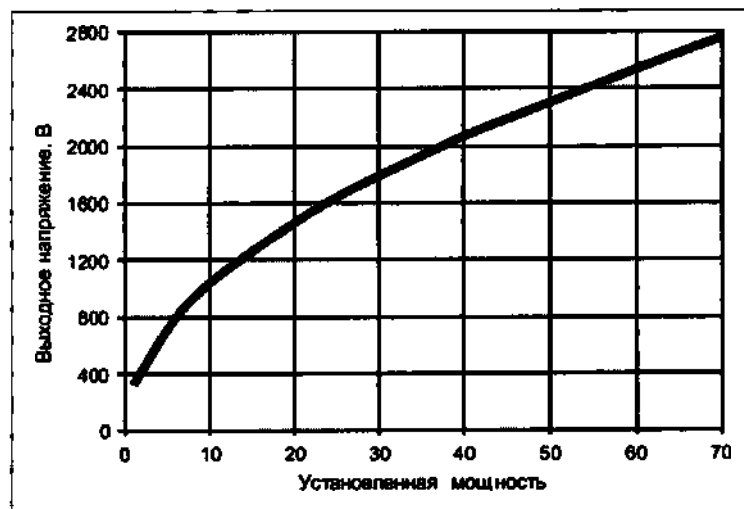


Рисунок А.30 – Зависимость максимального выходного напряжения от установленной мощности

Режимы ЭНДО-ПЕТЛЯ, ЭНДО-НОЖ

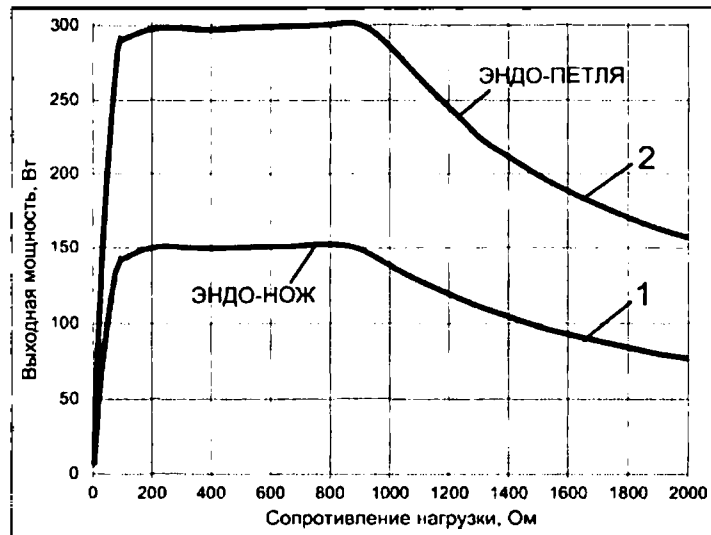
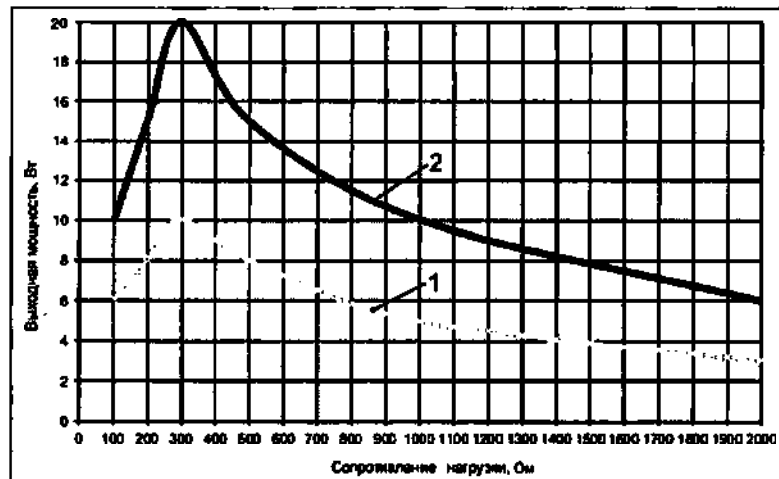


Рисунок А.31 – Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в фазе резания



1 – эффект коагуляции 2; 2 – эффект коагуляции 3

Рисунок А.32 – Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в фазе коагуляции

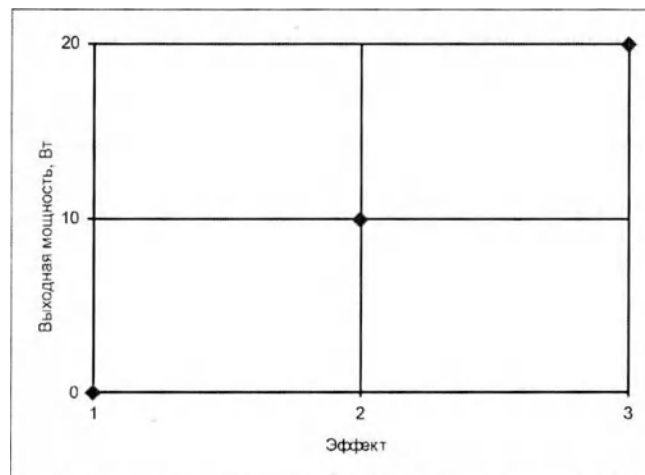


Рисунок А.33 – Зависимость выходной мощности в фазе коагуляции от установленного эффекта коагуляции при номинальной нагрузке

Режим БИ-СМЕСЬ

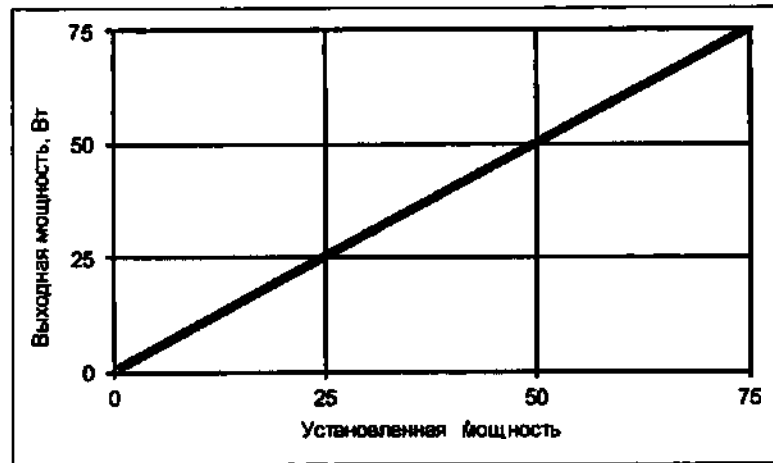
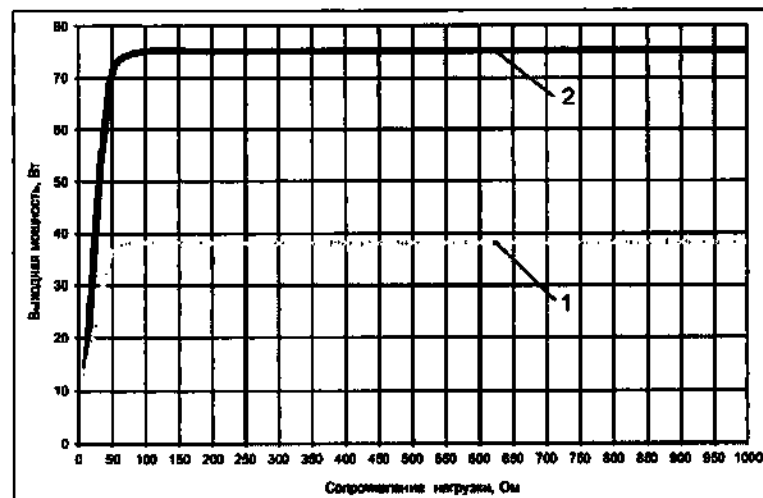


Рисунок А.34 – Зависимость выходной мощности от установленной мощности при номинальной нагрузке



1 – показания индикатора мощности 38; 2 – показания индикатора мощности 75

Рисунок А.35 – Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки

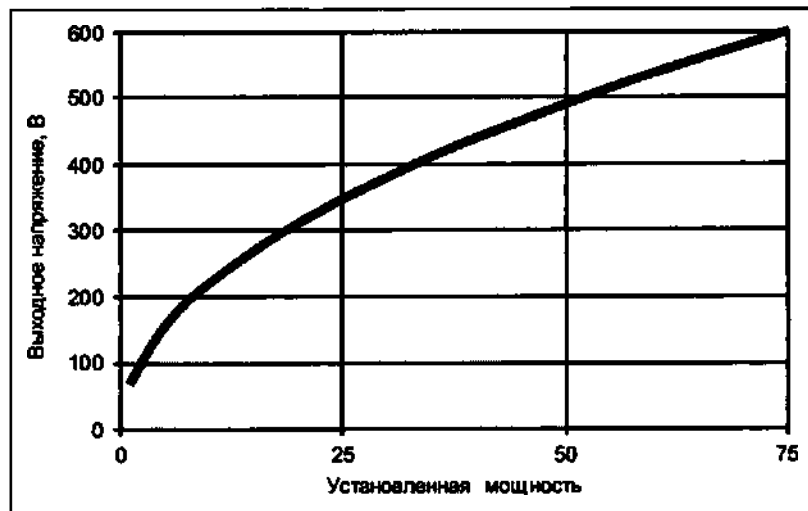


Рисунок А.36 – Зависимость максимального выходного напряжения от установленной мощности

Режим БИ-ТУР



Рисунок А.37 – Зависимость выходной мощности от установленного эффекта при номинальной нагрузке



Цифрой обозначен установленный режим

Рисунок А.38 – Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки



Рисунок А.39 – Зависимость максимального выходного напряжения от установленного эффекта

Режим БИ-АРТРО

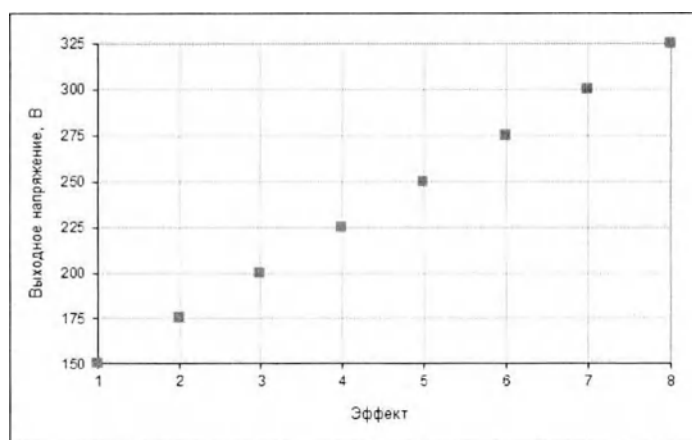
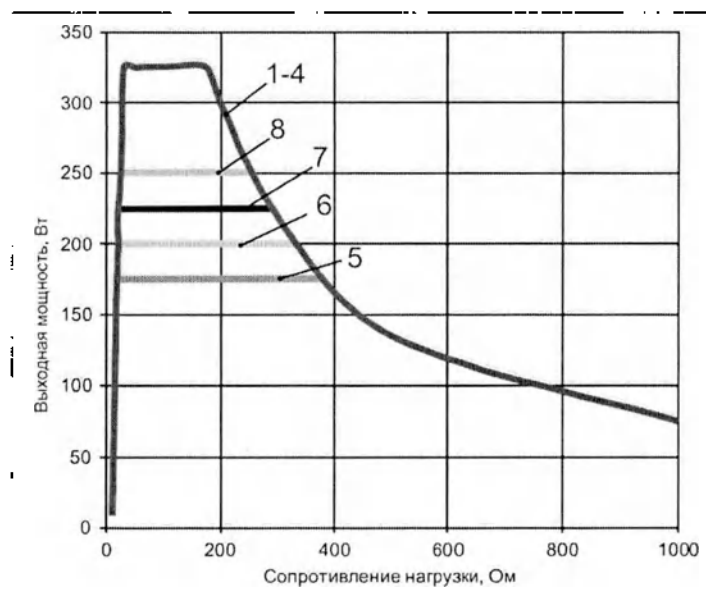


Рисунок А.40 – Зависимость выходной мощности от установленного эффекта при номинальной нагрузке



Цифрой обозначен установленный режим

Рисунок А.41 – Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки



Рисунок А.42 – Зависимость максимального выходного напряжения от установленного эффекта

Режим БИ-ГИСТЕРО



Рисунок А.43 – Зависимость выходной мощности от установленного эффекта при номинальной нагрузке



Цифрой обозначен установленный режим

Рисунок А.44 – Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки

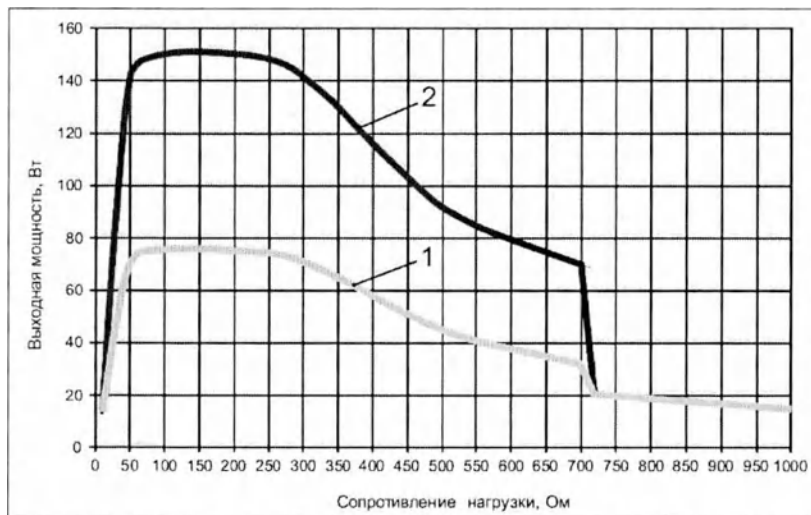


Рисунок А.45 – Зависимость максимального выходного напряжения от установленного эффекта

Режим БИ-КОАГ-ДИССЕКТ



Рисунок А.46 – Зависимость выходной мощности от установленной мощности при номинальной нагрузке



1 – показания индикатора мощности 75; 2 – показания индикатора мощности 150

Рисунок А.47 – Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки

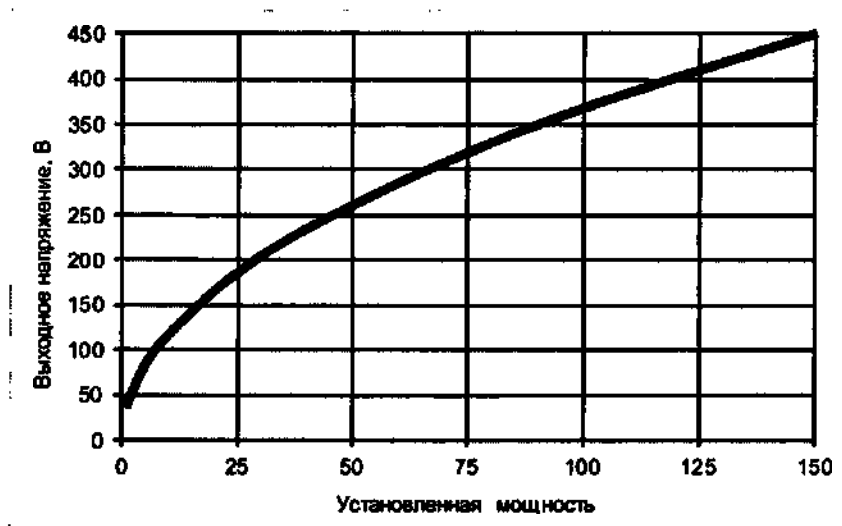
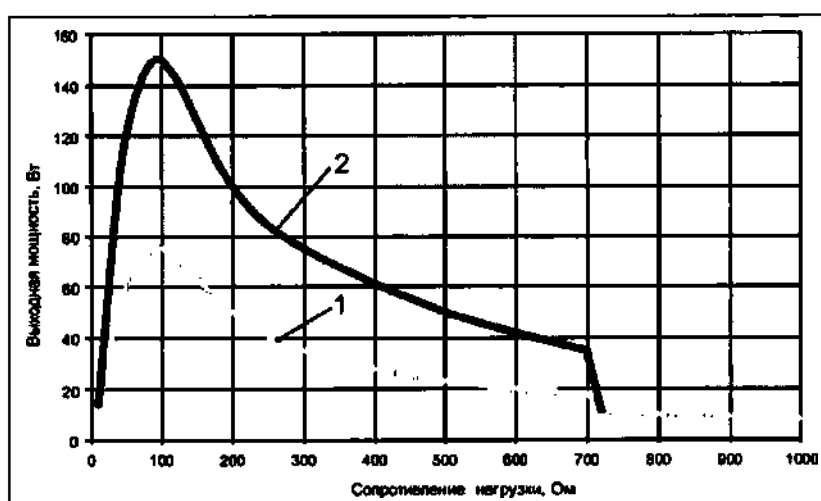


Рисунок А.48 – Зависимость максимального выходного напряжения от установленной мощности

Режимы БИ-КОАГ, БИ-КОАГ АВТО-СТОП, БИ-КОАГ АВТО-СТАРТ-СТОП



Рисунок А.49 – Зависимость выходной мощности от установленной мощности при номинальной нагрузке



1 – показания индикатора мощности 75; 2 – показания индикатора мощности 150

Рисунок А.50 – Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки

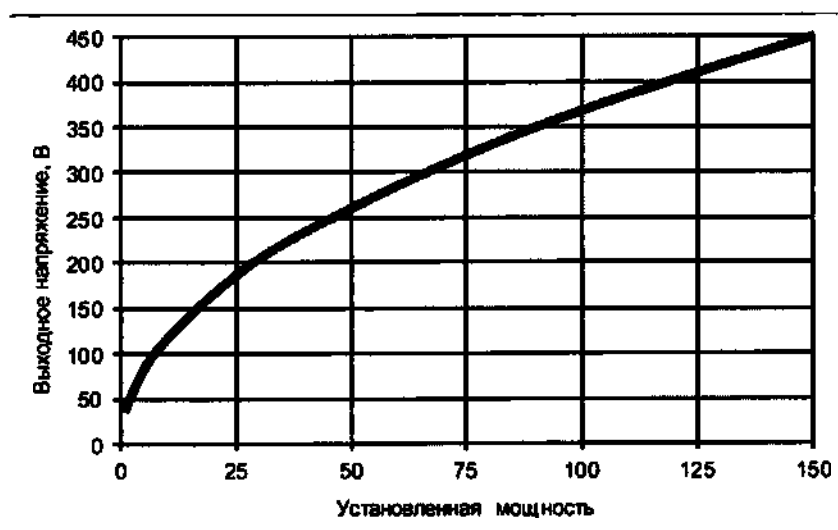


Рисунок А.51 – Зависимость максимального выходного напряжения от установленной мощности

Режим ТЕРМОШОВ



Рисунок А.52 – Зависимость выходной мощности от установленного режима при номинальной нагрузке



Цифрой обозначен установленный режим

Рисунок А.53 – Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки

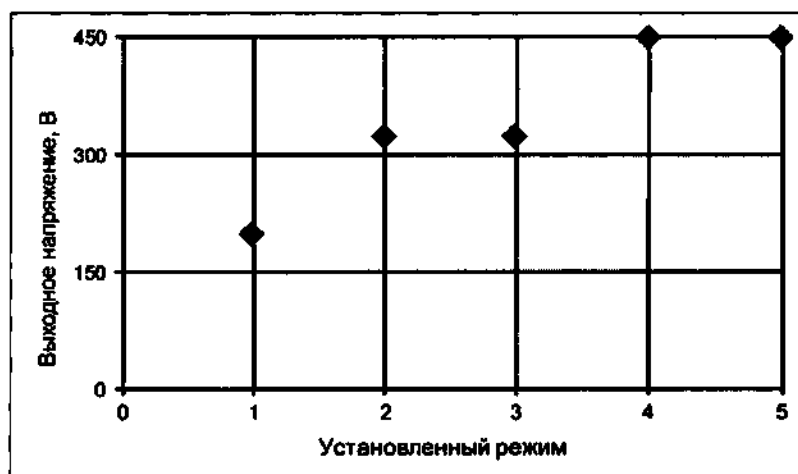


Рисунок А.54 – Зависимость максимального выходного напряжения от установленного режима

Режим СПРЕЙ-ПУЛЬС аргонусиленной коагуляции

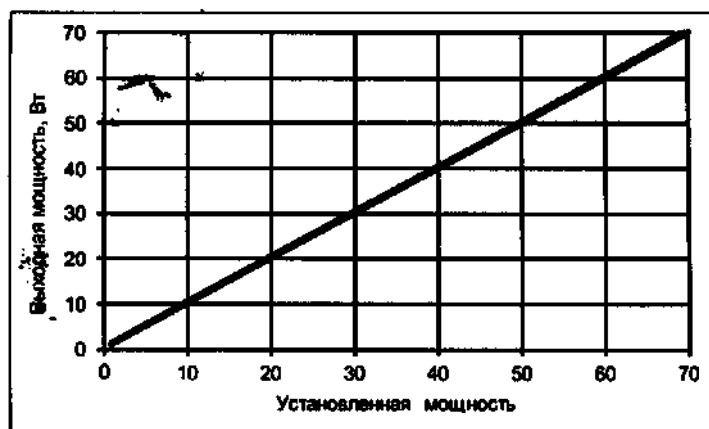
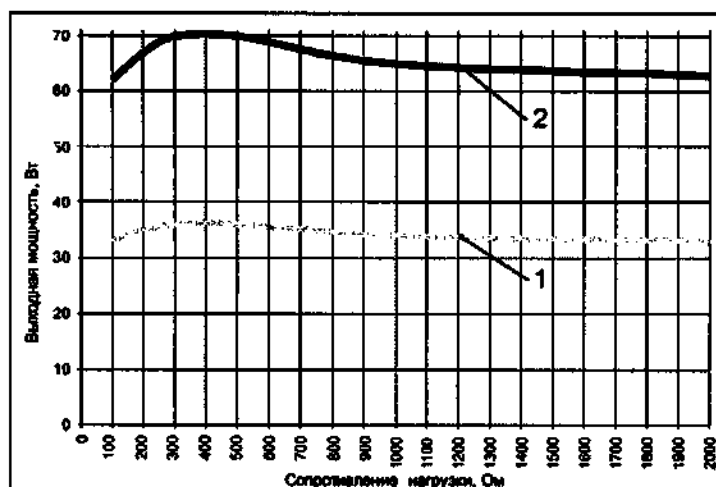


Рисунок А.55 – Зависимость выходной мощности от установленной мощности при номинальной нагрузке



1 – показания индикатора мощности 36; 2 – показания индикатора мощности 70

Рисунок А.56 – Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки

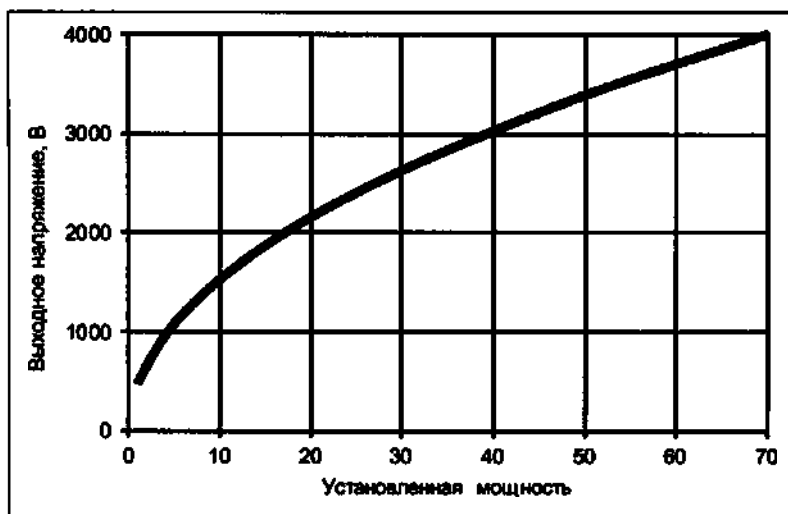


Рисунок А.57 – Зависимость максимального выходного напряжения от установленной мощности

Прошито и пронумеровано 88
(военный билет) листов.

Директор ООО "ФОТЕК"

А.В.Малеев





**СИСТЕМА ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКАЯ ВЫСОКОЧАСТОТНАЯ
«ФОТЕК», В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ**

ПАСПОРТ

ШГИД.11.000ПС

Содержание

1 Основные сведения об изделии	3
2 Комплектность	4
3 Гарантии изготовителя	10
4 Свидетельство о приемке	12
5 Свидетельство об упаковывании	12
6 Ввод в эксплуатацию	12
7 Отметки о ежегодных проверках	13

Редакция 5, май 2024 г.

1 Основные сведения об изделии

Система электрохирургическая высокочастотная «ФОТЕК», в вариантах исполнения (далее – система) изготовлена в соответствии с техническими условиями ШГИД.941612.001ТУ.

Регистрационное удостоверение на систему № РЗН 2019/9220, срок действия: не ограничен.

Изготовитель: ООО «ФОТЕК»

Адрес: 620049, обл. Свердловская, г. Екатеринбург, ул. Малышева, 145а, литер А

Почтовый адрес: 620049, Екатеринбург, а/я 84

Многоканальный телефон: +7(343)217-63-40

сайт: <https://fotek.ru/>

e-mail: fotek@fotek.ru

2 Комплектность

Таблица 1

№ п/п	Наименование	Обозначение, тип, фирма, нормативные документы	Количество, шт.	
			«ONYX-A»	«ONYX»
1	2	3	4	5
Система электрохирургическая высокочастотная «ФОТЕК», в вариантах исполнения:				
1	Генератор:			
1.1	Генератор ONYX-A		1	-
1.2	Генератор ONYX		-	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, проволочной 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. Монополярные инструменты (электроды): для аргонусиленной коагуляции и хирургии прямые, изогнутые, с рабочей частью в виде сопла с прямым (аксиальным) и боковым (латеральным) направлением потока газа (факела плазмы), ножа (ланцета, лопатки, шпателя), иглы (при необходимости)	ООО "ФОТЕК", (РФ) ПУ от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482	не более 200	-

продолжение таблицы 1

1	2	3	4	5
5	Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ. Монополярные инструменты (электроды): - для аргонусиленной коагуляции для эндоскопических применений жесткие, с рабочей частью в виде сопла с прямым (аксиальным) и боковым (латеральным) направлением потока газа (факела плазмы); - для аргонусиленной коагуляции и хирургии для лапароскопических применений жесткие, с рабочей частью в виде сопла с прямым (аксиальным) и боковым (латеральным) направлением потока газа (факела плазмы), ножа (ланцета, лопатки, шпателя), иглы; - для аргонусиленной коагуляции для эндоскопических применений гибкие зонды, с прямым (аксиальным) и боковым (латеральным) направлением потока газа (факела плазмы) (при необходимости)	ООО "ФОТЕК", (РФ) РУ от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482	не более 200	-
6	Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ. Удлинитель электродов (при необходимости)	ООО "ФОТЕК", (РФ) РУ от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482	не более 200	
7	Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ. Монополярные инструменты (электроды): пинцеты с соединителем или контактом для касания (при необходимости)	ООО "ФОТЕК", (РФ) РУ от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482	не более 200	
8	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) РУ от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482	не более 200	

продолжение таблицы 1

1	2	3	4	5
9	Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ. Би-полярные инструменты (электроды): - зажимы для лигирования крупных сосудов; - ножницы; - игольчатые, игольчатые байонетные, игольчатые изогнутые (при необходимости)	ООО "ФОТЕК", (РФ) РУ от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482	не более 200	
10	Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ. Би-полярные 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) РУ от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482	не более 200	
11	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) РУ от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482	не более 200	
12	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) РУ от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482	не более 200	
13	Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ. Нейтральные электроды (при необходимости)	ООО "ФОТЕК", (РФ) РУ от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482	не более 200	
14	Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ. Кабели для подключения нейтральных электродов (при необходимости)	ООО "ФОТЕК", (РФ) РУ от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482	не более 200	

продолжение таблицы 1

1	2	3	4	5
15	Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ. Держатели (кабели): - для подключения монополярных инструментов (электродов) для аргонусиленной коагуляции и хирургии, в том числе с кнопками управления; - для подключения монополярных инструментов (электродов) жестких и гибких (зондов) для аргонусиленной коагуляции для эндоскопических (лапароскопических) применений (при необходимости)	ООО "ФОТЕК", (РФ) РУ от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482	не более 200	-
16	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) РУ от 23.08.2019 № РЗН 2019/8830	не более 2000	
17	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) РУ от 23.08.2019 № РЗН 2019/8830	не более 2000	
18	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) РУ от 23.08.2019 № РЗН 2019/8830	не более 2000	
19	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) РУ от 23.08.2019 № РЗН 2019/8830	не более 2000	

продолжение таблицы 1

1	2	3	4	5
20	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), РУ от 31.10.2019 № РЗН 2019/9150	не более 2000	
21	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), РУ от 24.08.2010 № ФСЗ 2010/07652	не более 2000	
22	Инструменты для электролигирования и разделения тканей LigaSure с нанопокрыванием в вариантах исполнения: - с большими изогнутыми браншами для открытых операций LigaSure Impact, 18 см; - с тупым концом для открытых операций, 23 см; - с тупым концом для лапароскопических операций, 37 см; - с тупым концом для лапароскопических операций, 44 см; - с браншами типа Maryland для открытых операций, для одноэтапного заваривания, 23 см; - с браншами типа Maryland для лапароскопических операций, для одноэтапного заваривания, 37 см; - с браншами типа Maryland для лапароскопических операций, для одноэтапного заваривания, 44 см (при необходимости)	"Ковидиен ЛЛС" (США), РУ от 30.01.2024 № РЗН 2019/8109	не более 200	
23	Инструменты электрохирургические моно и биполярные в наборах и отдельных упаковках к аппаратам Force FX, Force EZ, Force Argon II, ForceTriad, LigaSure, Surgistat II, Cool-tip RF/Switching Controller с принадлежностями. Инструмент электролигирующий (при необходимости)	"Ковидиен ЛЛС" (США), РУ от 20.11.2019 № ФСЗ 2011/10146	не более 200	
24	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) РУ от 29.05.2017 № РЗН 2017/5790	не более 1	

продолжение таблицы 1

1	2	3	4	5
25	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) РУ от 29.05.2017 № РЗН 2017/5790	-	не более 1
26	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) РУ от 29.05.2017 № РЗН 2017/5790	-	не более 1
27	Баллон для аргона (при необходимости)	5-150У ГОСТ 949-73	не более 4	-
28	Регуляторы давления медицинских газов MEDIREG с принадлежностями (при необходимости)	"ДжиСиИ с.р.о." (Чешская Республика) РУ от 18.04.2011 № ФСЗ 2011/09598	не более 4	-
29	Редуктор кислородный КР-1 по ППТД.2955.004ТУ (при необходимости)	ООО "Пневмоприбор" (РФ) РУ от 24.03.2023 № ФСР 2009/04014	не более 4	-
30	Шнур питания	ШГИД.11.190	1	
31	Предохранитель	5 x 20мм, 250В, F 3А	2	
32	Элемент питания (при необходимости)	CR123, 3 В	не более 3	
33	Педадь двухклавишная (при необходимости)	ШГИД.94.502.400-07	не более 1	
34	Педадь двухклавишная, исполнение 2 (при необходимости)	ШГИД.94.502.610-07	не более 1	
35	Педадь двухклавишная, исполнение 2 с кнопкой (при необходимости)	ШГИД.94.502.610-06	не более 1	
36	Педадь двухклавишная, исполнение 2 с кнопкой беспроводная (при необходимости)	ШГИД.94.502.610-01	не более 1	
37	Педадь одноклавишная (при необходимости)	ШГИД.94.502.300-03	не более 1	
38	Шланг (при необходимости)	ШГИД.41.170.910	не более 4	-
39	Руководство по эксплуатации	ШГИД.11.000РЭ	1	
40	Паспорт	ШГИД.11.000ПС	1	

Состав системы определяется в соответствии с потребностями пользователя изделия.

Предприятие-изготовитель допускает копирование данного паспорта с внесением изменений в комплект поставки (таблица 1). Копия паспорта с внесенными в комплект поставки изменениями должна быть заверена печатью поставщика (торгующей организации)

3 Гарантии изготовителя

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

Гарантийный срок эксплуатации генератора, педалей, шнура питания и шлангов – 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 системы).

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

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

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

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 стерилизации;
- повреждение сенсорного экрана генератора в результате использования острых инструментов для нажатия;
- 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.

4 Свидетельство о приемке

Система электрохирургическая высокочастотная «ФОТЕК», модель _____,
SN _____ (комплектация в соответствии с разделом 2) изготовлена и
принята в соответствии с требованиями государственных стандартов, действующей техни-
ческой документацией и признана годной для эксплуатации.

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

ОТК

подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

МП

5 Свидетельство об упаковывании

Система электрохирургическая высокочастотная «ФОТЕК», модель _____,
SN _____ (комплектация в соответствии с разделом 2) упакована
ООО «ФОТЕК» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической до-
кументации.

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

6 Ввод в эксплуатацию

Система электрохирургическая высокочастотная «ФОТЕК», модель _____,
SN _____ (комплектация в соответствии с разделом 2) введена в экс-
плуатацию. Ввод в эксплуатацию осуществлён

наименование организации

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

МП

7 Отметки о ежегодных проверках

Дата проверки	Фамилия, имя, отчество, должность ответственного	Подпись

Прошито и пронумеровано 13
(тринадцать) листов.
Директор ООО "ФОТЕК"
_____ А.В.Малеев
М.П. _____

