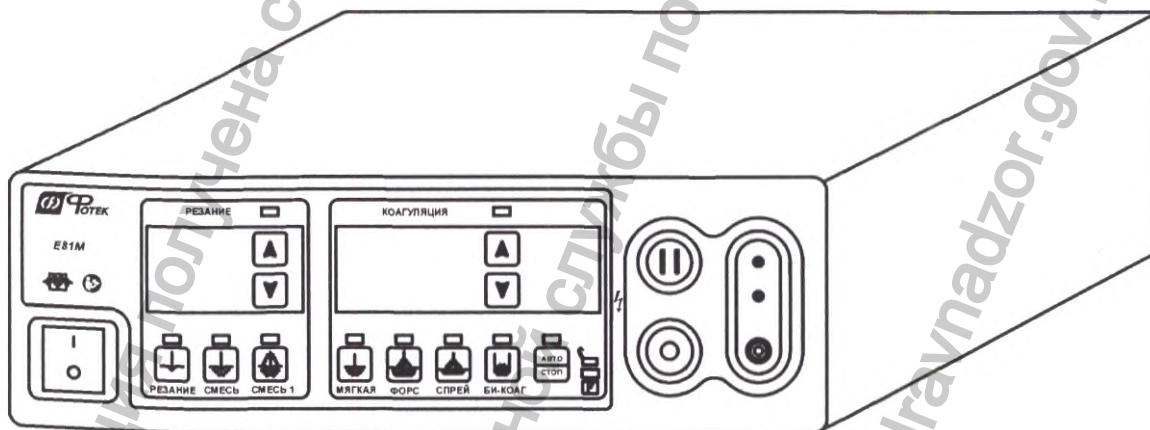


АППАРАТЫ электрохирургические высокочастотные
ЭХВЧ-80-«ФОТЕК» по ТУ 9444-012-41747567-2005
в следующем исполнении: ЭХВЧ-80-03-«ФОТЕК» (Е81М)

Руководство по эксплуатации



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdramnadzor.gov.ru

Оглавление

| | |
|---|-----------|
| Введение | 5 |
| Глава 1. Физические основы высокочастотной электрохирургии | 5 |
| Монополярный метод высокочастотной электрохирургии | 5 |
| Биполярный метод высокочастотной электрохирургии | 5 |
| Глава 2. ВЧ электрохирургический блок | 6 |
| Передняя панель | 6 |
| Задняя панель | 6 |
| Кнопки и индикаторы передней панели | 6 |
| Разъёмы задней панели | 7 |
| Разъёмы передней панели | 8 |
| Условные обозначения на панелях ВЧ электрохирургического блока | 8 |
| Глава 3. Указания по безопасности | 9 |
| Общие меры безопасности | 9 |
| Меры защиты от поражения электрическим током | 10 |
| Меры по обеспечению электромагнитной совместимости | 10 |
| Меры по защите от воздействия статического электричества | 10 |
| Меры предосторожности при работе с дезинфицирующими средствами | 10 |
| Меры защиты от взрыва и пожара | 10 |
| Меры безопасности при перемещении аппарата | 11 |
| Меры безопасности при проведении электрохирургического лечения | 11 |
| Меры защиты от ожогов пациента и оператора | 13 |
| Меры безопасности при наложении нейтрального электрода | 14 |
| Меры безопасности при лапароскопических вмешательствах | 17 |
| Меры безопасности при работе с дефибриллятором | 17 |
| Меры безопасности при эндоскопическом воздействии | 17 |
| Меры безопасности при использовании электрокардиографа | 17 |
| Меры безопасности для пациентов электрокардиостимуляторами | 18 |
| Глава 4. Режимы работы, управление, сигнализация и активация | 19 |
| Монополярные режимы | 19 |
| Биполярные режимы | 19 |
| Назначение и активация выходов блока | 19 |
| Включение режимов | 19 |
| Установка мощности | 19 |
| Индикация мощности и шаг регулировки выходной мощности | 19 |
| Активация резания | 19 |
| Активация монополярной коагуляции | 19 |
| Активация биполярной коагуляции | 20 |
| Работа ВЧ электрохирургического блока с двумя подсоединёнными педалями | 20 |
| Ограничение времени активации | 20 |
| Контроль и индикация подсоединения нейтрального электрода | 20 |
| Звуковые и световые сигналы | 21 |
| Глава 5. Дезинфекция | 21 |
| Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация ВЧ-принадлежностей | 21 |
| Подготовка к деконтаминации | 22 |
| Дезинфекция ВЧ-принадлежностей | 22 |
| Сушка ВЧ-принадлежностей | 22 |
| Предстерилизационная очистка ВЧ-принадлежностей | 22 |
| Осмотр и упаковка | 22 |
| Стерилизация | 23 |
| Хранение ВЧ-принадлежностей после стерилизации | 23 |
| Глава 6. Сборка и подготовка к работе | 23 |
| Порядок установки | 23 |
| Подсоединение принадлежностей и подготовка к работе | 23 |

| | |
|--|-----------|
| Глава 7. Общие рекомендации по применению | 26 |
| Монополярное резание..... | 26 |
| Монополярная контактная коагуляция..... | 26 |
| Монополярная бесконтактная коагуляция..... | 26 |
| Биполярная коагуляция..... | 26 |
| Завершение работы..... | 27 |
| Глава 8. Технические характеристики | 27 |
| Правила транспортирования..... | 27 |
| Правила хранения..... | 27 |
| Условия эксплуатации..... | 27 |
| Параметры электропитания..... | 27 |
| Сетевые предохранители..... | 27 |
| Рабочий цикл..... | 27 |
| Средний срок службы..... | 27 |
| Время установления рабочего режима..... | 27 |
| Глава 9. Стандарты и классификация | 28 |
| Классификация..... | 28 |
| Глава 10. Выходные характеристики | 29 |
| Характеристики режима «РЕЗАНИЕ»..... | 29 |
| Характеристики режима «СМЕСЬ»..... | 30 |
| Характеристики режима «СМЕСЬ 1»..... | 30 |
| Характеристики режима «МЯГКАЯ»..... | 31 |
| Характеристики режима «ФОРС»..... | 31 |
| Характеристики режима «СПРЕЙ»..... | 32 |
| Характеристики режима «БИ-КОАГ» и «БИ-КОАГ АВТО-СТОП»..... | 32 |
| Глава 11. Электромагнитная совместимость | 33 |
| Меры по обеспечению электромагнитной совместимости (ЭМС)..... | 33 |
| Руководство и декларация производителя – помехоэмиссия..... | 33 |
| Руководство и декларация – помехоустойчивость..... | 33 |
| Рекомендуемые значения пространственного разнота между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом..... | 35 |
| Глава 12. Возможные неисправности и способы их устранения | 36 |
| Простые причины неработоспособности..... | 36 |
| Неисправности, которые можно устранить на месте..... | 36 |
| Значение сигналов самодиагностики..... | 37 |
| Глава 13. Техническое обслуживание. Периодичность и объём технического обслуживания | 38 |
| Проверка перед применением..... | 38 |
| Чистка и дезинфекция..... | 38 |
| Объём ежегодного технического обслуживания..... | 38 |
| Глава 14. Гарантии изготовителя | 38 |
| Глава 15. Проведение ремонта | 38 |
| Глава 16. Пусконаладочные работы. Монтаж, наладка, сборка и ввод в эксплуатацию. | |
| Инсталляция | 39 |
| Организация работ..... | 39 |
| Объём работ..... | 39 |
| Глава 17. Утилизация | 39 |
| Глава 18. Экологическая политика | 39 |

Октябрь 2020

Версия программного обеспечения: E81M-22

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdraznadzor.gov.ru

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

Торговое обозначение – Е81М.

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено:

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

Технические данные на стойку передвижную с принадлежностями; высокочастотные электрохирургические инструменты, электроды нейтральные (возвратные), электрохирургические, одноразового использования, нестерильные, моно- и биполярные инструменты, нейтральные электроды, кабели и держатели инструментов и электродов для электрохирургических высокочастотных аппаратов (далее – ВЧ-принадлежности) из комплекта поставки аппарата представлены в их сопроводительной (эксплуатационной) документации.

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

Регистрационное удостоверение на аппарат № ФСР 2010/07373 от 15.10.2019 г., срок действия не ограничен.

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

Введение

Аппарат предназначен для рассечения и коагуляции биологической ткани.

Глава 1. Физические основы высокочастотной электрохирургии

Монополярный метод высокочастотной электрохирургии

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



Рисунок 1 – Монополярный метод работы

Биполярный метод высокочастотной электрохирургии

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

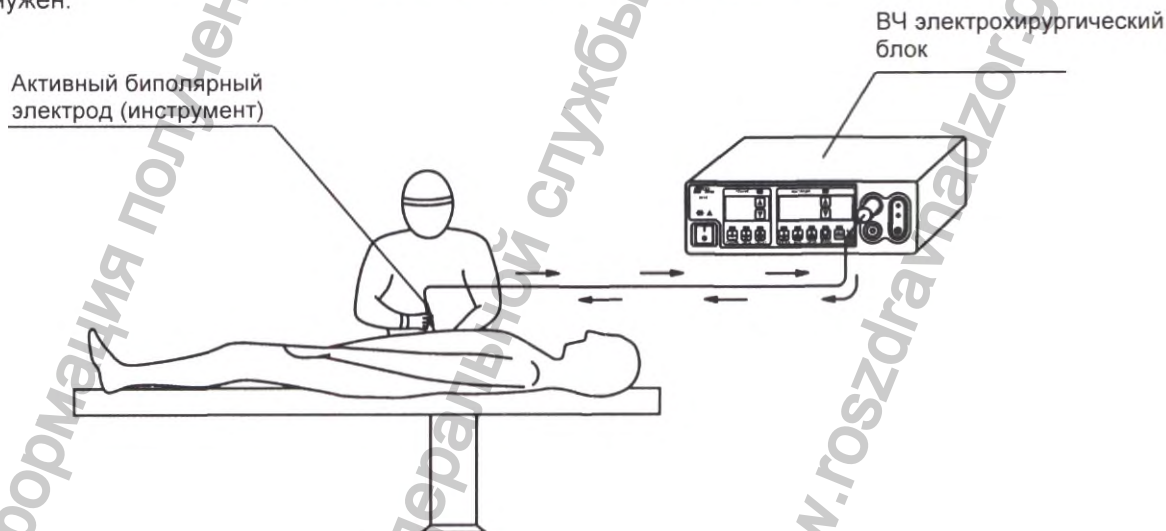


Рисунок 2 – Биполярный метод работы

Глава 2. ВЧ электрохирургический блок

Передняя панель

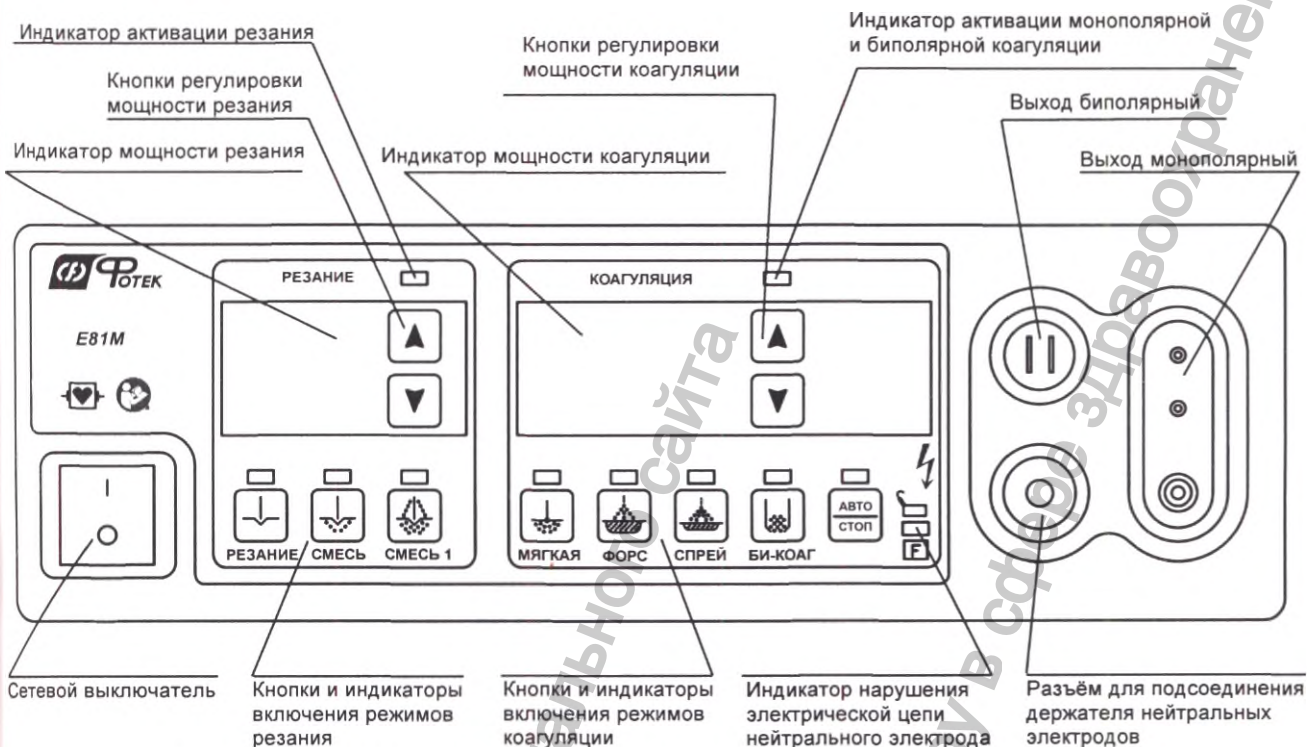


Рисунок 3 – Передняя панель ВЧ электрохирургического блока

Задняя панель

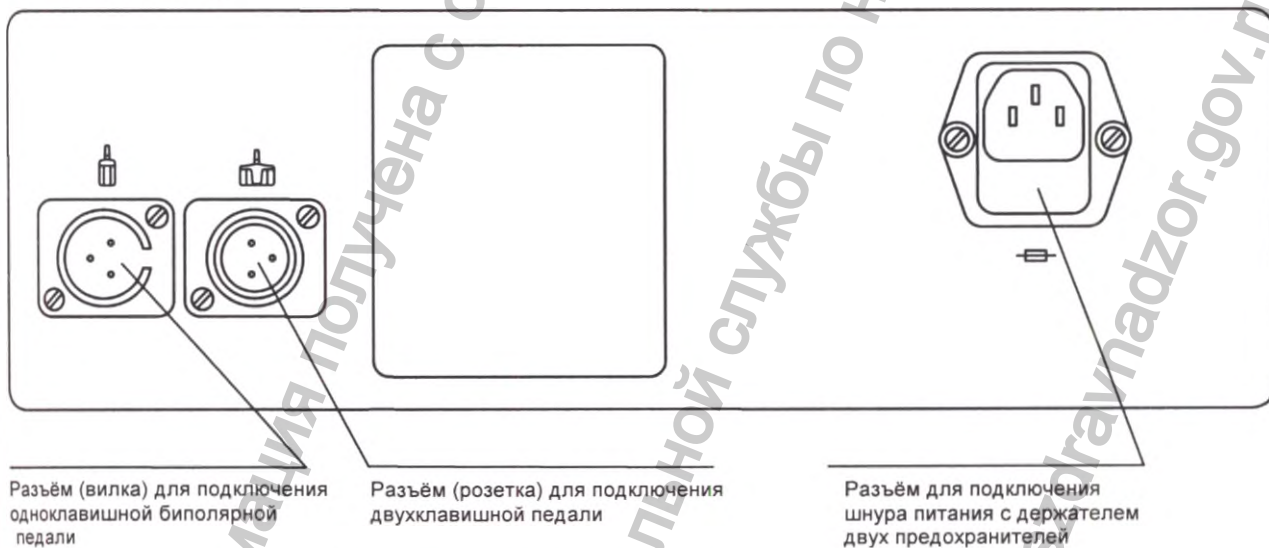


Рисунок 4 – Задняя панель ВЧ электрохирургического блока

Кнопки и индикаторы передней панели



Кнопка и индикатор включения режима «РЕЗАНИЕ».



Кнопка и индикатор включения режима «СМЕСЬ».



Кнопка и индикатор включения режима «СМЕСЬ 1».



Кнопка и индикатор включения режима «МЯГКАЯ».



Кнопка и индикатор включения режима «ФОРС».



Кнопка и индикатор включения режима «СПРЕЙ».



Кнопка и индикатор включения режима «БИ-КОАГ».



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



Кнопка увеличения мощности.

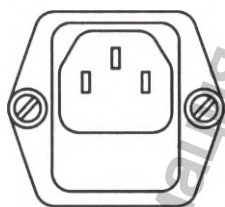


Кнопка уменьшения мощности.



Индикатор нарушения электрической цепи нейтрального электрода.

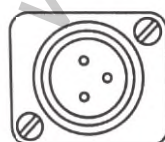
Разъёмы задней панели



Разъём для подключения шнура питания с держателем двух предохранителей.



Разъём (вилка) для подключения одноклавишной биполярной педали.



Разъём (розетка) для подключения двухклавишной педали.

Разъемы передней панели



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



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



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

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

Условные обозначения на панелях ВЧ электрохирургического блока



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



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



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



Выполнение инструкции по эксплуатации



Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора



Нейтральный электрод изолирован



Изделие класса II

IPX1

Степень защиты оболочки: защита от вертикально падающих капель воды.

IPX7

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



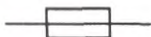
Серийный номер изделия



Дата изготовления



Наименование и адрес производителя



Предохранитель



Логотип (товарный знак) предприятия-изготовителя

LOT

Код партии

REF

Артикул изделия (обозначение по каталогу предприятия)



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



Опасное напряжение



Включено



Выключено

Глава 3. Указания по безопасности

Общие меры безопасности



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

К эксплуатации аппарата допускается медперсонал, прошедший инструктаж по технике безопасности и ознакомленный с известными на данный момент рисками и с особенностям использования электрохирургических методов лечения.

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

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



ЗАПРЕЩАЕТСЯ пользоваться неисправным аппаратом.



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



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



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



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



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



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



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



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






Отказ аппарата может привести к непредусмотренному увеличению выходной мощности




Меры защиты от поражения электрическим током

-  Во избежание поражения электрическим током к работам по обслуживанию аппарата допускается только квалифицированный персонал.
-  ЗАПРЕЩАЕТСЯ работать со снятыми крышками ВЧ электрохирургического блока, при механических повреждениях ВЧ электрохирургического блока и шнура питания, с повреждёнными и незакреплёнными сетевыми розетками.
-  ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать удлинители для подсоединения аппарата к питающей сети. При использовании таких удлинителей, а также иных принадлежностей, не входящих в комплект аппарата, изготовитель не несёт ответственности в случае нанесения вреда пациенту и персоналу или за повреждение оборудования.
-  Шнур питания следует присоединять только к сетевой розетке, имеющей контакт заземления.
-  ЗАПРЕЩАЕТСЯ устанавливать на ВЧ электрохирургический блок ёмкости с жидкостями и устанавливать его в непосредственной близости от шлангов с протекающими жидкостями. При обливании жидкость может проникнуть внутрь ВЧ электрохирургического блока, что может привести к опасности поражения электрическим током и отказу ВЧ электрохирургического блока.





Меры по обеспечению электромагнитной совместимости

-  Работа аппарата при подаче высокочастотного электрического тока может приводить к сбоям в работе находящихся рядом электронных устройств. Следует исключить переплетение кабелей аппарата и кабелей прочих устройств. По возможности, кабели прочих устройств следует размещать как можно дальше от кабелей аппарата.
-  Электронные приборы и устройства следует размещать, по возможности, дальше от операционного поля и ВЧ электрохирургического блока.
-  Для подключения аппарата следует использовать розетку, расположенную как можно дальше от розеток, к которым подключены прочие устройства.

Меры по защите от воздействия статического электричества

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

Меры предосторожности при работе с дезинфицирующими средствами

-  Работы по дезинфекции аппарата следует проводить в помещении с приточно-вытяжной вентиляцией с использованием средств индивидуальной защиты (чистый халат, шапочка или косынка, маска, стерильные резиновые перчатки).
-  После обработки дезинфицирующие растворы необходимо тщательно удалить со всех обработанных поверхностей. По окончании работы необходимо промывать руки с мылом.
-  При проведении дезинфекции ВЧ электрохирургического блока вилку шнура питания следует отключать от сетевой розетки.
-  ЗАПРЕЩАЕТСЯ при проведении дезинфекции ВЧ электрохирургического блока помещать его в емкость с раствором во избежание попадания раствора внутрь корпуса.

Меры защиты от взрыва и пожара

-  ВНИМАНИЕ: Высокочастотный электрический ток может создавать искрение на ВЧ-принадлежностях при нормальной работе аппарата. При попадании под рабочие части ВЧ-принадлежностей горючих, легко воспламеняемых материалов, таких как марля и вата, а также газов и жидкостей, возможно их воспламенение.
-  Повышенная концентрация кислорода увеличивает опасность взрыва и пожара. При соединении с кислородом может произойти воспламенение и интенсивное сгорание масел и других горючих веществ, таких как эфиры и спирты.
-  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



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



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



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



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



ЗАПРЕЩАЕТСЯ подвергать аппарат действию открытого огня.



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



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

Меры безопасности при перемещении аппарата



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



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



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

Меры безопасности при проведении электрохирургического лечения

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



При установке режима и мощности на ВЧ электрохирургическом блоке следует убедиться, что в данном режиме при установленной мощности максимальное выходное напряжение не превышает номинального напряжения ВЧ-принадлежности.



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



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



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



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

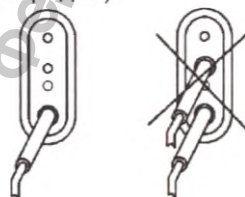


Рисунок 5 – Правильное и неправильное подключение к разъёму монополярного выхода



ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять самодельные и не сертифицированные принадлежности.



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



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



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



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

Монополярная коагуляция Биполярная коагуляция

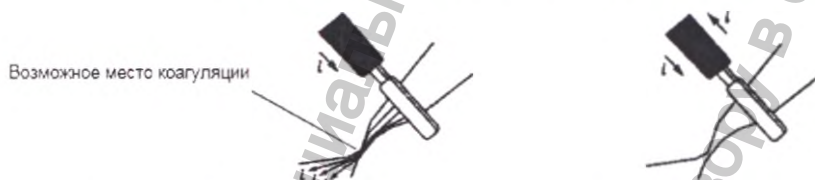


Рисунок 6 – Направление движения ВЧ тока при различных режимах работы



При выборе метода и техники работы необходимо следить, чтобы высокочастотный ток не протекал через тонкие тканевые структуры или узкие сосуды. В частности, это важно при работе на тканях головного мозга и на кишечнике.



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



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



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



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



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



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



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



При работе загрязненными ВЧ-принадлелностями вовремя коагуляции или лигирования сосудов существует опасность нежелательного искрения, приводящего к разрыву тканей. Перед процедурой коагуляции и лигирования ВЧ-принадлелности следует очищать от налипших тканей.



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



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



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

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

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



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



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

Меры защиты от ожогов пациента и оператора



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

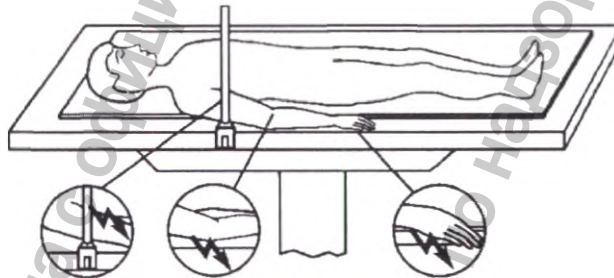


Рисунок 7 – Возможные места точечного контакта пациента с токопроводящими предметами, операционным столом



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



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



Необходимо исключить контакт между различными частями тела пациента, 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 аппарата. Кладите ВЧ-принадлежности на безопасное место: стерильное, сухое, хорошо обозреваемое.



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



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



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



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

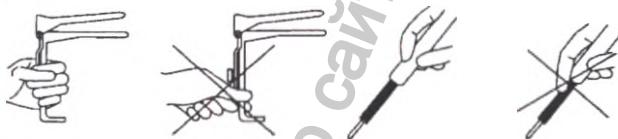


Рисунок 8 – Правильный и неправильный захват инструмента рукой.



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



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

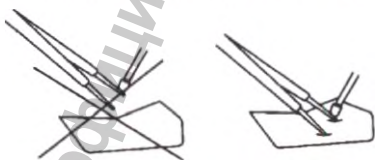


Рисунок 9 – Неправильное и правильное положение хирургического зажима



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

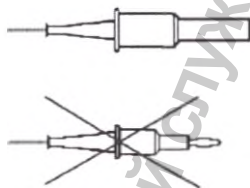


Рисунок 10 – Держатели монополярных инструментов с и без защиты от касания



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



ЗАПРЕЩАЕТСЯ размещать электроды электрокардиографа ближе 15 см от операционного поля.

Меры безопасности при наложении нейтрального электрода



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

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



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.

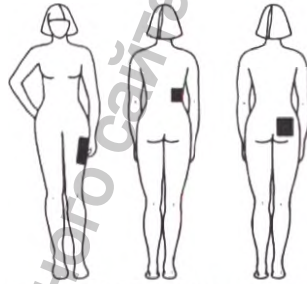


Рисунок 11а – Рекомендованные места наложения нейтральных электродов многократного использования

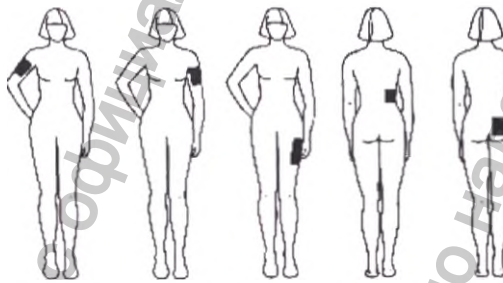


Рисунок 11б – Рекомендованные места наложения нейтральных электродов нейтральных (возвратных), электрохирургических, одноразового использования

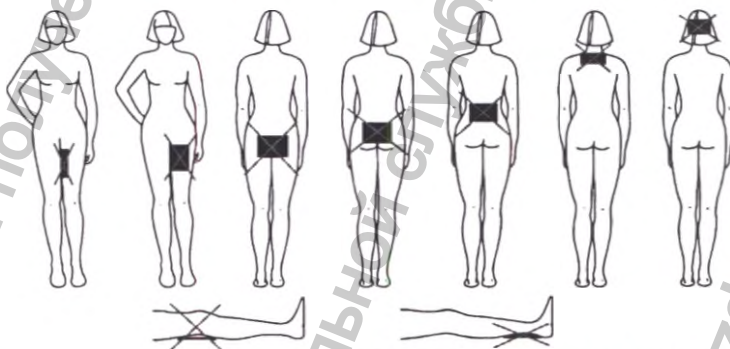


Рисунок 12 – Примеры частей тела, на которые запрещается накладывать нейтральный электрод



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



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



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



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



ЗАПРЕЩАЕТСЯ накладывать нейтральный электрод в следующих местах:

- на кожу с рубцовыми изменениями;

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

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

⚠ Особенности применения нейтрального электрода для детей:

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

- у младенцев нейтральный электрод накладывается на тело, по возможности не используйте мощность больше 50 Вт.

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

⚠ ВНИМАНИЕ: Не рекомендуется при применении нейтральных электродов одноразового использования для пациентов массой от 5 до 15 кг и пациентов массой до 5 кг площади, а также нейтральных электродов многократного использования размером 120x180 мм производства ООО "ФОТЕК" использовать мощность более 100 Вт.

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

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

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

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

⚠ ЗАПРЕЩАЕТСЯ работа нейтральным электродом, выработавшим ресурс, указанный изготовителем.

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

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

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

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



Рисунок 13 — Не сгибать нейтральный электрод



ЗАПРЕЩАЕТСЯ соприкосновение двух нейтральных электродов.



Рисунок 14 – Правильное и неправильное расположение нейтральных электродов



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



Рекомендуется регулярно, не реже одного раза в год, менять нейтральные электроды многократного применения из токопроводящей резины. Возможна деградация поверхностного слоя резины и повышение опасности ожога пациента.



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



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



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



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

Меры безопасности при лапароскопических вмешательствах



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



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

Меры безопасности при работе с дефибриллятором

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



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

Меры безопасности при эндоскопическом воздействии



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



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



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

Меры безопасности при использовании электрокардиографа



При использовании электрокардиографа или другого оборудования для контроля физиологических показателей одновременно с аппаратом любые электроды необходимо располагать как можно дальше от ВЧ-принадлежностей.

Если разместить их слишком близко, то вырабатываемые аппаратом ВЧ сигналы или помехи от искровых разрядов могут мешать работе электрокардиографа или других аппаратных средств физиологического мониторинга. При работе аппарата нельзя применять игольчатые электроды и инъекционные канюли в качестве электродов электрокардиографа. Рекомендуется использовать для контроля электроды и аппараты со встроенными устройствами ограничения токов высокой частоты.

Меры безопасности для пациентов электрокардиостимуляторами



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

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

Глава 4. Режимы работы, управление, сигнализация и активация

Монополярные режимы

«РЕЗАНИЕ»: Монополярное резание без гемостаза. (Гемостаз слабо выражен)

«СМЕСЬ»: Монополярное резание с гемостазом.

«СМЕСЬ 1»: Монополярное резание с гемостазом. (Гемостаз более выраженный, чем в СМЕСЬ).

«МЯГКАЯ»: Монополярная контактная коагуляция.

«СПРЕЙ»: Монополярная бесконтактная коагуляция.

«ФОРС»: Монополярная бесконтактная коагуляция. (Искрение менее выражено, чем в СПРЕЙ)

Биполярные режимы

«БИ-КОАГ»: Биполярная коагуляция.

«БИ-КОАГ АВТО-СТОП»: Биполярная коагуляция с автоматическим выключением подачи высокочастотного тока на инструмент при завершении коагуляции.

Назначение и активация выходов блока

Выход монополярный Выполнение монополярного резания и монополярной коагуляции.
Активируется двухклавишной pedalью, подсоединённой к pedalьному разъёму с соответствующей маркировкой, или держателем электродов с кнопками. Жёлтая клавиша (кнопка) активирует выбранный режим резания, синяя клавиша (кнопка) – выбранный режим коагуляции.

Выход биполярный Выполнение биполярной коагуляции.
Активируется одноклавишной pedalью БИ, подсоединённой к pedalьному разъёму с соответствующей маркировкой.
Альтернативно активируется синей клавишей двухклавишной педали. При этом предварительно должен быть включён индикатор «БИ-КОАГ», а pedalь одноклавишная БИ должна быть отсоединена от аппарата.

Включение режимов

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

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

Установка мощности

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

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

Индикация мощности и шаг регулировки выходной мощности

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

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

Активация резания

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

Если режим резания не был включён, нажатие жёлтой клавиши или кнопки ВЧ электрохирургический блок игнорирует.

Монополярное резание активируется только при подсоединённом к ВЧ электрохирургическому блоку нейтральном электроде.

Активация монополярной коагуляции

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

Если режим монополярной коагуляции не был включён, нажатие голубой клавиши или кнопки блок игнорирует.

Моноплярная коагуляция активируется только при подсоединённом к ВЧ электрохирургическому блоку нейтральном электроде.

Активация биполярной коагуляции

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

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

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

Работа ВЧ электрохирургического блока с двумя подсоединёнными педалями

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

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

Это позволяет активировать режимы резания, моноплярной коагуляции и биполярной коагуляции без переключения режимов на блоке.

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

Ограничение времени активации

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


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


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

Контроль и индикация подсоединения нейтрального электрода

При работе в моноплярных режимах нейтральный электрод должен быть подсоединён к аппарату и наложен на тело пациента.

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

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

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

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

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

Нарушение электрической цепи нейтрального электрода:

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

При работе с двухсекционным нейтральным электродом блок выполняет автоматический контроль площади электрического контакта нейтрального электрода с телом пациента. Недостаточная площадь непосредственного прикасания двухсекционного нейтрального электрода к телу пациента определяется блоком как нарушение в цепи нейтрального электрода.

Звуковые и световые сигналы

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






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

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

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










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


Глава 5. Дезинфекция


-  При проведении дезинфекции ВЧ электрохирургического блока вилку шнура питания следует отключать от сетевой розетки. Опасность поражения электрическим током.
-  При проведении дезинфекции ВЧ электрохирургического блока запрещается помещать его в емкость с раствором во избежание попадания раствора внутрь корпуса. Опасность поражения электрическим током.
-  Электроды нейтральные (возвратные), электрохирургические, одноразового использования, нестерильные не подлежат дезинфекции с целью повторного применения. Возможен ожог от одноразового нейтрального электрода из-за старения поверхности при повторном применении.
-  Сведения о чистке и дезинфекции стойки передвижной, высокочастотных электрохирургических инструментов из комплекта поставки аппарата указана в их сопроводительной (эксплуатационной) документации.
-  Абразивная «подушечка» (изделия для электрофизиотерапии и электрохирургии, "ФИАБ SpA") поставляется стерильной и является изделием одноразового использования. Не подлежит повторной обработке.

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

Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация ВЧ-принадлежностей

-  **ВНИМАНИЕ:** ВЧ-принадлежности поставляются нестерильными.
-  **ВНИМАНИЕ:** Перед каждым применением и после каждого применения ВЧ-принадлежности подлежат обработке в соответствии с рекомендациями настоящего раздела.
-  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.
-  Монополярные и биполярные 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** 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** стерилизация горячим воздухом в сухожаровом шкафу.

Подготовка к деcontаминации

Паровая дезинфекция может приводить к фиксации белковых соединений на ВЧ-принадлeжностях. До выполнения дезинфекции следует провести предварительную очистку принадлежности от крови, остатков тканей и химических средств.

Для проведения предварительной очистки инструменты (электроды) должны быть отсоединены от держателей (кабелей), инструменты (электроды) и любые изделия, имеющие разборную конструкцию должны быть разобраны.

Предварительная очистка машинным способом выполняется по инструкции к применяемому оборудованию.

Предварительная очистка ручным способом выполняется в следующем порядке:

- промыть ВЧ-принадлежность проточной питьевой водой с температурой не более 40 °С, удалить все видимые загрязнения, присохшую грязь удалять мягкой щёткой;

- погрузить ВЧ-принадлежность полностью в очистной раствор, выдержать время в соответствии с инструкцией к применяемому раствору;

- очистить все поверхности ВЧ-принадлeжности, в том числе имеющиеся полости и каналы мягкой щёткой;


- прополоскать ВЧ-принадлежность проточной питьевой водой до полного удаления чистящего раствора;

- вытереть ВЧ-принадлежность насухо безворсовой тканью, полости и внутренние каналы просушить с помощью шприца или сжатым воздухом от медицинского без масляного воздушного компрессора.

Также для снятия налипших на рабочие поверхности электродов крови и тканей может использоваться абразивная «подушечка» (изделия для электрофизиотерапии и электрохирургии, "ФИАБ SpA")

Дезинфекция ВЧ-принадлeжностей


Дезинфекция выполняется сразу после использования.

 **ВНИМАНИЕ:** Для проведения дезинфекции инструменты (электроды) должны быть отсоединены от держателей (кабелей), инструменты (электроды) и любые изделия, имеющие разборную конструкцию должны быть разобраны.

Дезинфекцию рекомендуется выполнять паровым методом в режиме 110°C, 20 мин (кроме нейтральных электродов и держателей нейтральных электродов).

Дезинфекция нейтральных электродов выполняется методом погружения в раствор химического средства, рекомендованного для медицинских изделий из металла, пластмассы и резины.

Дезинфекция держателей нейтральных электродов выполняется методом двукратного протирания салфеткой из бязи или марли, смоченной в растворе дезинфицирующего средства, рекомендованного для медицинских изделий из металла, пластмассы и резины, кроме средств, содержащих альдегиды.

 **ВНИМАНИЕ:** После выполнения химической дезинфекции ВЧ-принадлeжности должны быть тщательно промыты от раствора и полностью высушены.

Сушка ВЧ-принадлeжностей

Если для дезинфекции применялся автоклав без режима сушки, или если дезинфекция выполнялась химическим методом с последующим промыванием, необходимо выполнить сушку ВЧ-принадлeжности.

Вытереть ВЧ-принадлежность насухо без ворсовой тканью, полости просушить с помощью шприца или сжатым воздухом от медицинского без масляного воздушного компрессора.

Предстерилизационная очистка ВЧ-принадлeжностей

Предстерилизационная очистка проводится ручным или машинным способом по инструкции к применяемому средству.

При ручной очистке после замачивания ВЧ-принадлeжности с внутренним каналом, следует тщательно промывать внутренний канал с проксимального конца с помощью шприца.

После выполнения предстерилизационной очистки ВЧ-принадлeжности должны быть тщательно промыты от раствора, промывная жидкость должна быть удалена из канала (при его наличии), принадлежности должны быть полностью высушены.

Осмотр и упаковка

Визуально проверить чистоту инструмента.

При стерилизации паровым методом упаковать инструмент в специальные упаковочные средства: стерилизационная коробка с фильтром или без фильтра, двойная мягкая упаковка из бязи, пергамент,

бумага мешочная не пропитанная, бумага мешочная влагопрочная, бумага упаковочная высокопрочная, бумага крепированная.

Допускается применение иных упаковочных материалов, предназначенных для стерилизации паровым методом и разрешённых к применению в Российской Федерации.

Стерилизация



ВНИМАНИЕ: Для проведения стерилизации инструменты (электроды) должны быть отсоединены от держателей (кабелей), инструменты (электроды) и любые изделия, имеющие сборную конструкцию должны быть разобраны.

Стерилизацию рекомендуется выполнять паровым методом в режимах 134°C, 5 мин.

Хранение ВЧ-принадлежностей после стерилизации

Хранение изделий, простерилизованных в упакованном виде, осуществляют в шкафах, рабочих столах. Сроки хранения указываются на упаковке и определяются видом упаковочного материала согласно инструкции по его применению.



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

Глава 6. Сборка и подготовка к работе

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

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

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



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

Порядок установки

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

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

Установите ВЧ электрохирургический блок на стойку.

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

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



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



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

Подсоединение принадлежностей и подготовка к работе

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

Наложение нейтрального электрода

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



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



Убедитесь, что на поверхности нейтрального электрода многоразового применения нет

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

90474
13.11.2020

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

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



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

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 аппаратом.

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

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

Подсоединение электродов, установка режимов и мощностей

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

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

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

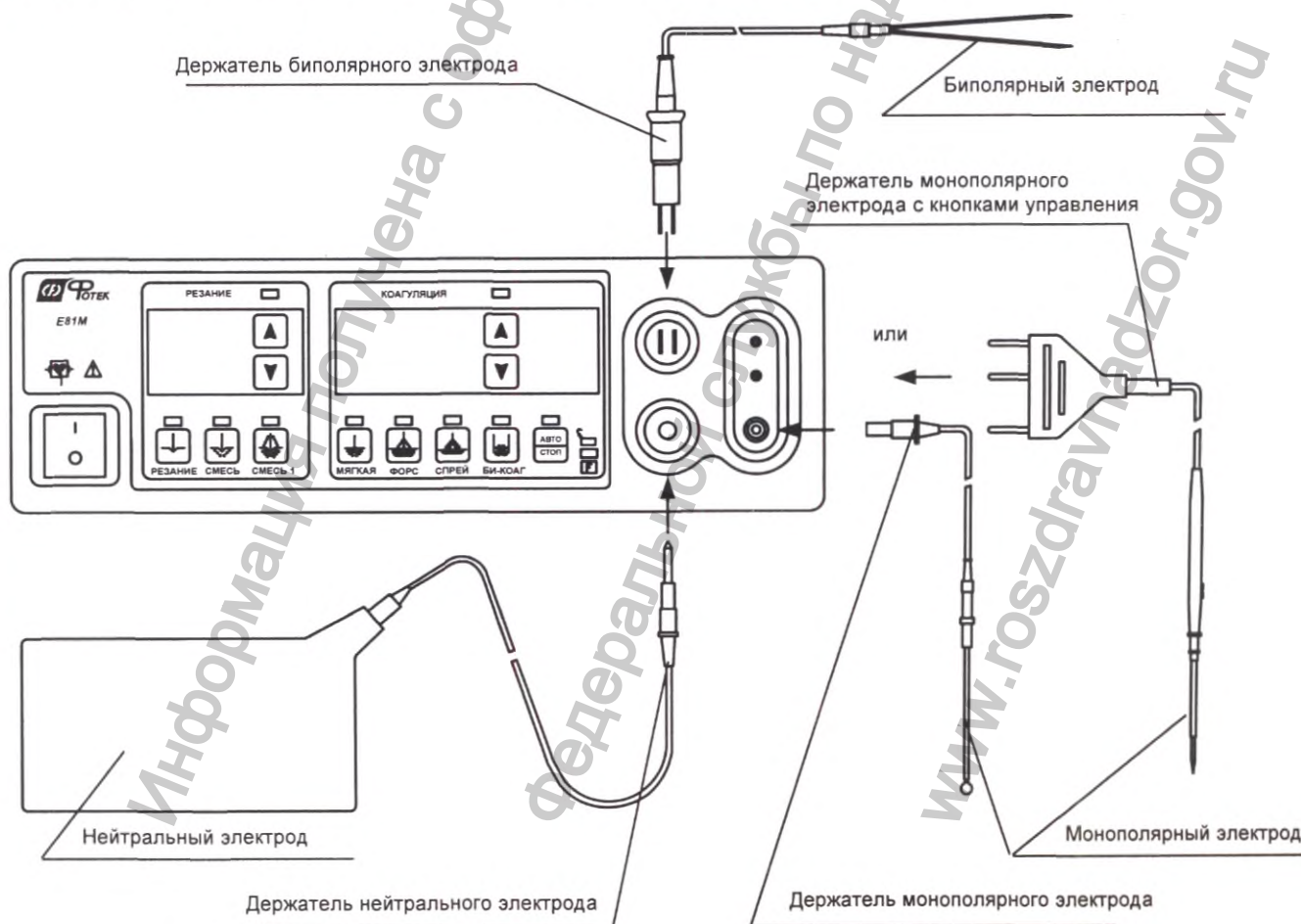


Рисунок 15 - Присоединение инструмента к ВЧ электрохирургическому блоку

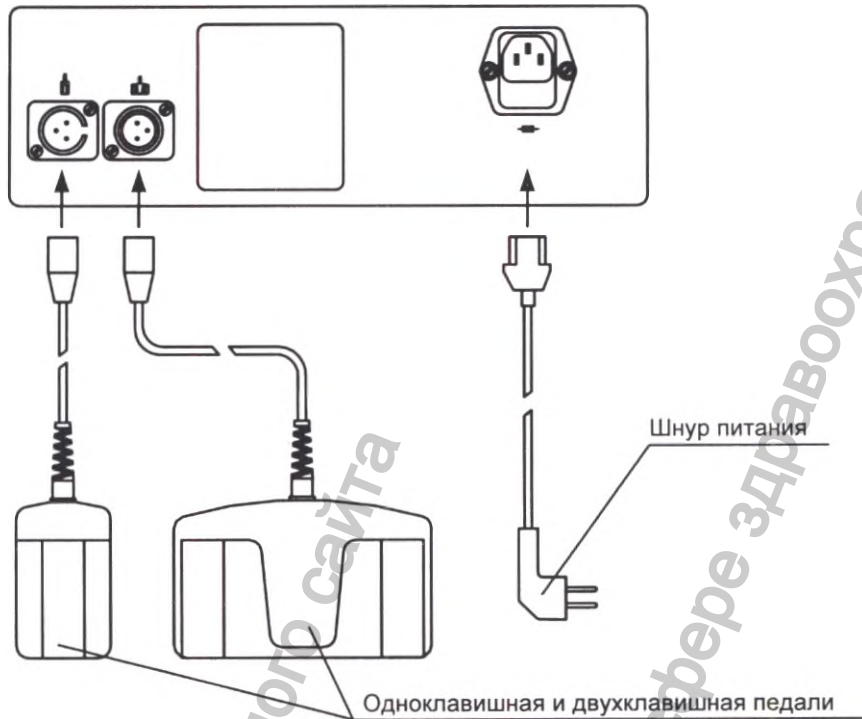



Рисунок 16 - Присоединение педалей и шнура питания к ВЧ электрохирургическому блоку

Глава 7. Общие рекомендации по применению

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

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

Монополярное резание

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

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

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

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

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

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

Монополярная контактная коагуляция

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

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

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

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

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

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

Монополярная бесконтактная коагуляция

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

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

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

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

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

Биполярная коагуляция

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

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

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

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

Завершение работы

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

Глава 8. Технические характеристики**Правила транспортирования**

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

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

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

Правила хранения

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

Условия хранения аппарата в упаковке предприятия-изготовителя:

температура хранения – от 5 до 40 °С;

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

Условия эксплуатации

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

Условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха от 10 до 35 °С;

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

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

Параметры электропитания

Напряжение сети

(220±22) В

Ток, частота

ток переменный, частота (50±0,5) Гц

Максимальная номинальная выходная мощность аппарата

90 Вт

Потребляемая мощность при номинальной выходной мощности

210 В·А

Сетевые предохранители

5 x 20мм, 250В, F 3А, 2 шт

Масса составных частей аппарата

ВЧ электрохирургический блок

Не более 4,5 кг

Педаля одноклавишная биполярная

Не более 1,5 кг

Педаля двухклавишная

Не более 2,5 кг

Габаритные размеры (не более)

(ширина/глубина/высота)

ВЧ электрохирургический блок

295x290x100 мм

Педаля одноклавишная БИ

200x200x200 мм

Педаля двухклавишная

400x220x220

Длина кабелей

Шнур питания

(3000±100) мм

Соединительный кабель педали

(3000±100) мм

Рабочий цикл

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

Средний срок службы

5 лет.

Время установления рабочего режима

не более 2 с

Глава 9. Стандарты и классификация

Классификация

| | | |
|--|--|--|
| <u>Класс потенциального риска</u> | 26 | |
| <u>Классификация в зависимости от последствий отказа по ГОСТ Р 50444-92</u> | класс В | |
| <u>Классификация по электробезопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010</u> | по способу защиты: по степени защиты: | Класс II Тип CF с защитой от разряда дефибриллятора |
| <u>Классификация по степени защиты от вредного проникновения воды по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013</u> | блок с защитой от капающей воды | IPX1 |
| <u>Классификация по опасности воспламенения от педали ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010</u> | педаль с защитой от погружения в воду | IPX7 |
| | педаль с защитой от воспламенения | AP |

Стандарты соответствия

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013, ГОСТ IEC 60601-1-8-2011.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Глава 10. Выходные характеристики

Характеристики режима «РЕЗАНИЕ»

Номинальная мощность

90 Вт.

Номинальная нагрузка

500 Ом.

Максимальное выходное напряжение (п-п)

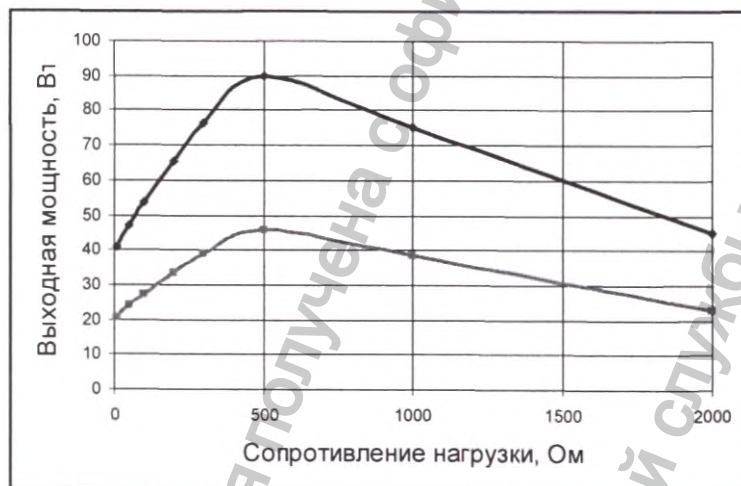
900 В.

Зависимость выходной мощности от установленной мощности при номинальной нагрузке



Зависимость применима для режимов «РЕЗАНИЕ», «СМЕСЬ», «СМЕСЬ 1», «МЯГКАЯ», «ФОРС», «БИ-КОАГ» и «БИ-КОАГ АВТО-СТОП» при номинальной нагрузке.

Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки



Характеристики режима «СМЕСЬ»

Номинальная мощность

90 Вт.

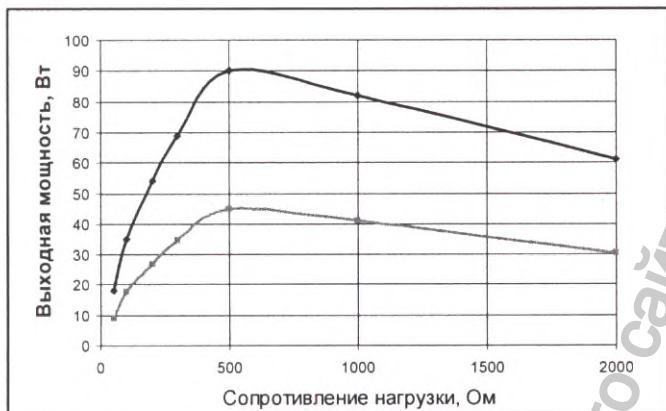
Номинальная нагрузка

500 Ом.

Максимальное выходное напряжение (п-п)

1500 В.

Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки



Характеристики режима «СМЕСЬ 1»

Номинальная мощность

90 Вт.

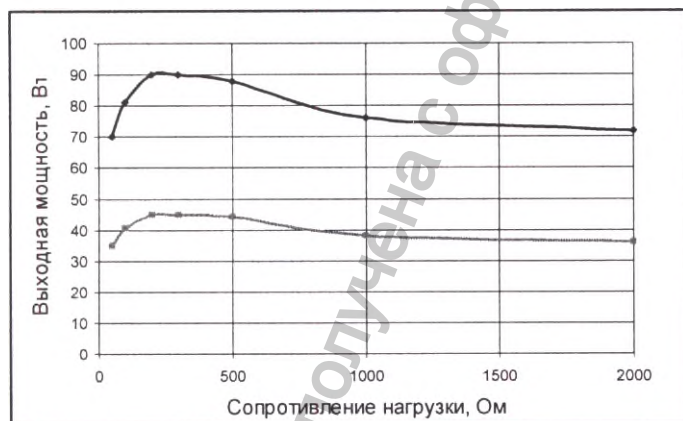
Номинальная нагрузка

300 Ом.

Максимальное выходное напряжение (п-п)

3500 В.

Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

Характеристики режима «МЯГКАЯ»Номинальная мощность

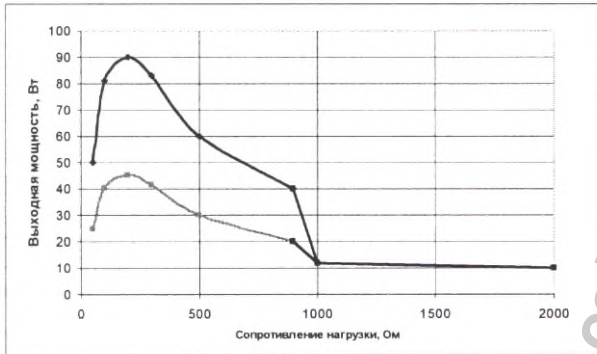
90 Вт.

Номинальная нагрузка

200 Ом.

Максимальное выходное напряжение (п-п)

600 В.

Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки**Характеристики режима «ФОРС»**Номинальная мощность

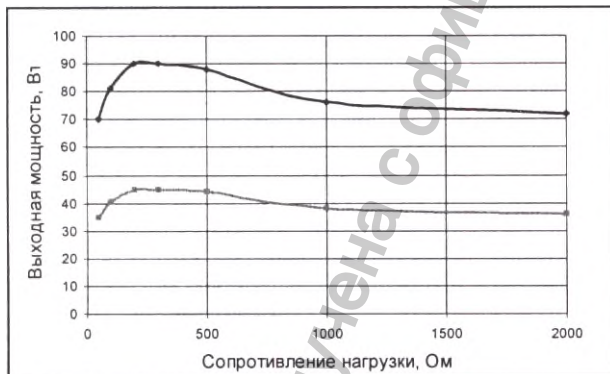
90 Вт.

Номинальная нагрузка

300 Ом.

Максимальное выходное напряжение (п-п)

3500 В.

Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки

Характеристики режима «СПРЕЙ»

Номинальная мощность

40 Вт.

Номинальная нагрузка

300 Ом.

Максимальное выходное напряжение (п-п)

4000 В.

Зависимость выходной мощности от установленной мощности при номинальной нагрузке



Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки



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

Номинальная мощность

90 Вт.

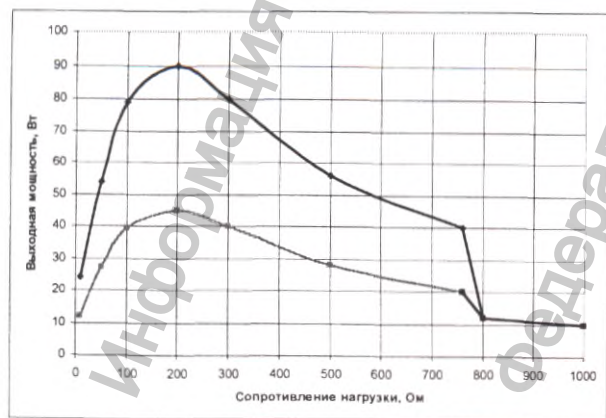
Номинальная нагрузка

200 Ом.

Максимальное выходное напряжение (п-п)

600 В.

Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки



Глава 11. Электромагнитная совместимость

Меры по обеспечению электромагнитной совместимости (ЭМС)

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю рекомендуется обеспечить применение аппарата в указанной электромагнитной обстановке. Пользователь должен использовать шнур питания только завода-изготовителя.


| Руководство и декларация производителя – помехозащита | | |
|---|---------------|--|
| Испытание на электромагнитную эмиссию | Соответствие | Электромагнитная обстановка – указания |
| Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004) | Группа 1 | Аппарат E81M использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушению функционирования расположенного вблизи электронного оборудования. |
| Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004) | Класс А | Аппарат E81M пригоден для использования во всех помещениях, не применяемых в бытовых целях и не подключенных к низковольтным распределительным электрическим сетям |
| Гармонические составляющие тока по ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009) | Соответствует | |
| Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008) | Соответствует | |

| Руководство и декларация – помехоустойчивость | | | |
|---|--|--|--|
| Испытание на помехоустойчивость | Испытательный уровень по МЭК 60601 | Уровень соответствия | Электромагнитная обстановка – указания |
| Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2-2013 (IEC 61000-4-2:2008) | ± 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 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3:2006) | 3В/м в полосе 80МГц – 2,5ГГц | 3В/м в полосе 80МГц – 2,5ГГц | $d = 0,35\sqrt{P}$ (в полосе от 80 до 800 МГц); $d = 0,7\sqrt{P}$ (в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d – рекомендуемый пространственный разнос, м ¹⁾ ; P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность 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⁾ . |

Руководство и декларация – помехоустойчивость

| Испытание на помехоустойчивость | Испытательный уровень по МЭК 60601 | Уровень соответствия | Электромагнитная обстановка – указания |
|--|---|---|--|
| Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4-2013 (IEC 61000-4-4:2004) | ± 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 Р 51317.4.5-99 (МЭК 61000-4-5-95) | ± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»; ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля» | ± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»; ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля» | Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки |
| Кондуктивные помехи, наведённые радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99 (МЭК 61000-4-6-96) | 3В (среднеквадратическое значение) в полосе частот от 150кГц до 80МГц | 3В (среднеквадратическое значение) в полосе частот от 150кГц до 80МГц | Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведённым ниже выражением применительно к частоте передатчика. $d = 1,17 \sqrt{P}$ |
| Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648-94 | 3 А/м | 3 А/м | Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. |
| Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013 (IEC 61000-4-11:2004) | <5% Un (провал напряжения >95% Un) в течение 0,5 периода 40% Un (провал напряжения 60% Un) в течение 5 периодов 70% Un (провал напряжения 30% Un) в течение 25 периодов <5% Un (провал напряжения >95% Un) в течение 5 с | <5% Un (провал напряжения >95% Un) в течение 0,5 периода 40% Un (провал напряжения 60% Un) в течение 5 периодов 70% Un (провал напряжения 30% Un) в течение 25 периодов <5% Un (провал напряжения >95% Un) в течение 5 с | Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание от источника бесперебойного питания или батареи |

Примечание – Un - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

| Руководство и декларация – помехоустойчивость | | | |
|--|------------------------------------|----------------------|--|
| Испытание на помехоустойчивость | Испытательный уровень по МЭК 60601 | Уровень соответствия | Электромагнитная обстановка – указания |
| Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по ГОСТ Р 50648-94 | 3 А/м | 3 А/м | Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком  |
| <p>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.</p> <p>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.</p> <p>3) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля следует считать меньшей чем 3 В/м.</p> <p>Примечания</p> <p>1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.</p> <p>2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.</p> | | | |

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом

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

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

Примечания

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

Глава 12. Возможные неисправности и способы их устранения

Простые причины неработоспособности

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

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

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

Неисправности, которые можно устранить на месте

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

| Неисправность | Вероятная причина | Способ устранения |
|---|--|--|
| После присоединения педали или кнопочного держателя блокируется работа кнопок блока, не происходит активации. | Клавиша или кнопка держателя неисправна, и находится в «нажатом» состоянии постоянно. | Заменить педаль или держатель. |
| При присоединении кнопочного держателя блокируется работа кнопок блока, не происходит активации, на индикаторе мощности резания сигнал «E5». | Обе кнопки держателя находятся в «нажатом» состоянии постоянно. Неисправна система проверки состояния кнопок блока. | Заменить кнопочный держатель. Обратиться в сервисную службу. |
| При нажатии на клавишу педали или кнопку держателя звуковая сигнализация активации включается, но эффект резания или коагуляции ослаблены, «мощности не хватает». | Произошло нагорание тканей на электрод. Плохой контакт или нарушение в цепи активного электрода. Нейтральный электрод не прилегает к телу. Между нейтральным электродом и телом есть изолирующая прокладка – марля, салфетка и т.п. Используется старый нейтральный электрод со сроком эксплуатации больше года Скопление жидкости вокруг наконечника электрода. Рассечение или коагуляция сухих, обезвоженных тканей, например, кожи с гиперкератозом. | Очистить электрод. Проверить стыковку держателя активного электрода. Заменить держатель активного электрода. Плотно приложить нейтральный электрод к телу всей площадью и без прокладок, при необходимости прибинтовать его. Замените нейтральный электрод. Удалите излишнюю жидкость. Увлажнить ткани. Рассечение и коагуляция происходит лучше на увлажнённой ткани. |

Значение сигналов самодиагностики

E1 – неисправность микропроцессорной управляющей системы.

E2 – превышение выходной мощности.

E3 – неисправность выходной коммутации.

E4 – неисправность системы опроса клавиш педали.

E5 – неисправность системы опроса кнопок держателя или кнопочного держателя (возможно, неисправен кнопочный держатель).

Глава 13. Техническое обслуживание.

Периодичность и объём технического обслуживания



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



ЗАПРЕЩАЕТСЯ пользоваться неисправным аппаратом.

Проверка перед применением

Проверка аппарата выполняется медицинским персоналом перед каждым ее использованием.

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

- Проверка ВЧ-принадлежностей

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

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

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

- Проверка срабатывания сигнализации при нарушении целостности цепи нейтрального электрода.

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

Чистка и дезинфекция

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

Объём ежегодного технического обслуживания

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

- соответствия низкочастотных токов утечки требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010;
- соответствия нагрузочных зависимостей режимов СМЕСЬ, МЯГКАЯ и БИ-КОАГ графикам, приведённым в настоящем руководстве по эксплуатации (для измерения напряжения на нагрузке использовать электростатический вольтметр С506 по ГОСТ 8711-93);
- соответствия генератора требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013 в части контроля подсоединения нейтрального электрода.

Глава 14. Гарантии изготовителя

Гарантии изготовителя приведены в паспорте на аппарат.

Глава 15. Проведение ремонта

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

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

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

Глава 16. Пусконаладочные работы. Монтаж, наладка, сборка и ввод в эксплуатацию. Инсталляция.

Организация работ

Пусконаладочные работы выполняются эксплуатирующей организацией.

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

Объём работ

В объём пусконаладочных работ входит:

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

Глава 17. Утилизация

Утилизации подвергаются аппараты, отслужившие установленный срок службы или пришедшие в негодность.

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

Утилизацию осуществляет потребитель согласно действующим правилам сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений, действующим в стране пользователя (для Российской Федерации – правила и нормы Минздрава РФ и СанПин 2.1.7.2790-10. Блок управления педали, шнур питания и стойка передвижная с принадлежностями СП-"ФОТЕК" имеют класс опасности А. ВЧ-принадлежности и изделия для электрофизиотерапии и электрохирургии. имеют класс опасности Б).

Электрические и электронные устройства должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

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

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

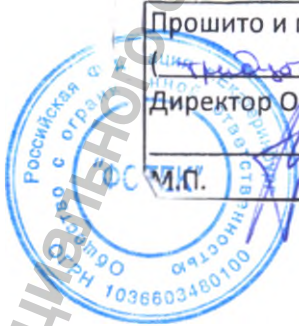


ВНИМАНИЕ: Не утилизировать вместе с бытовыми отходами.

Глава 18. Экологическая политика

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

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



Прошито и пронумеровано 39
Ирина Девяткина) листов.
Директор ООО "ФОТЕК"
А.В.Малеев

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере
www.roszdravnadzor.gov.ru



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

ПАСПОРТ

Октябрь 2020 г.
г. Екатеринбург

1 Основные сведения

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

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

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

Регистрационное удостоверение на аппарат № ФСР 2010/07373 от 15.10.2019г., срок действия: не ограничен.

2 Гарантии изготовителя

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

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

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

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

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

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

Гарантийные обязательства не распространяются на:

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

Сохраняйте в течение гарантийного срока паспорт, руководство по эксплуатации.

На ремонт или замену принимаются изделия, прошедшие дезинфекцию.

3 Комплектность

| № | Наименование | Обозначение, тип, фирма, нормативные документы | Количество, шт |
|----|---|---|----------------|
| | Аппараты электрохирургические высокочастотные ЭХВЧ-80-«ФОТЕК»: | | |
| I. | Аппарат электрохирургический высокочастотный ЭХВЧ-80-03-«ФОТЕК» в составе: | | |
| 1 | ВЧ электрохирургический блок для аппарата ЭХВЧ-80-03-«ФОТЕК» | | 1 |
| 2 | Моно- и биполярные инструменты, нейтральные электроды, кабели и держатели инструментов и электродов для электрохирургических высокочастотных (ЭХВЧ) аппаратов по ТУ 9444-010-41747567-2005. Монополярные инструменты, в том числе: с каналом для аспирации (ирригации) и для аргонусиленной коагуляции различной конфигурации, в том числе: электроды-шарики, пуговики, ножи, ланцеты, лопатки, шпатели, иглы, крючки, зонды, электроды стержневые, петлевые (круг, полукруг, парусы (конизаторы), овал, ромб, квадрат), прямые и изогнутые (при необходимости) | ООО "ФОТЕК", (РФ) РУ от 08.04.2010 № ФСР 2010/07374 | не более 200 |
| 3 | Моно- и биполярные инструменты, нейтральные электроды, кабели и держатели инструментов и электродов для электрохирургических высокочастотных (ЭХВЧ) аппаратов по ТУ 9444-010-41747567-2005. Удлинитель электродов (при необходимости) | ООО "ФОТЕК", (РФ) РУ от 08.04.2010 № ФСР 2010/07374 | не более 200 |
| 4 | Моно- и биполярные инструменты, нейтральные электроды, кабели и держатели инструментов и электродов для электрохирургических высокочастотных (ЭХВЧ) аппаратов по ТУ 9444-010-41747567-2005. Монополярные пинцеты различной конфигурации, в том числе: прямые, байонетные (штыкообразные) прямые, байонетные (штыкообразные) конусные, с прямыми и загнутыми кончиками (при необходимости) | ООО "ФОТЕК", (РФ) РУ от 08.04.2010 № ФСР 2010/07374 | не более 200 |
| 5 | Моно- и биполярные инструменты, нейтральные электроды, кабели и держатели инструментов и электродов для электрохирургических высокочастотных (ЭХВЧ) аппаратов по ТУ 9444-010-41747567-2005. Биполярные инструменты (пинцеты) различной конфигурации, в том числе: прямые, байонетные (штыкообразные) прямые, байонетные (штыкообразные) конусные, с прямыми и загнутыми кончиками (при необходимости) | ООО "ФОТЕК", (РФ) РУ от 08.04.2010 № ФСР 2010/07374 | не более 200 |
| 6 | Моно- и биполярные инструменты, нейтральные электроды, кабели и держатели инструментов и электродов для электрохирургических высокочастотных (ЭХВЧ) аппаратов по ТУ 9444-010-41747567-2005. Биполярные инструменты (пинцеты) с антипригарными свойствами CLEANTips® различной конфигурации, в том числе: прямые, байонетные (штыкообразные) прямые, байонетные (штыкообразные) конусные, с прямыми и загнутыми кончиками (при необходимости) | ООО "ФОТЕК", (РФ) РУ от 08.04.2010 № ФСР 2010/07374 | не более 200 |

| № | Наименование | Обозначение, тип, фирма, нормативные документы | Количество, шт |
|----|--|---|----------------|
| 7 | Моно- и биполярные инструменты, нейтральные электроды, кабели и держатели инструментов и электродов для электрохирургических высокочастотных (ЭХВЧ) аппаратов по ТУ 9444-010-41747567-2005. Кабели и держатели монополярных инструментов (электродов) (в том числе с кнопками управления), кабели для подключения монополярных лапароскопических инструментов и инструментов для гибких и жестких эндоскопов различных производителей к электрохирургическим генераторам (в том числе с аргонусиленной коагуляцией) различных производителей (при необходимости) | ООО "ФОТЕК", (РФ) ПУ от 08.04.2010 № ФСР 2010/07374 | не более 200 |
| 8 | Моно- и биполярные инструменты, нейтральные электроды, кабели и держатели инструментов и электродов для электрохирургических высокочастотных (ЭХВЧ) аппаратов по ТУ 9444-010-41747567-2005. Кабели и держатели биполярных инструментов (пинцетов), кабели для подключения биполярных лапароскопических инструментов различных производителей к электрохирургическим генераторам различных производителей (при необходимости) | ООО "ФОТЕК", (РФ) ПУ от 08.04.2010 № ФСР 2010/07374 | не более 200 |
| 9 | Моно- и биполярные инструменты, нейтральные электроды, кабели и держатели инструментов и электродов для электрохирургических высокочастотных (ЭХВЧ) аппаратов по ТУ 9444-010-41747567-2005. Нейтральные электроды (при необходимости) | ООО "ФОТЕК", (РФ) ПУ от 08.04.2010 № ФСР 2010/07374 | не более 200 |
| 10 | Моно- и биполярные инструменты, нейтральные электроды, кабели и держатели инструментов и электродов для электрохирургических высокочастотных (ЭХВЧ) аппаратов по ТУ 9444-010-41747567-2005. Держатели нейтральных электродов к электрохирургическим генераторам различных производителей (при необходимости) | ООО "ФОТЕК", (РФ) ПУ от 08.04.2010 № ФСР 2010/07374 | не более 200 |
| 11 | Моно- и биполярные инструменты, нейтральные электроды, кабели и держатели инструментов и электродов для электрохирургических высокочастотных (ЭХВЧ) аппаратов по ТУ 9444-010-41747567-2005. Подставки для стерилизации инструментов (при необходимости) | ООО "ФОТЕК", (РФ) ПУ от 08.04.2010 № ФСР 2010/07374 | не более 200 |
| 12 | 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 |

| № | Наименование | Обозначение, тип, фирма, нормативные документы | Количество, шт |
|----|---|---|----------------|
| 13 | 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) РУ от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482 | не более 200 |
| 14 | 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 |
| 15 | 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 |
| 16 | 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 |
| 17 | Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ. Биполярные инструменты (электроды): - зажимы для лигирования крупных сосудов; - ножницы; - игольчатые, игольчатые байонетные, игольчатые изогнутые (при необходимости) | ООО "ФОТЕК", (РФ) РУ от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482 | не более 200 |
| 18 | Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ. Биполярные инструменты (электроды): - для лапароскопических применений разборные, с рабочей частью (рабочей вставкой) в виде зажима, диссектора, пинцета, ножниц, в том числе их составные части: рукоятки, тубусы, рабочие вставки; - для лапароскопических применений с рабочей частью в виде шарика, крючка (при необходимости) | ООО "ФОТЕК", (РФ) РУ от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482 | не более 200 |
| 19 | 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 |
| 20 | 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 |
| 21 | 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 |

| № | Наименование | Обозначение, тип, фирма, нормативные документы | Количество, шт |
|----|--|--|----------------|
| 22 | 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 |
| 23 | 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 |
| 24 | 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 |
| 25 | Электрод нейтральный (возвратный), электрохирургический, одноразового использования, нестерильный ШГИД.942416.002ТУ. Электрод нейтральный (возвратный) электрохирургический, одноразового использования, нестерильный, неразделенный для пациента массой более 15 кг (при необходимости) | ООО "ФОТЕК", (РФ) РУ от 23.08.2019 № РЗН 2019/8830 | не более 2000 |
| 26 | 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 |
| 27 | 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 |
| 28 | 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 № Ф СЗ 2010/07652 | не более 2000 |
| 29 | 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 |
| 30 | 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 |

| № | Наименование | Обозначение, тип, фирма, нормативные документы | Количество, шт |
|----|---|---|----------------|
| 31 | Стойка передвижная с принадлежностями СП-«ФОТЕК» по ТУ 9452-001-41747567-2015, вариант исполнения: стойка передвижная с принадлежностями с двумя колоннами СП2-01-«ФОТЕК» (при необходимости) | ООО "ФОТЕК", (РФ), РУ от 29.05.2017 № РЗН 2017/5790 | не более 1 |
| 32 | 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 |
| 33 | Шнур питания | ШГИД.11.190 | 1 |
| 34 | Педаля одноклавишная БИ (при необходимости) | ШГИД.94.502.300-01 | не более 1 |
| 35 | Педаля двухклавишная (при необходимости) | ШГИД.94.502.400 | не более 1 |
| | Запасные части | | |
| 1 | Предохранитель | 5 x 20мм, 250В, F3A | 2 |
| | Эксплуатационная документация | | |
| 1 | Руководство по эксплуатации | | 1 |
| 2 | Паспорт | | 1 |

Конфигурация медицинского изделия определяется заказчиком в соответствии с потребностями пользователя медицинского изделия.

Примечание. Изделия, поставляемые по своему регистрационному удостоверению, комплектуются своими руководством по эксплуатации и паспортом (при наличии).

4 Свидетельство об упаковывании

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

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

5 Свидетельство о приемке

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

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

ОТК _____

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

М.П.

6 Ввод в эксплуатацию

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

Ввод в эксплуатацию осуществлен _____
наименование организации

подпись

расшифровка подписи

дата

М.П.

7 Отметки о ежегодных проверках

| Дата проверки | Фамилия, имя, отчество, должность ответственного | Подпись |
|---------------|--|---------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере
www.goszdravnadzor.gov.ru



Прошито и пронумеровано 9
(Десять) листов.
Директор ООО "ФОТЕК"
А.В.Малеев
М.П.