

АПАРАТ
ВИСОКОЧАСТОТНИЙ ЕЛЕКТРОХІРУРГІЧНИЙ
ЕХВЧ-300 “Надія-4”
(Модель 300РК)

КЕРІВНИЦТВО З ЕКСПЛУАТАЦІЇ
ААОХ.941612.001 ПС



ЗМІСТ

	стор.
1. Введення	5
2. Загальні вказівки	5
3. Призначення	5
4. Основні технічні дані і характеристики	6
5. Склад виробу і комплект постачання	7
6. Пристрій і принцип роботи	8
7. Вказівки щодо заходів безпеки	10
8. Використання апарата за призначенням	11
9. Технічне обслуговування і ремонт	17
10. Можливі несправності та методи їх усунення	18
11. Правила та умови транспортування, зберігання та утилізування	19
12. Гарантії виробника	20
13. Свідоцтво про приймання	20
14. Свідоцтво про пакування	20
15. Відомості про рекламачії	21
16. Відомості про ставлення на експлуатацію та зберігання	22
Додаток 1. Схема приєднування електродів та ножної педалі	23
Додаток 2. Біполярний робочий електрохірургічний інструмент	24
Додаток 3. Декларація виробника щодо відповідності вимогам ЕМС	28



УВАГА! Неприпустимо використання апарата для оперування пацієнтів, в тілі яких знаходяться металеві предмети, імплантовані електроди, датчики, стимулятори тощо. Застосування апарату може привести до **НЕНОРМАЛЬНОЇ** роботи стимулятора (датчика) або його пошкодження.

У випадку коли пацієнт користується імплантованим кардіостимулятором, можливе порушення серцевої діяльності, викликане перешкодами, виробленими дією електрохірургічного апарату.

Якщо в тілі пацієнта знаходяться сторонні металеві предмети – можливий опік в області знаходження стороннього тіла.

У разі крайньої необхідності проведення електрохірургічного впливу на пацієнта з імплантованими стимулятором або датчиками – використовуйте виключно режим **БІПОЛЯРНОЇ** коагуляції.



УВАГА! Забороняється використання апарата у разі застосування анестетика, закису азоту (N_2O), кисню і горючих дезінфікуючих рідин для обробки шкіри.



УВАГА! Недотримання вимог керівництва з експлуатації та паспорту веде до припинення гарантійних зобов'язань.

1. ВВЕДЕННЯ

1.1. Керівництво з експлуатації (КЕ), об'єднане з технічним описом, є документом, що засвідчує гарантовані підприємством-виробником основні параметри і технічні характеристики апарату височастотного електрохірургічного ЕХВЧ-300 "Надія-4" (модель-300РК) (надалі апарат).

1.2. Цей документ призначений для медичного персоналу, що здійснює експлуатацію, і інженерно-технічного персоналу, який здійснює технічне обслуговування і поточний ремонт апарату. Крім того, документ дозволяє ознайомитися з побудовою і принципом роботи апарату і встановлює правила його експлуатації, виконання яких забезпечує утримання його в постійній готовності до дії.

2. ЗАГАЛЬНІ ВКАЗІВКИ

2.1. Перед початком експлуатації апарату уважно ознайомтесь з даним керівництвом з експлуатації.

2.2. У разі передачі апарату до іншої установи або іншого підрозділу для експлуатації або ремонту, керівництво з експлуатації підлягає передачі разом з ним.

3. ПРИЗНАЧЕННЯ

3.1. Апарат призначений для коагуляції (перекриття) і різання (резекції) м'яких тканин і кровоносних судин організму височастотним струмом (надалі ВЧ-струмом) при проведенні операцій в умовах лікарень і клінік з використанням монополярних або біполярних електрохірургічних інструментів.

3.2. Апарат призначений для експлуатації в спеціально обладнаних приміщеннях при температурі навколишнього повітря від 10°C до 35°C і відносної вологості 80 % при температурі навколишнього повітря 25°C.

3.3. Класифікація апарату:

- вид кліматичного виконання - **УХЛ 4.2**, по ГОСТ 15150;
- стійкість до механічної дії при експлуатації - **група 2**, по ГОСТ 20790;
- наслідки можливих відмов - **клас В**, по РД 50-707;
- тип захисту від поразки електричним струмом - **клас II, тип ВЕ**, по ДСТУ 3798 (ІЕС 601-1-88);
- ступінь захисту корпусом апарату - **код IP24**, педалі - **код IPX7**, по ГОСТ 14254;
- режим роботи - **повторно-короткочасний**, по ДСТУ 3798 (ІЕС 601-1-88);
- потенційний ризик застосування - **виріб класу II б**, по ДСТУ 4388.
- апарат відноситься до виробів, які не експлуатуються за наявності легко займистих сумішей анестетика, по ДСТУ 3798 (ІЕС 601-1-88).



УВАГА! Даний апарат не відноситься до виробів життєзабезпечення та засобів вимірювальної техніки медичного призначення.

4. ОСНОВНІ ТЕХНІЧНІ ДАННІ І ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1. Апарат забезпечує два види роботи РІЗАННЯ і КОАГУЛЯЦІЯ. Режими роботи та їх параметри наведені в таблиці.

Вид роботи	Режими роботи		Оптимальне навантаження R_{opt} (Ом)	Вихідна потужність (Вт)			Модуляція вихідного ВЧ-сигналу
				P_{max} (Вт)	P_{min} (Вт)	ΔP (Вт)	
Моно-полярний	M1	Різання	500	300	10	10	
		Коагуляція	200	250	10	10	5 кГц
	M2	Різання (змішане)	500	200	10	10	5 кГц
		Коагуляція (форсована)	100	120	10	10	5 кГц
Бі-полярний	B1	Різання	100	300	10	10	
		Коагуляція	100	120	10	10	
	B2	Різання (перекриття)	20	300	10	10	
		Коагуляція (з підвищеним опором тканин)	50	120	10	10	22 кГц

4.2. Основна частота вихідного високочастотного сигналу - 440 ± 10 кГц.

4.3. Апарат забезпечує:

- обмеження вихідної напруги, не більш: РІЗАННЯ – 450 В; КОАГУЛЯЦІЯ - 300 В;
- обмеження вихідного струму, не більше 2,0 А;
- режими холостого ходу і короткого замикання при будь-яких значеннях вихідної потужності;
- світлову індикацію включення напруги живлення, видів і режимів роботи, зміни рівня вихідній потужності;
- світлову індикацію автоматичного тестування аварійного стану апарата. При цьому на індикаторах 14 (рис. 1) висвітлюється **«УВАГА! Виникла критична помилка. Будь ласка, перезавантажте систему!»**;
- блокування вихідного ВЧ-струму та світлову індикацію при розриві ланцюга пасивного електрода. При цьому припиняється подача ВЧ-струму на робочий інструмент і на моніторі висвітлюється транспарант з надписом: **«Увага! Обрив пасивного електрода. Будь ласка, перевірте з'єднання!»**;
- звуковий супровід зміни рівня вихідній потужності і режимів роботи;
- зміну рівня вихідної потужності під час подачі ВЧ-струму на робочий інструмент;
- блокування випадкового (невипадкового) переключення режиму роботи під час подачі ВЧ-струму на робочий інструмент;
- встановлення 10 профілів роботи.

4.4. Напруга живлення апарату - напруга мережі змінного струму 220 ± 22 В з частотою 50 ± 1 Гц.

4.5. Потужність споживання не більш - 600 ВА.

4.6. Час готовності апарату до роботи після його включення в мережу - не більше 5 с.

4.7. Апарат забезпечує роботу протягом **8 годин** з максимальною вихідною потужністю на оптимальне навантаження в **повторно-короткочасному режимі**: час **включення** вихідного ВЧ-струму - **10 с.**, час **паузи** - **30 с.**

4.8. Габаритні розміри: електронного блоку – 300×220×120 мм; педалі - 200×230×50 мм.

4.9. Маса, не більш: електронного блоку - 3,5 кг, педалі - 1 кг.

4.10. Довжина кабелю, що з'єднує електронний блок і педаль, - не менше 3м.

4.11. Призначений ресурс апарату складає 5 років.

4.12. Середнє напрацювання на відмову складає не менше 1000 годин.



Апарат захищений від впливу розрядів дефібрилятора.

5. СКЛАД ВИРОБУ І КОМПЛЕКТ ПОСТАЧАННЯ

Комплектність апарату представлена в таблиці.

№ п/п	Найменування	Позначення	Кількість
1	Електронний блок	ААОХ.941612.001	1
2	Ножна педаль	ААОХ.642139.001	1
3	Електрод пасивний		1
4	Електроди монополярні (комплект)		1
5	Електродоутримувач монополярний		1
6	Пінцет біполярний		1
7	Електродоутримувач біполярний		1
8	Затискувач біполярний		1
9	Ножиці біполярні		1
10	Кабель біполярний з'єднувальний		1
11	Керівництво з експлуатації	ААОХ.941612.001ПС	1
12	Упаковка для апарата	ААОХ.305636.001	

6. ПРИСТРІЙ І ПРИНЦИП РОБОТИ

6.1. Конструкція апарату

Конструктивно апарат виконаний у вигляді двох окремих блоків - електронного блоку (рис. 1,2) і ножної педалі (рис. 3).

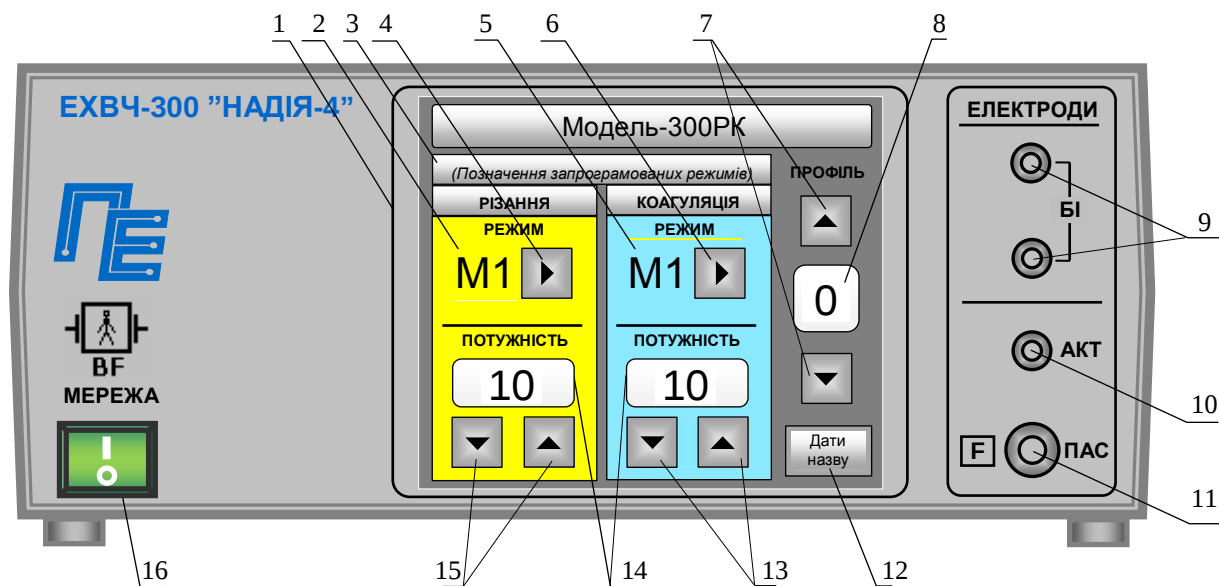


Рис.1. Передня панель електронного блоку

Позначення на рис. 1.

1. Сенсорний монітор. 2. Індикатор режиму РІЗАННЯ. 3. Індикатор найменування ПРОФІЛЮ.
4. Кнопка переключення режимів РІЗАННЯ. 5. Індикатор режиму КОАГУЛЯЦІЯ. 6. Кнопка переключення режимів КОАГУЛЯЦІЯ. 7. Кнопка для переключення ПРОФІЛІВ. 8. Індикатор ПРОФІЛЮ.
9. Роз'єми для підключення з'єднувального кабелю біполярного електроудержувача.
10. Роз'єм для підключення з'єднувального кабелю монополярного електроудержувача.
11. Роз'єм для підключення кабелю пасивного (нейтрального) електрода.
12. Кнопка для введення назви ПРОФІЛЮ.
13. Кнопки встановлення рівня вихідної потужності в режимі КОАГУЛЯЦІЯ.
14. Індикатор рівня вихідної потужності режимів РІЗАННЯ та КОАГУЛЯЦІЯ.
15. Кнопки встановлення рівня вихідної потужності в режимі РІЗАННЯ.
16. Вимикач напруги мережі.

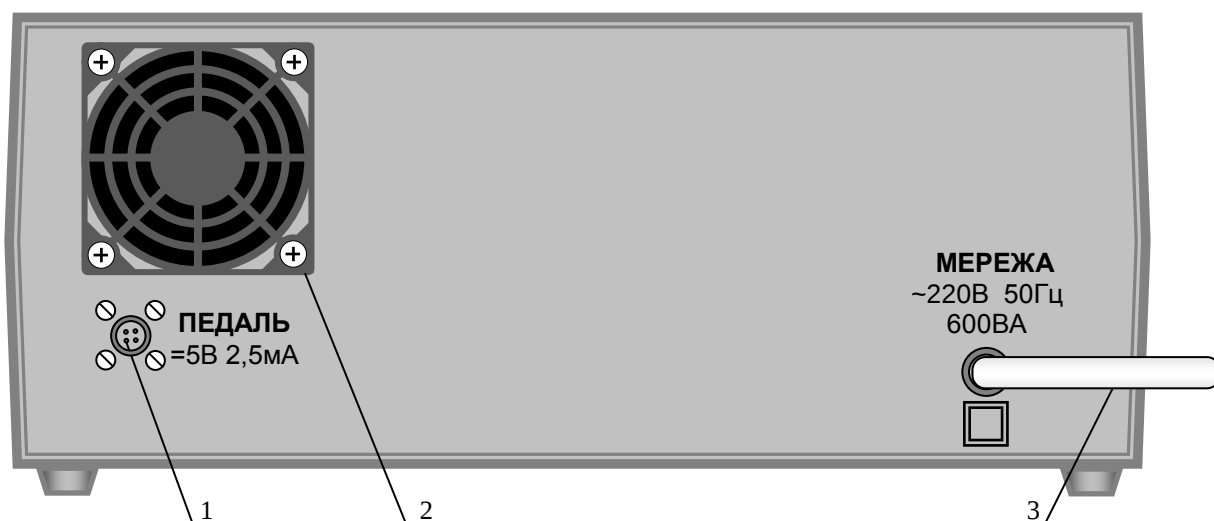


Рис.2 Задня панель електронного блоку.

Позначення на рис.2.

1. Роз'єм для підключення ножної педалі.
2. Вентилятор.
3. Кабель живлення.

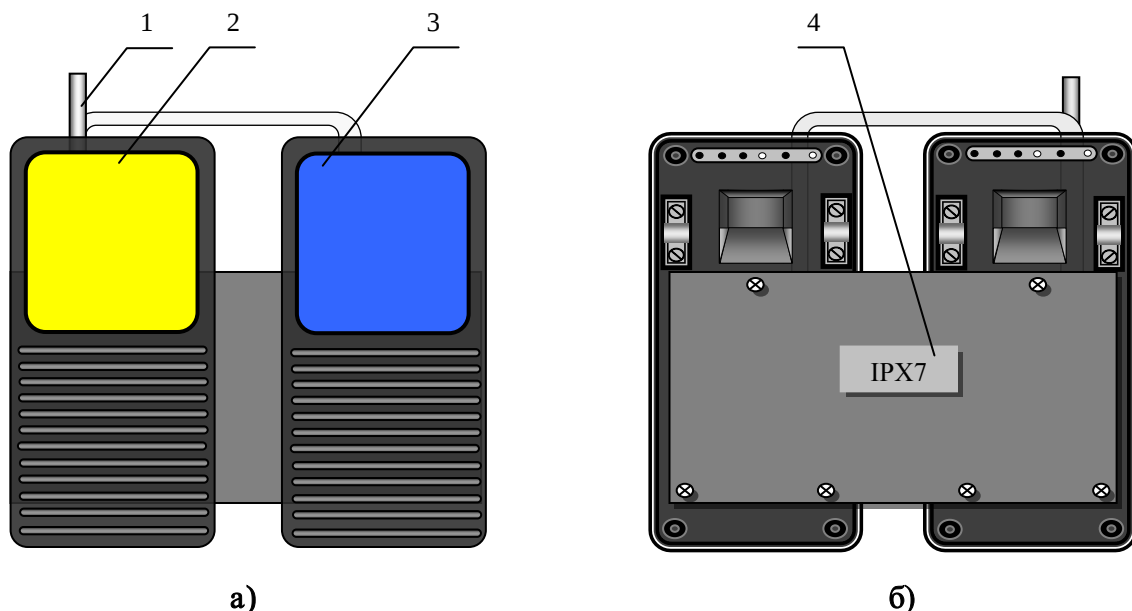


Рис. 3. Ножна педаль

Позначення на рис.3.

- а) Вигляд зверху. 1. Кабель для з'єднання педалі з електронним блоком. 2. Педаль включення режиму РІЗАННЯ. 3. Педаль включення режиму КОАГУЛЯЦІЯ.
 б) Вигляд знизу. 4. Символ коду (IPX7) ступеня захисту корпусом.

Електронний блок виконаний в пластмасовому корпусі, який складається з двох кришок: нижньої і верхньої, і двох панелей: передньої (лицевої) і задньої.

Конструкція ножної педалі (рис.3) є підлоговою конструкцією, на якій розташовано дві рухомі платформи: ліва (1) - для включення виду роботи РІЗАННЯ, права (2) - КОАГУЛЯЦІЯ.

Платформи підпружинені і можуть переміщатися у вертикальній площині - вниз (включення виду роботи) при натисненні ногою і вгору (відключення виду роботи) при її відпуску. З'єднання електронного блоку і педалі здійснюється за допомогою кабелю.

6.2. Принцип роботи

Апарат є джерелом струму високої частоти до якого підключаються монополярні (активний та пасивний електроди) та біполярні електрохірургічні інструменти. ВЧ-напруга подається на монополярні або біполярні інструменти, в залежності від обраного режиму роботи.

Електрохірургічний ефект різання і коагуляції заснований на нагріві біологічних тканин вузьким потоком ВЧ-струму в місці дотику активного монополярного інструменту або між кінцями біполярного інструменту.

При роботі монополярним інструментом розмір активного електроду значно менше пасивного електроду, що забезпечує щільність струму, що протікає через тканину значно більше у активного електроду. Біля нього має місце найбільший ступінь нагріву тканини. При достатньо великій потужності, що виділяється в тканині біля активного електроду, тканинна рідина перетворюється на пару, яка розриває тканину, і відбувається різання.

При роботі біполярним інструментом обидва електроди є активними. Розміри електродів однакові і розташовані вони близько один від одного. При подачі на ці електроди ВЧ-напруги між ними протікає струм, який нагріває тканину. При певній температурі відбувається згортання білкових речовин тканини, що містяться в ній, тобто відбувається коагуляція.

7. ВКАЗІВКИ ЩОДО ЗАХОДІВ БЕЗПЕКИ

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ встановлювати або використовувати апарат в місцях де він може бути підданий впливу води, вологи, високої температури, прямого сонячного світла, пилу, солі і т.п.

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ встановлювати або використовувати апарат в місцях присутності вогненебезпечних або вибухових газів та хімічних речовин.

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ встановлювати, використовувати або транспортувати апарат під нахилом, а також піддавати його впливу вібрації.

Переконайтеся, що виконані усі вимоги до потужності споживання у відповідності з позначеннями на задній панелі апарату. Підключення апарату до електричної мережі повинно здійснюватись через захист від коротких замикань. Захист повинен складатися із запобіжників або автоматичних вимикачів, які встановлюються в обидва ланцюги мережі операційних приміщень.

Не допускайте викривлення, скручування або сильного натягування кабелю живлення.

Перед застосуванням, після транспортування чи зберігання при низьких температурах апарат необхідно витримати в транспортній тарі в приміщенні при температурі від +10°C до +30°C не менше 6-10 годин.

Уникайте пошкодження передньої панелі апарата. Не натискайте на кнопки гострими предметами.

Переконайтесь, що на усіх з'єднаннях відсутня волога.

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ проведення перевірочних та ремонтних робіт з апаратом, підключеним до пацієнта.

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ експлуатація апарату із знятими кришками або панелями апарату.

Технічне обслуговування та ремонт необхідно проводити тільки після відключення апарата від мережі живлення. При ремонті апарату необхідно дотримуватися обережності – висока напруга живлення апарата небезпечна для життя.

Дезінфекцію зовнішніх поверхонь апарата та педалі проводять тампоном, змоченим 3%-вим розчином перекису водню згідно з ГОСТ 177 з додаванням 0,5% - го розчину мийного засобу згідно з ДСТУ 2972. При цьому тампон повинен бути ретельно віджати.

До роботи з апаратом допускаються особи які досягли 18 років, які мають відповідну кваліфікаційну групу з техніки безпеки, які вивчили дійсне Керівництво та пройшли інструктаж з техніки безпеки.

8. ВИКОРИСТАННЯ АПАРАТА ЗА ПРИЗНАЧЕННЯМ

8.1 Експлуатаційні обмеження

Апарат не призначений для підключення до електричних мереж житлових будинків.

Забороняється експлуатація апарата при наявності горючих сумішей анестетика з повітрям або з киснем або закисом азоту.

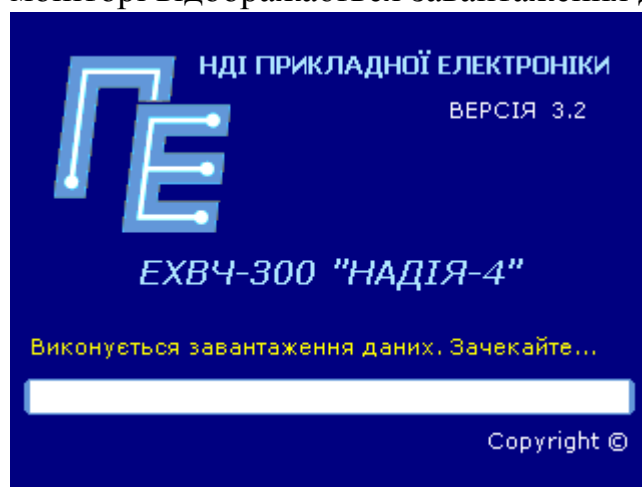
8.2. Підготовка апарата до роботи

Зібрати апарат, для чого приєднати до електронного блоку педаль, пасивний електрод і електродоутримувачі (додаток 1).

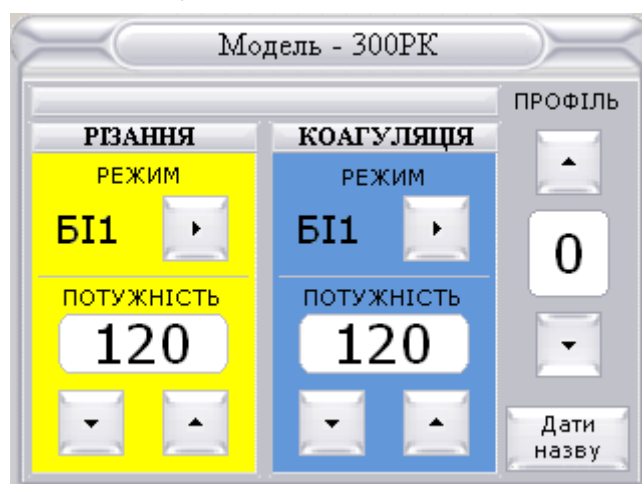
 **УВАГА!** Кабелі електрохірургічних електродів слід розташовувати таким чином, щоб виключити їх торкання до пацієнта або до інших з'єднувальних кабелів. Активні електроди які тимчасово не використовуються повинні бути ізольовані від пацієнта.

Перевірка працездатності апарату.

- встановити вимикач “МЕРЕЖА” в положення “О”;
- вставити вилку кабелю живлення апарату в розетку мережевої напруги 220 В, 50 Гц;
- включити апарат, для чого встановити вимикач “МЕРЕЖА” в положення “І”. При цьому вмикається світлова індикація індикатора “МЕРЕЖА” (16, рис.1), На протязі 2-5 сек. на моніторі відображається завантаження даних.



На індикаторах рівня вихідної потужності (14) висвітлюються цифри встановлених рівнів вихідної потужності;



- перевірити переключення режимів роботи, для чого послідовно натискаючи кнопку (4, 6 рис.1), переконатися, що апарат перемикає відповідні режими М1, М2, БІ1, БІ2;

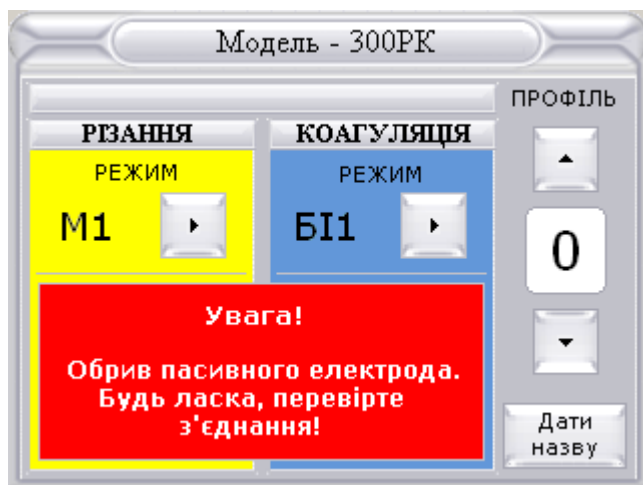
- перевірити включення режиму роботи РІЗАННЯ, для чого 2-3 рази натиснути ліву (жовту) платформу ножної педалі. При цьому повинен включатися і вимикатися звуковий супровід безперервного тону;

- перевірити включення режиму роботи КОАГУЛЯЦІЯ, для чого 2-3 рази натиснути праву (синю) платформу ножної педалі. При цьому повинен включатися і вимикатися звуковий супровід переривистого тону;

- перевірити регулювання рівня вихідної потужності, для чого, натиснувши кнопки управління (13, 15 рис. 1), переконатися, що відбувається збільшення (зменшення) показань індикаторів (14, рис.1) рівня вихідної потужності.

Перевірку провести як для усіх режимів робіт після чого вимкнути апарат.

- перевірити систему контролю ланцюга пасивного (нейтрального) електроду. Для цього необхідно встановити режим М1 (або М2) на індикаторі РІЗАННЯ (або КОАГУЛЯЦІЯ) та від'єднати пасивний електрод від роз'єму 11 (рис.1). На моніторі висвітлиться транспарант з надписом **«Увага! Обрив пасивного електрода. Будь ласка, перевірте з'єднання!»**



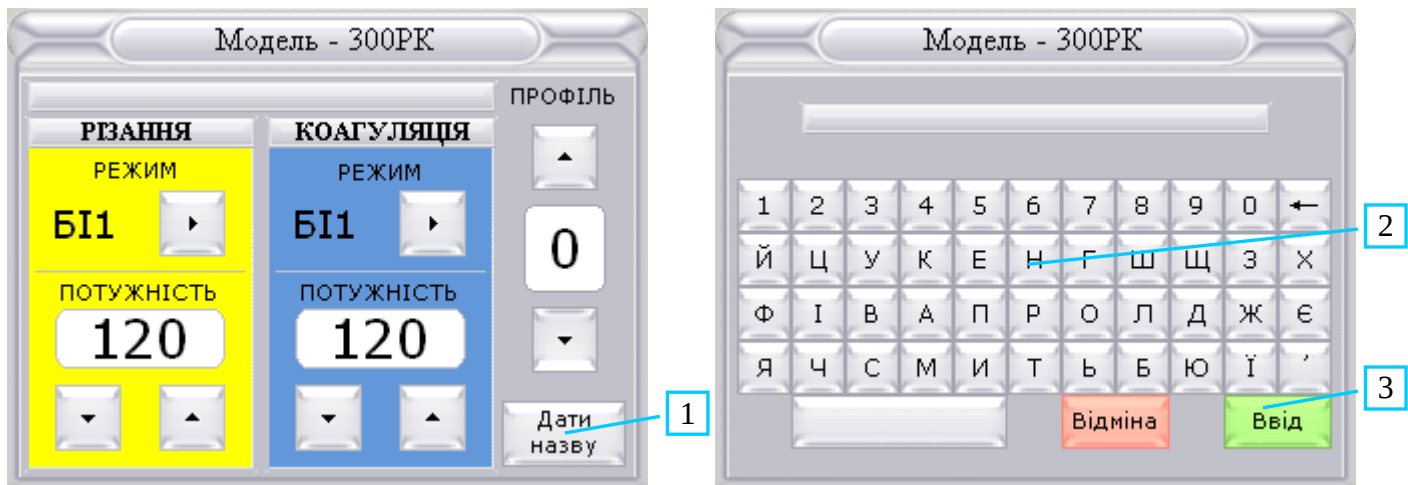
Слід пам'ятати, що встановлені рівні вихідної потужності запам'ятовуються для кожного виду і режиму роботи після натискання на педаль.

Апарат дозволяє запрограмувати **10 профілів** (вибір необхідного режиму роботи та вихідної потужності).

Для встановлення профілю необхідно включити апарат, за допомогою кнопок вибору профілю (7, рис.1) встановити номер профілю **0** (8, рис.1), встановити необхідний режим роботи та вихідну потужність, натиснути ліву платформу педалі при виборі режиму РІЗАННЯ або праву, при виборі режиму КОАГУЛЯЦІЯ. Апарат автоматично запам'ятовує вибрані режим роботи та рівень вихідної потужності.

Для введення найменування ПРОФІЛЮ:

- 1- натиснути кнопку 12 (рис.1). Монітор переключиться в режим клавіатури;
- 2- за допомогою клавіатури ввести найменування ПРОФІЛЮ;
- 3- натиснути кнопку «Ввід» (монітор перейде в основний режим) та натиснути праву або ліву педаль управління. Апарат запам'ятає встановлений профіль.



8.3. Підготовка пацієнта

Необхідно з'ясувати, чи немає на поверхні тіла або в тілі пацієнта металевих або електропровідних предметів, імплантованих кардіостимуляторів і датчиків. **За наявності таких предметів рекомендується використовувати тільки біполярний режим або відмовитися від електрохірургічного втручання.**

Необхідно зняти з пацієнта будь-які металеві предмети і прикраси, оскільки вони можуть викликати опік шкіри.

Ізолювати пацієнта від всіх металевих частин операційного столу. Ізоляцією можуть служити 2-3 шари клейонки, яка повинна бути не менше, чим на 20-30 см більше розмірів столу. Контакт тіла пацієнта з металевим операційним столом недопустимий.

Виключити контакт між різними ділянками тіла (наприклад, між руками і тілом пацієнта) за допомогою сухої марлі або інших ізолюючих матеріалів.

У разі монополярного методу хірургічного втручання до тіла пацієнта повинен бути приєднаний пасивний електрод. Пасивний електрод поміщають якомога ближче до зони електрохірургічного втручання (під сидницями, на стегні, під лопатками, на плечі). Електрод повинен бути надійно фіксований і щільно прилягати до шкіри всією поверхнею. Щільність прилягання забезпечують вага тіла пацієнта або фіксує пов'язка. Недбалість або невдале розташування пасивного електроду, щодо зони операції, може привести до виникнення опіків шкіри.

8.4. Порядок роботи



Попередження! Робота апарату може робити несприятливий вплив на роботу інших електронних пристроїв.

Приєднати до апарату монополярний електродоутримувач (додаток 1) та вставити в нього електрод відповідний характеру дії.

Приєднати до апарату біполярний пінцет за допомогою з'єднувального кабелю або інший біполярний інструмент (додаток 1) в залежності від характеру дії.

Вид роботи	Режими роботи		Рекомендований рівень вихідної потужності (одиниць)	Рекомендований робочий інструмент
МОНО-полярний	M1	Різання	130-180	Монополярні електроди. Пасивний (нейтральний) електрод
		Коагуляція	80-100	
	M2	Різання	120-150	
		Коагуляція	60-80	
БІ-полярний	БП1	Різання	120-250	Біполярний інструмент № 5 додаток 2
		Коагуляція	50-80	Біполярний інструмент № 1,2, додаток 2
	БП2	Різання	100-120	Біполярний інструмент № 3,4,5 додаток 2
		Коагуляція	60-80	Біполярний інструмент № 1,2, додаток 2

Включити апарат відповідно до п.8.2.

Натиснувши кнопку управління, встановити необхідний режим роботи.

За допомогою кнопок управління встановити необхідні рівні вихідної потужності у вибраних режимах роботи. Рівень потужності фіксувати за показниками індикаторів рівня потужності. Потужність повинна бути встановлена на мінімальних значеннях, що забезпечують необхідну якість різання і гемостазу.



УВАГА! Недостатнє значення вихідної потужності, що здається, або порушення правильної роботи електрохірургічного апарату при нормальній установці органів управління може означати неправильне вживання пасивного електроду або поганий контакт в його ланцюзі.

Для електрохірургічних операцій на частинах тіла з відносно малою площею поперечного перетину бажано користуватися біполярними електродами, щоб виключити небажану коагуляцію.

Піднести електродоутримувач з електродом до місця операції, натиснути на ліву або праву педаль, залежно від вибраного виду роботи і провести необхідну дію ВЧ-струмом.

Відпустити педаль і відвести електродоутримувач з електродом від місця операції.

Допускається під час дії ВЧ-струмом, за рішенням хірурга, зміна рівня вихідної потужності, шляхом натиснення кнопок управління рівня вихідної

потужності. При цьому зміну рівня потужності фіксувати по зміні показань індикатора рівня потужності.



УВАГА! При здійсненні гемостазу через хірургічний інструмент (затиск, пінцет) педаль натискають тільки після контакту активного електроду з інструментом. Не допускайте утворення дуги.

Забороняється тримати натиснутою педаль (педалі) після закінчення дії ВЧ-струмом. Якщо до апарату підключені обидва електродоутримувачі (монополярних і біполярних електродів) - подавати ВЧ-напругу тільки та той електродоутримувач, який в даний момент знаходиться в руці хірурга.

Вимкнути апарат вимикачем “МЕРЕЖА” за відсутності необхідності використання апарату в ході операції.

Після закінчення операції зняти пасивний електрод з пацієнта і оглянути місце накладення пасивного електроду.

Порядок переведення апарату в початковий стан:

- перевірити, що вимикач “МЕРЕЖА” знаходиться в положенні “**О**”; - вийняти вилку кабелю живлення апарату з розетки мережі живлення;
- вийняти електрод із затискача електродоутримувача;
- від'єднати від електронного блоку з'єднувальні кабелі і пасивний електрод;
- від'єднати від електронного блоку кабель педалі.

8.5. Заходи безпеки

Не допускається експлуатування несправного апарата.

Необхідно розміщувати і фіксувати пасивний електрод на тілі пацієнта якомога ближче до операційного поля, але щоб він не заважав при проведенні операції. Необхідно забезпечити надійний електричний контакт пасивного електроду з тілом пацієнта і надійну ізоляцію тіла пацієнта від електропровідних предметів. Жорсткий пасивний електрод рекомендується встановлювати під лопатки, поперекову частину спини або сідниці пацієнта.

Недостатнє значення вихідної потужності, що здається, або порушення нормальної роботи апарата при нормальному положенні органів керування може означати неправильне застосування нейтрального електроду або слабкий контакт у його ланцюзі.

Пам'ятаєте, неправильно встановлений пасивний електрод може бути причиною опіків пацієнта.

Кабелі електрохірургічних електродів слід розміщувати таким чином, що б виключити їх торкання до пацієнта або до інших з'єднувальних кабелів. Активні

електроди, які тимчасово не використовуються, повинні бути ізольованими від пацієнта.

Не застосовуйте апарат при операціях пацієнтів з імплантованими стимуляторами і датчиками. Якщо в тілі пацієнта знаходяться сторонні металеві предмети, можливий опік пацієнта в області знаходження стороннього тіла. В крайньому випадку, для проведення електрохірургічного впливу на пацієнта з імплантованими стимуляторами і датчиками контролю фізіологічних параметрів пацієнта, **використовуйте виключно режим біполярної коагуляції.**

При використанні апарата разом з приборами контролю за фізіологічними параметрами пацієнта будь-які електроди для контролю необхідно розташовувати електроди якнайдалі від електрохірургічних електродів.

Прилади з голчаними електродами для контролю застосовувати не рекомендується.

У всіх випадках контролю рекомендується використовувати електроди з вбудованими пристроями обмеження струмів високої частоти.

Переконайтеся, що інші пристрої, з'єднані з апаратом, функціонують належним чином. Якщо який-небудь компонент ендоскопічної системи не функціонує належним чином, приступати до роботи **ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ**.



Попередження! Для запобігання ураження електричним струмом пацієнта будь яке допоміжне обладнання ніколи не повинно застосовуватись безпосередньо на серці.

Для електрохірургічних операцій на частинах тіла с відносно малою площею поперечного перетину бажано користуватися біполярними електродами, щоб виключити небажану коагуляцію.

Встановлене значення вихідної потужності доцільно вибирати мінімально можливим для конкретного застосування.

Забороняється використання апарата у разі застосування анестетика, закису азоту (N_2O), кисню і горючих дезінфікуючих рідин для обробки шкіри.

При роботі біполярним пінцетом обов'язково використовувати гумові (хірургічні) рукавички, що б не отримати опік руки в результаті випадкової дії ВЧ-струму крізь ізоляцію пінцета.

9. ТЕХНІЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ І РЕМОНТ

Технічне обслуговування призначене для забезпечення ефективної роботи апарату і проводиться персоналом, допущеним до його використання.

Технічне обслуговування апарату проводиться не рідше одного разу на місяць і включає:

- перевірку комплектності;
- огляд зовнішнього стану апарату;
- огляд зовнішнього стану інструменту;
- перевірку стану з'єднувальних кабелів і роз'ємів;
- перевірку загальної працездатності.

Перевірка загальної працездатності апарату проводиться при підготовці апарату до роботи.

Дезінфекція зовнішніх поверхонь апарату і педалі здійснюється 3%-им розчином перекису водню з додаванням 0,5%-го розчину миючих засобів типу “Лотос” (згідно ДСТУ 2972, ГОСТ 177).

Стерилізація інструменту, що входить в комплект апарату повинна здійснюватися згідно інструкції, що додається до інструменту, або хімічними методами (згідно ОСТ 42-21-2-85):

- а) перекисом водню (6% розчин);
- б) сумішшю пари води і формальдегіду.

Перед стерилізацією від'єднати електродоутримувачі (монополярні та біполярні) від апарату та від'єднати від них монополярні та біполярні інструменти. Перевірити стан електричних контактів. При необхідності видалити окис з контактів.

Ремонт апарату.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Ремонт апарату здійснюється тільки у сервісних центрах ВИРОБНИКА.

Після ремонту апарату обов'язково проводиться перевірка рівня вихідної потужності методом згідно технічних умов.

10. МОЖЛИВІ НЕСПРАВНОСТІ І МЕТОДИ ЇХ УСУНЕННЯ

Признаки несправності	Можлива причина	Спосіб усунення
При включенні апарата не горить зелений індикатор МЕРЕЖА. Режими не включаються	Відсутність напруги в мережі живлення	Перевірити мережу живлення
	Обрив в кабелі живлення	Перевірити кабель живлення
	Несправність елементів електронного блока	Відправити апарат в ремонт
При включенні апарата на моніторі висвітлюється транспарант «Увага! Обрив пасивного електрода. Будь ласка, перевірте з'єднання!». Вихідна потужність не подається на робочий інструмент	Поганий контакт в роз'ємі підключення кабелю пасивного (нейтрального) електрода.	Перевірити надійність з'єднання в роз'ємі
	Обрив кабелю нейтрального (пасивного) електрода	Перевірити кабель нейтрального (пасивного) електрода
При натисканні на педаль присутній звуковий сигнал, але на електродах немає ВЧ-потужності	Обрив кабелів електродоутримувачів, або поганий контакт в роз'ємах апарату.	Перевірити справність електродоутримувачів, електродів и надійність з'єднання в роз'ємах
	Несправність елементів електронного блока	Відправити апарат в ремонт
При натисненні на педаль і включеному одного з режимів роботи, звуковий сигнал не подається.	Поганий контакт в роз'ємі підключення кабелю педалі	Перевірити надійність з'єднання в роз'ємі
	Несправність елементів електронного блока	Відправити апарат в ремонт
При натисканні на кнопки не змінюються режими роботи або значення цифр на індикаторах.	Несправність елементів електронного блока	Відправити апарат в ремонт
При натисканні на педаль не включаються режими роботи	Обрив в кабелі педалі	Перевірити справність кабелю педалі
При включенні апарата на моніторі висвітлюється транспарант «УВАГА! Виникла критична помилка. Будь ласка, перезавантажте систему!». Вихідна потужність не подається на робочий інструмент	Автоматичне блокування вихідної потужності при відхиленні параметрів апарата від норми	Перезавантажити систему для чого необхідно вимкнути та увімкнути апарат.

Усі інші несправності, які не вказані в таблиці, можуть бути усунені тільки спеціалістами служби сервісу виробника апарата.



УВАГА! В апараті використовуються запобіжники, не призначені для заміни оператором.

11. ПРАВИЛА ТА УМОВИ ТРАНСПОРТУВАННЯ, ЗБЕРІГАННЯ ТА УТИЛІЗУВАННЯ

Транспортування та зберігання апарата повинно відповідати вимогам ГОСТ 20790, ГОСТ 15150.

Транспортування апарата дозволяється критими засобами залізничного, автомобільного та водного транспорту з обов'язковим дотриманням правил та вимог, чинних на даних видах транспорту.

В частині дії кліматичних факторів апарат в транспортному пакуванні повинен транспортуватись у кліматичних умовах згідно з групою умов зберігання 5 ГОСТ 15150.

Апарат в транспортному пакуванні підприємства-виробника повинен зберігатися на складах не більше ніж в 5 рядів.

В частині дії кліматичних факторів апарат в транспортному пакуванні повинен зберігатись в умовах зберігання 1 (Л) згідно з ГОСТ 15150.

Утилізація апарата здійснюється у відповідності з діючими положеннями про утилізацію електронної техніки.

З питань утилізації звертатись до виробника.

12. ГАРАНТІЇ ВИРОБНИКА

- виробник гарантує відповідність апарата вимогам технічних умов при дотриманні споживачем умов експлуатації, транспортування і зберігання.
- у разі відмови апарату в період гарантійного терміну ВИРОБНИК зобов'язується здійснити безкоштовний ремонт або заміну складових частин виробу.

Умови експлуатації і зберігання:

- температура навколишнього середовища	від 10°C±3°C до 35°C±2°C
- відносна вологість при температурі 25°C	80%

Гарантійний строк експлуатації:

- електронного блока і педалі (с моменту продажу)	12 місяців
- робочого інструмента (с моменту продажу)	3 місяця

Сервісний центр	Україна, 03056, м. Київ, вул. Політехнічна 33, корп. 2, каб. 408 Тел: (044) 277-18-11, email: 2771811@ukr.net
-----------------	---

13. СВІДОЦТВО ПРО ПРИЙМАННЯ

Апарат виготовлений і прийнятий у відповідності з обов'язковими вимогами державних стандартів, діючої технічної документації і визнаний придатним до експлуатації.

Найменування апарата	Апарат високочастотний електрохірургічний ЕХВЧ-300"Надія-4" (модель-300РК)
----------------------	--

Модель	300РК
--------	-------

Заводський номер	
------------------	--

Дата виготовлення:

Рік	2	0	1	6
-----	---	---	---	---

Місяць	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12
--------	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----

День	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
------	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----

Міжгалузевий науково-виробничий комплекс
НАУКОВО-ДОСЛІДНИЙ ІНСТИТУТ
ПРИКЛАДНОЇ ЕЛЕКТРОНІКИ

14. СВІДОЦТВО ПРО ПАКУВАННЯ

Апарат упакований у відповідності з вимогами, передбаченими технічними умовами.

Найменування апарата	Апарат високочастотний електрохірургічний ЕХВЧ-300"Надія-4" (модель-300РК)
----------------------	--

Модель	300РК
--------	-------

Заводський номер	
------------------	--

Дата упаковки

Рік	2	0	1	6
-----	---	---	---	---

Місяць	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12
--------	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----

День	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
------	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----

Упаковку виконав

Підпис

Клеймо

Виробник

ТОВ МНВК «Науково-дослідний інститут прикладної електроніки»
(найменування підприємства, організації)
03056, Україна, м.Київ, вул. Польова, 21
(юридична адреса)

Ідентифікаційний код згідно з ЄДРПОУ

30780533

Код згідно з ДКУД

№

ГАРАНТІЙНИЙ ТАЛОН
(Заповнює виробник)

Найменування товару згідно з нормативним документом

Апарат високочастотний електрохірургічний
ЕХВЧ-300 (Модель-300РК) «Надія-4»

Заводський номер

Дата виготовлення

(прізвище, ім'я, по батькові відповідальної особи виробника)

(підпис)

М.П.

Продавець

(Заповнює продавець)

(найменування підприємства, організації)

(юридична адреса)

Дата продажу

(рік, місяць, число)

(прізвище, ім'я, по батькові відповідальної особи продавця)

(підпис)

М.П.



Виробник

ТОВ МНВК «Науково-дослідний інститут прикладної електроніки»
(найменування підприємства, організації)
03056, Україна, м.Київ, вул. Польова, 21
(юридична адреса)

Ідентифікаційний код згідно з ЄДРПОУ

30780533

Код згідно з ДКУД

№

ГАРАНТІЙНИЙ ТАЛОН
(Заповнює виробник)

Найменування товару згідно з нормативним документом

Апарат високочастотний електрохірургічний
ЕХВЧ-300 (Модель-300РК) «Надія-4»

Заводський номер

Дата виготовлення

(прізвище, ім'я, по батькові відповідальної особи виробника)

(підпис)

М.П.

Продавець

(Заповнює продавець)

(найменування підприємства, організації)

(юридична адреса)

Дата продажу

(рік, місяць, число)

(прізвище, ім'я, по батькові відповідальної особи продавця)

(підпис)

М.П.

21

15. ВІДОМОСТІ ПРО РЕКЛАМАЦІЇ

При несправності апарата в період гарантійного терміну користувач повинен вислати письмове сповіщення ПОСТАЧАЛЬНИКУ:

В письмовому сповіщенні вказати наступні дані:

- найменування, заводський номер, дату випуску, і дату введення в експлуатацію апарата;
- наявність пломби підприємства-виробника;
- характер несправності;
- адрес, номер телефону, факсу.

У розділі реєструються усі пред'явлені рекламації, їх стислий зміст та заходи, прийняті по рекламації, заповнюється таблиця 1.

Таблиця 1

Дата	Стислий зміст рекламації	Заходи, прийняті по рекламації	Примітка

Примітка: форму заповнюють під час експлуатації.

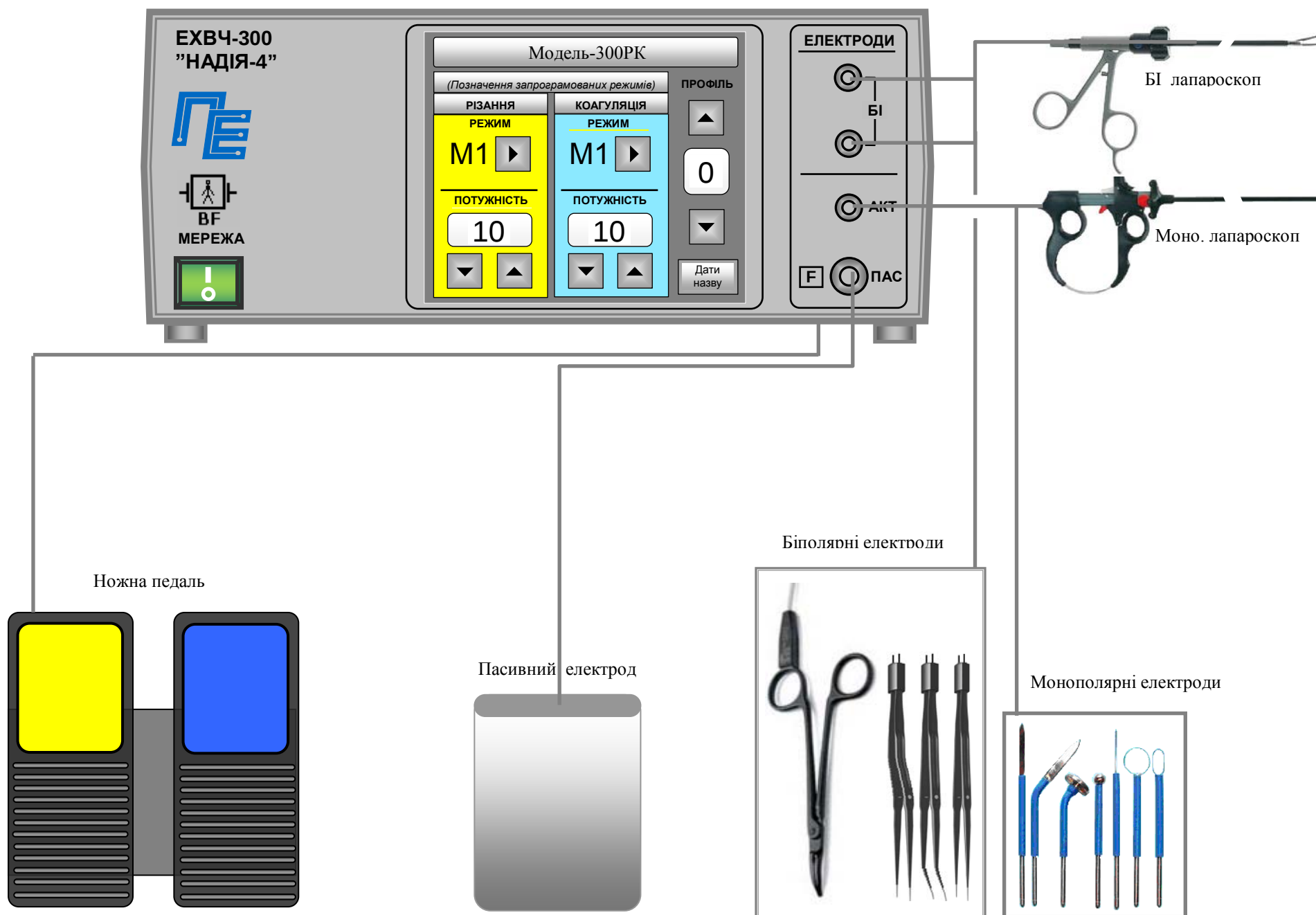
16. ВІДОМОСТІ ПРО ЕКСПЛУАТАЦІЮ ТА ЗБЕРІГАННЯ

Відомості про експлуатацію та зберігання вносяться в таблицю 2.

Таблиця 2

Дата			Умови зберігання (експлуатації)	Посада, фамілія та підпис особи, відповідальної за експлуатацію (зберігання)
Установка на експлуатацію	Установка на зберігання	Зняття з зберігання		

Схема приєднування електродів та ножної педалі



Комплект біполярного робочого електрохірургічного інструмента

№ п/п	Найменування	Розмір (мм)	Зовнішній вигляд інструменту і робочої частини
1	Пінцет біполярний	160, 200, 250.	
2	Пінцет біполярний	200	
3	Пінцет біполярний	250	
4	Затискувач біполярний	160, 180, 220, 260.	

№ п/п	Найменування	Розмір (мм)	Зовнішній вигляд інструменту і робочої частини
5	Ножиці біполярний	180, 220, 260.	

Декларація виробника щодо відповідності вимогам ЕМС

Несприйнятливість до електростатичних розрядів. ДСТУ ІЕС 61000-4-2:2008. (ІЕС 61000-4-2:2001, IDT)	
- контактний розряд 3 кВ, - повітряний розряд 8 кВ	- критерій якості функціонування A
Несприйнятливість до радіочастотних електромагнітних полів випромінювання. ДСТУ ІЕС 61000-4-3:2007. (ІЕС 61000-4-3:2006, IDT)	
- випробувальний рівень 2	- критерій якості функціонування A
Несприйнятливість до швидких перехідних процесів/пакетів імпульсів. ДСТУ ІЕС 61000-4-4:2008. (ІЕС 61000-4-4:2004, IDT)	
- випробувальний рівень 2	- критерій якості функціонування B
Несприйнятливість до сплесків напруги та струму. ДСТУ ІЕС 61000-4-5:2008. (ІЕС 61000-4-5:2005, IDT)	
- випробувальний рівень 2	- критерій якості функціонування A
Несприйнятливість до кондуктивних завад, індукованих радіочастотними полями. ДСТУ ІЕС 61000-4-6:2007. (ІЕС 61000-4-6:2006, IDT)	
- випробувальний рівень 2	- критерій якості функціонування A
Несприйнятливість до провалів напруги, короткочасних переривань та змінень напруги. ДСТУ ІЕС 61000-4-11:2007. (ІЕС 61000-4-11:2004, IDT)	
- клас 2	- критерій якості функціонування B
- провали напруги	
- короткочасні переривання напруги	


УКРАЇНА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ

№ 13225/2013

Медичний виріб
Апарати високочастотні електрохірургічні EXBЧ-300, EXBЧ-200,
EXBЧ-120 "Надія-4" ТУ У 32.5-30780533-001:2013

назва медичного виробу, тип, вид, марка тощо
П6
клас безпеки

в Додатку до даного Свідоцтва
номер згідно з каталогом

Виробник
Товариство з обмеженою відповідальністю
"Міжгалузевий науково-виробничий комплекс
"Науково-дослідний інститут прикладної електроніки"
03056, м. Київ, вул. Польова, буд. 21, Україна

найменування країни-виробника, місця розташування виробництва

що відповідає реєстраційним матеріалам, згідно з наказом Державної служби
України з лікарських засобів від 30.06.2015 № 501 внесений до Державного реєстру
медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволений для застосування на
території України.

Строк дії свідоцтва необмежений

Перший заступник Голови  **О.А. Алексеева**
МП



MD №000092

ОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ке об'єднання «Політехмед»
Association Politechmed

PolitechMed
відповідності «ДУО «Політехмед»

ПЕРЕВІРКИ ТИПУ
Certificate of type verification

№ UA.ptm.ПТ-01-2015
Дата реєстрації 27.05.2015 р.

високочастотні електрохірургічні
згідно з додатком (3 найменування)

го регламенту щодо медичних виробів,
ДСТУ EN 98-98, ГОСТ 30324.2-95, ДСТУ ІЕС 60601-1-2-2001,
ДСТУ ІЕС 61000-4-2:2008, ДСТУ ІЕС 61000-4-3:2007,
ДСТУ ІЕС 61000-4-4:2008, ДСТУ ІЕС 61000-4-5:2008,
ДСТУ ІЕС 61000-4-6:2007, ДСТУ ІЕС 61000-4-11:2007,
ДСТУ EN 980:2007, ДСТУ CISPR 11:2007

Товариству з обмеженою відповідальністю Міжгалузевий
науково-виробничий комплекс «Науково-дослідний інститут
прикладної електроніки»
Україна, 03056, м. Київ, вул. Польова, 21

Товариство з обмеженою відповідальністю Міжгалузевий
науково-виробничий комплекс «Науково-дослідний інститут
прикладної електроніки»
Україна, 37500, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Радянська, 128/2

Протоколів випробувань: від 30.03.2015 р. № 0258-2-2015,
від 30.03.2015р. № 0260-2-2015, від 30.03.2015р. № 0262-2-2015,
від 12.03.2015р. № 0257-5-2015, від 19.03.2015 р. № 0259-5-2015,
від 20.03.2015 р. № 0261-5-2015, що проведені в лабораторії
Українського науково-технічного інституту випробувань та
сертифікації електрообладнання (УкрТЕСТ), атестат акредитації
№ 2Н635 від 29.06.2012 р.;
Протоколу клінічних випробувань від 03.09.2013 р. № 1/09-2013, що
проведені в Інституті нейрохірургії ім. акад. А.П. Ромоданова
АМН України

Цей сертифікат розповсюджується тільки на продукцію, яка наведена в сертифікаті

Керівник Органу з оцінки відповідності
«ДУО «Політехмед»



Р. Картацев

PolitechMed
Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»,
вул. І.Мазепа, 10, м. Київ, 01010, Україна
тел.: (38044) 483-68-07

Наказ Міністерства економічного розвитку
і торгівлі України від 20.05.2014р. № 579
Атестат про акредитацію Національного
агентства з акредитації України
№ 10174 від 19.09.2014

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі: <http://www.politekhmed.ua>