

**АППАРАТ
ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ
EXBЧ-120 "Надія-4"
(модель-120RX)**

ПАСПОРТ
ААОХ.941612.004ПС





ВНИМАНИЕ! Недопустимо использование аппарата для оперирования пациентов, в теле которых находят металлические предметы, имплантованные электроды, датчики, стимуляторы и др.

Применение аппарата может привести к **НЕНОРМАЛЬНОЙ** работы стимулятора (датчика) или его повреждения.

В случае, когда пациент пользуется имплантованным кардиостимулятором, возможное нарушение сердечной деятельности, вызванное препятствиями, произведенными действием электрохирургического аппарата.

Если в теле пациента находятся посторонние металлические предметы - возможен ожог в области нахождения инородного тела.

В случае крайней необходимости проведения электрохирургического воздействия на пациента с имплантированными стимулятором или датчиками - используйте только режим **БИПОЛЯРНОЙ** коагуляции.



ВНИМАНИЕ! Запрещается использование аппарата в случае применения анестетика, закиси азота (N_2O), кислорода и горючих дезинфицирующих жидкостей для обработки кожи.



ВНИМАНИЕ! Несоблюдения требований руководства по эксплуатации и паспорта ведет к прекращению гарантийных обязательств.

СОДЕРЖАНИЕ

	стр.
1. Введение	5
2. Общие указания	5
3. Предназначение	5
4. Основные технические данные и характеристики	6
5. Состав изделия и комплект поставки	7
6. Устройство и принцип работы	8
7. Указания по мерам безопасности	11
8. Использование аппарата по назначению	12
9. Техническое обслуживание и ремонт	16
10. Возможные неисправности и методы их устранения	17
11. Правила и условия транспортировки, хранения и утилизации	18
12. Гарантии изготовителя	19
13. Свидетельство о приемке	19
14. Свидетельство об упаковке	19
15. Сведения о рекламациях	20
16. Сведения об эксплуатации и хранении	21
Приложение 1. Схема присоединения к аппарату электродов и ножной педали	22
Приложение 2. Выходные характеристики	23
Приложение 3. Декларация производителя о соответствии изделия требованиям ЭМС	25

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. Паспорт является основным эксплуатационным документом, совмещенный с руководством по эксплуатации и удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры и технические характеристики аппарата высокочастотного электрохирургического ЕХВЧ-120 (модель-120РХ, радиоволновая) "Надія-4" (в дальнейшем аппарат).

1.2. Паспорт предназначен для медицинского персонала, осуществляющего эксплуатацию, и инженерно-технического персонала, который осуществляет техническое обслуживание и текущий ремонт аппарата. Кроме того, документ позволяет ознакомиться с составом и принципом работы аппарата и устанавливает правила его эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает содержание его в постоянной готовности к действию.

2. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

2.1. Перед началом эксплуатации аппарата внимательно ознакомьтесь с данным паспортом.

2.2. В случае передачи аппарата до другого учреждения или другого подразделения для эксплуатации или ремонту, паспорт подлежит передаче вместе с ним.

3. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

3.1. Аппарат предназначен для коагуляции (перекрытия) и резки (резекции) мягких тканей и кровеносных сосудов организма высокочастотным током (далее ВЧ-током) при проведении операций в условиях больниц и клиник с использованием монополярных или биполярных электрохирургических инструментов.

3.2. Аппарат предназначен для эксплуатации в специально оборудованных помещениях при температуре окружающего воздуха от 10°C до 35°C и относительной влажности 80 % при температуре окружающего воздуха 25°C.

3.3. Классификация аппарата:

- вид климатического исполнения - УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150;
- устойчивость к механическому воздействию при эксплуатации - группа 2 по ГОСТ 20790;
- последствия возможных отказов - класс В, по РД 50-707;
- тип защиты от поражения электрическим током - класс II, тип ВЕ, по ДСТУ 3798 (IEC 601-1-88);
- степень защиты корпусом аппарата - код IP24, педали - код IPX7, по ГОСТ 14254;
- режим работы - повторно-кратковременный, по ДСТУ 3798 (IEC 601-1-88);
- потенциальный риск применения - изделие класса II б, по ДСТУ 4388;
- аппарат относится к изделиям, которые не эксплуатируются при наличии легко воспламеняющихся смесей анестетика, по ДСТУ 3798 (IEC 601-1-88).



ВНИМАНИЕ! Данный аппарат не относится к изделиям жизнеобеспечения и средствам измерительной техники медицинского назначения.

4. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1. Аппарат обеспечивает виды работы: ОЧИЩЕНИЕ, РИЗАННЯ та КОАГУЛЯЦИЯ, а также режимы работы для:

РИЗАННЯ при этом:

- режим РИЗАННЯ-1 – монополярный, после включения генератора - непрерывная генерация ВЧ колебаний;
- режим РИЗАННЯ-2 – монополярный, после включения генератора - амплитудно-импульсная модуляция ВЧ колебаний.

КОАГУЛЯЦИЯ при этом:

- режим КОАГУЛЯЦИЯ-М – монополярный, после включения генератора - амплитудно-импульсная модуляция ВЧ колебаний;
- режим КОАГУЛЯЦИЯ-Б – биполярный, после включения генератора - непрерывная генерация ВЧ колебаний.

4.2. Выходная мощность при оптимальной нагрузке и режимах работы:

Режим работы	Максимальная		Минимальная
	Оптимальная нагрузка	Выходная мощность	Выходная мощность
РИЗАННЯ-1	500 Ом	120 Вт	5 Вт
РИЗАННЯ-2	200 Ом	120 Вт	5 Вт
КОАГУЛЯЦИЯ-М	100 Ом	120 Вт	5 Вт
КОАГУЛЯЦИЯ-Б	100 Ом	120 Вт	5 Вт

4.3. Регулирование выходной мощности во всех режимах работы дискретное, от минимальной до максимальной.

4.4. Диапазон нагрузок: 10 - 5000 Ом.

4.5. Основная частота выходного высокочастотного сигнала – 1,76 МГц (для РИЗАННЯ-1,2 и КОАГУЛЯЦИЯ-М,Б).

4.6. Модуляция выходного высокочастотного сигнала у – для РИЗАННЯ-2 - $22 \pm 2,2$ кГц.

4.7. Аппарат обеспечивает:

- ограничение величины выходного напряжения, не более: РИЗАННЯ-1, 2 и КОАГУЛЯЦИЯ-М – 450 В; КОАГУЛЯЦИЯ-Б - 250 В;
- ограничение величины выходного тока, не более 2,0 А;
- режимы холостого хода и короткого замыкания при любых значениях выходной мощности;
- световую индикацию:
 - подачи напряжения цепи питания – индикатор зеленого цвета;
 - выбранных режимов работы: РИЗАННЯ – индикатор желтого цвета на желтом поле; КОАГУЛЯЦИЯ – индикатор желтого цвета на голубом поле;
 - уровня выходной мощности в относительных единицах – индикатор красного цвета на желтом или голубом полях в зависимости от режима работы;
 - отсоединения (разрыва) кабеля пассивного электрода - надпись красного цвета (Err PE) на индикаторах уровня выходной мощности;
- звуковую частотно-тембровую сигнализацию:
 - при подаче выходной мощности на электроды для режимов: РИЗАННЯ – непрерывный звуковой сигнал; КОАГУЛЯЦИЯ – периодический одиночный звуковой сигнал;

– при отсоединении (разрыве) кабеля пассивного электрода - периодический двойной звуковой сигнал.

4.8. Напряжение питания аппарата - напряжение сети переменного тока 220 ± 22 В с частотой $50 \pm 0,5$ Гц.

4.9. Мощность, потребляемая аппаратом, не более - 300 ВА.

4.10. Время готовности аппарата к работе после его включения в сеть - не более 5 с.

4.11. Аппарат обеспечивает в течение 8 часов работу с максимальной выходной мощностью на оптимальную нагрузку в повторно-кратковременном режиме: время включения выходного ВЧ-тока - 10 с., время паузы - 30 с.

4.12. Время нахождения аппарата, постоянно включенным в сеть питания - не более 8 часов.

4.13. Габаритные размеры: электронного блока – $290 \times 220 \times 130$ мм; педали - $230 \times 195 \times 45$ мм.

4.14. Масса, не более: электронного блока - 3,5 кг, педали - 1 кг.

4.15. Длина кабеля, соединяющего электронный блок и педаль - не менее 3 м.

4.16. Назначенный ресурс аппарата составляет не менее 5 лет.

4.17. Средняя наработка на отказ составляет не менее 1000 часов.



Аппарат защищен от действия разряда дефибриллятора.

5. СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

5.1 Комплектность аппарата представлена в таблице.

№ п/п	Наименование	Обозначение	Количество
1	Электронный блок	ААОХ.941612.004СБ	1
2	Ножная педаль	ААОХ.642139.001	1
3	Электрод пассивный		1
4	Электрододержатель монополярный		1
5	Комплект монополярных электродов		1
6	Электрододержатель биполярный		1
7	Биполярный пинцет		1
8	Паспорт	ААОХ.941612.004ПС	1
9	Упаковка для аппарата	ААОХ.305636.001	1

6. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

6.1. Конструкция аппарата.

Конструктивно аппарат выполнен в виде двух отдельных блоков - электронного блока (рис. 1,2) и ножной педали (рис. 3).

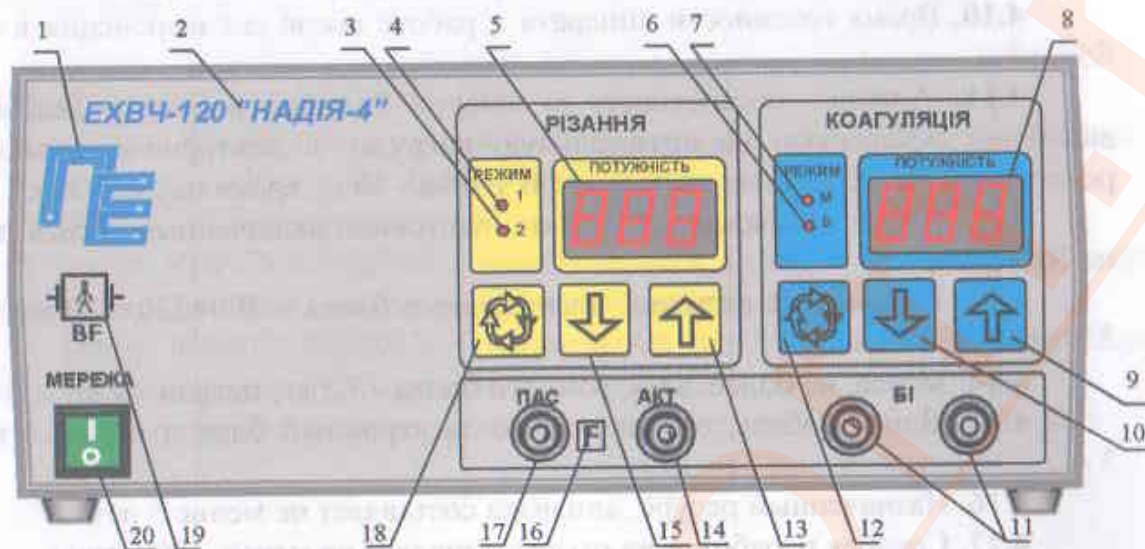


Рис.1 Передняя панель электронного блока.

1. Товарный знак предприятия-изготовителя.
2. Название модели аппарата.
3. Индикатор режима РІЗАННЯ – 2-сменный.
4. Индикатор режима РІЗАННЯ – 1-резание.
5. Цифровой индикатор выходной мощности режима РІЗАННЯ.
6. Индикатор режима КОАГУЛЯЦІЯ – Б - биполярная коагуляция.
7. Индикатор режима КОАГУЛЯЦІЯ – М - монополярная коагуляция.
8. Цифровой индикатор выходной мощности режима КОАГУЛЯЦІЯ.
9. Кнопка увеличения уровня выходной мощности в режиме КОАГУЛЯЦІЯ.
10. Кнопка уменьшения уровня выходной мощности в режиме КОАГУЛЯЦІЯ.
11. Разъемы для подключения кабеля электрододержателя биполярного пинцета.
12. Кнопка переключения режимов КОАГУЛЯЦІЯ.
13. Кнопка увеличения уровня выходной мощности в режиме РІЗАННЯ.
14. Разъем для подключения кабеля электрододержателя активного электрода.
15. Кнопка уменьшения уровня выходной мощности в режиме РІЗАННЯ.
16. Символ идентификации рабочей части.
17. Разъем для подключения кабеля пассивного электрода.
18. Кнопка переключения режимов РІЗАННЯ.
19. Символ, обозначающий тип аппаратов BF и дополнительную защиту от разряда дефибриллятора.
20. Выключатель напряжения сети.

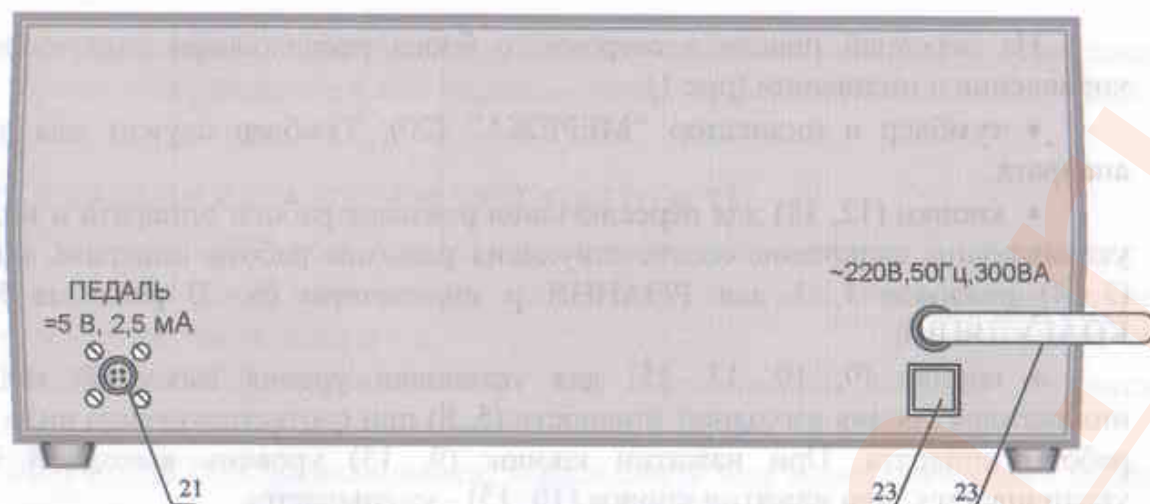


Рис.2 Задняя панель электронного блока

- 21. Разъем для подключения ножной педали.
- 22. Символ электробезопасности аппаратов класса II.
- 23. Кабель питания.



Рис. 3. Ножная педаль

а) Вид сверху.

1. Кабель для соединения педали с электронным блоком.

2. Педаль включения режима РИЗАННЯ.

3. Педаль включения режима КОАГУЛЯЦІЯ.

б) Вид снизу.

Электронный блок выполнен в пластмассовом корпусе, который состоит из двух крышек: нижней и верхней, и двух панелей: передней (лицевой) и задней.

На передней панели электронного блока расположены следующие органы управления и индикации (рис.1):

- тумблер и индикатор "МЕРЕЖА" (20). Тумблер служит для включения аппарата;
- кнопки (12, 18) для переключения режимов работы аппарата и индикаторы, указывающие включение соответствующих режимов работы аппарата, индикаторы (3, 4) режимов 1, 2 для РІЗАННЯ и индикаторы (6, 7) режимов М, Б для КОАГУЛЯЦІЯ;
- кнопки (9, 10, 13, 15) для установки уровня выходной мощности и индикаторы уровня выходной мощности (5, 8) при соответствующем виде и режиме работы аппарата. При нажатии кнопок (9, 13) уровень выходной мощности увеличивается, при нажатии кнопок (10, 15) - уменьшается.
- разъем "ПАС" (17) - для подключения кабеля с пассивным электродом;
- разъем "АКТ" (14) - для подключения кабеля с держателем активных электродов;
- разъем "БІ" (11) - для подключения электрододержателя биполярного пинцета.

Со стороны задней панели электронного блока (рис.2) выведен кабель (24) питания аппарата для подключения его в сеть 220 В, 50 Гц, а также разъем "ПЕДАЛЬ" (21) - для подключения ножной педали.

Конструкция ножной педали (рис.3) представляет собой напольную конструкцию, на которой расположены две подвижные платформы: левая (1) - для включения вида работы РІЗАННЯ, правая (2) - КОАГУЛЯЦІЯ.

Платформы подпружинены и могут перемещаться в вертикальной плоскости - вниз (включение вида работы) при нажатии ногой и вверх (отключение вида работы) при ее отпуске. Соединение электронного блока и педали осуществляется с помощью кабеля.

6.2. Принцип работы.

Аппарат представляет собой источник тока высокой частоты. ВЧ-напряжение подается на активный и пассивный (монополярные) электроды или на биполярный пинцет (электрод) и подводится к тканям оперируемого пациента.

Электрохирургический эффект резания и коагуляции основан на обеспечении достаточно высокой степени нагрева биологических тканей узким потоком ВЧ-тока в месте прикосновения активного электрода или между концами биполярного пинцета.

При работе монополярными электродами (режимы РІЗАННЯ-1, РІЗАННЯ-2, КОАГУЛЯЦІЯ-М) размер активного электрода значительно меньше пассивного электрода, что обеспечивает плотность тока, протекающего через ткань значительно больше у активного электрода. Возле него имеет место наибольшая степень нагрева ткани. При достаточно большой мощности, выделяемой в ткани возле активного электрода, тканевая жидкость превращается в пар, который разрывает ткань, и происходит резание.

При работе биполярным пинцетом (КОАГУЛЯЦІЯ - режим Б) оба электрода являются активными. Размеры электродов одинаковы и расположены они близко друг относительно друга. При подаче на эти электроды ВЧ-напряжения между ними

протекает ток, который нагревает ткань. При определенной температуре происходит сворачивание содержащихся в ней белковых веществ, т.е. происходит коагуляция.

7. УКАЗАНИЯ ПО МЕРАМ БЕЗОПАСНОСТИ

ЗАПРЕЩАЕТСЯ устанавливать или использовать аппарат в местах, где он может быть подвергнут воздействию воды, влаги, высокой температуры, прямого солнечного света, пыли, соли и т.п.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ устанавливать или использовать аппарат в местах присутствия огнеопасных или взрывчатых газов и химических веществ.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ устанавливать, использовать или транспортировать аппарат под наклоном, а также подвергать его воздействию вибрации.

Убедитесь, что выполнены все требования к мощности потребления в соответствии с обозначениями на задней панели аппарата. Подключение аппарата к электрической сети должно осуществляться через защиту от коротких замыканий. Защита должна состоять из предохранителей или автоматических выключателей, которые устанавливаются в обе цепи сети операционных помещений.

Не допускайте сильных изгибов, скручивания или натяжения кабеля питания.

Перед применением, после транспортирования или хранения при низких температурах аппарат необходимо выдержать в транспортной таре в помещении при температуре от +10°C до +30°C не менее 6-10 часов.

Избегайте повреждения передней панели аппарата. Не нажимайте на кнопки острыми предметами.

Убедитесь, что на всех соединениях отсутствует влага.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ проведение проверочных и ремонтных работ с аппаратом, подключенным к пациенту.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ эксплуатация аппарата со снятыми крышками или панелями аппарата.

Техническое обслуживание и ремонт необходимо проводить только после отключения аппарата от сети питания. При ремонте аппарата необходимо соблюдать осторожность - высокое напряжение питания аппарата опасно для жизни.

Дезинфекцию наружных поверхностей аппарата и педали проводят тампоном, смоченным 3%-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства согласно ДСТУ 2972. При этом тампон должен быть тщательно отжат.

К работе с аппаратом допускаются лица достигшие 18 лет, имеющие соответствующую квалификационную группу по технике безопасности, которые изучили действительное Руководство и прошедшие инструктаж по технике безопасности.

8. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АППАРАТА ПО ПРЕДНАЗНАЧЕНИЮ

8.1 Эксплуатационные ограничения

Аппарат не предназначен для подключения к электрическим сетям жилых домов.

Запрещается эксплуатация аппарата при наличии горючих смесей анестетика с воздухом либо с кислородом или закисью азота.

8.2. Подготовка аппарата к работе

Собрать аппарат, для чего присоединить к электронному блоку педаль, пассивный электрод и электрододержатели (приложение 1).



ВНИМАНИЕ! Кабели электрохирургических электродов следует располагать таким образом, чтобы исключить их касания пациента или других соединительных кабелей. Активные электроды, которые временно не используются, должны быть изолированы от пациента.

Проверка работоспособности аппарата.

- Собрать аппарат, для чего подсоединить к электронному блоку педаль, пассивный электрод и электрододержатели (приложение 1).
- Установить выключатель "МЕРЕЖА" в положение "О".
- Вставить вилку кабеля питания аппарата в розетку сетевого напряжения 220 В, 50 Гц.
- Включить аппарат, для чего установить выключатель "МЕРЕЖА" в положение "I". При этом загорятся индикаторы: "МЕРЕЖА", выбранных режимов работы. На индикаторах (5,8 рис.1) загорятся цифры установленного уровня выходной мощности.
- Проверить переключение режимов работы, для чего последовательно нажимая кнопки (12, 18 рис.1), убедиться, что аппарат последовательно переключает режимы 1, 2 для РІЗАННЯ и режимы М, Б для КОАГУЛЯЦІЯ по последовательному загоранию соответствующих индикаторов (3, 4, 6, 7 рис.1).
- Проверить включение вида работы РІЗАННЯ, для чего 2-3 раза нажать левую платформу ножной педали. При этом должно включаться и выключаться звуковое сопровождение непрерывного тона.
- Проверить включение вида работы КОАГУЛЯЦІЯ, для чего 2-3 раза нажать правую платформу ножной педали. При этом должно включаться и выключаться звуковое сопровождение прерывистого тона.
- Проверить регулировку уровня выходной мощности, для чего, нажав кнопки управления (9, 13 рис.1), убедиться, что происходит увеличение показаний индикатора уровня выходной мощности, а нажав кнопки управления (10, 15 рис.1), убедиться, что происходит уменьшение показаний индикатора уровня выходной мощности. Проверку провести как для вида работ РІЗАННЯ так и для вида работ КОАГУЛЯЦІЯ. Следует помнить, что установленные уровни выходной мощности

запоминаются для каждого вида и режима работы. Виды работы включаются только поочередно.

8.3. Подготовка пациента

Необходимо выяснить, нет ли на поверхности тела или в теле пациента металлических или электропроводящих предметов, имплантированных кардиостимуляторов и датчиков. При наличии таких предметов рекомендуется использовать только биполярный режим или отказаться от электрохирургического вмешательства.

Необходимо снять с пациента любые металлические предметы и украшения, поскольку они могут вызвать ожог кожи.

Изолировать пациента от всех металлических частей операционного стола. Изоляцией могут служить 2-3 слоя клеенки, которая должна быть не меньше, чем на 20-30 см больше размеров стола. Контакт тела пациента с металлическим операционным столом недопустим.

Исключить контакт между различными участками тела (например, между руками и телом пациента) с помощью сухой марли или других изолирующих материалов.

В случае монополярного метода хирургического вмешательства к телу пациента должен быть присоединен пассивный электрод. Пассивный электрод помещают как можно ближе к зоне электрохирургического вмешательства (под ягодицами, на бедре, под лопатками, на плечи). Электрод должен быть надежно фиксированный и плотно прилегать к коже всей поверхностью. Плотность прилегания обеспечивают вес тела пациента или фиксирующая повязка. Небрежность или неудачное расположение пассивного электрода, относительно зоны операции, может привести к возникновению ожогов кожи.

8.4. Порядок работы

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Работа аппарата может оказывать неблагоприятное влияние на работу других электронных устройств.

Вставить в электрододержатель соответствующий характеру воздействия электрод.

Включить аппарат в соответствии с п.8.2.

Нажимая кнопки управления, установить необходимые режимы работы для РИЗАНИЯ и КОАГУЛЯЦИЯ.

При помощи кнопок управления установить необходимые уровни выходной мощности в используемых режимах работы. Уровень мощности фиксировать по показаниям индикаторов уровня мощности. Мощность должна быть установлена на минимальных значениях, обеспечивающих требуемое качество резания и гемостаза.

Рекомендуется устанавливать уровни мощности:

- РИЗАНИЯ режим 1 (резание) – 30-120 единиц;
- РИЗАНИЯ режим 2 (смешанный) – 50-120 единиц;

- КОАГУЛЯЦИЯ режим М (монополярная коагуляция) – 30-70 единиц;
- КОАГУЛЯЦИЯ режим Б (биполярная коагуляция) – 20-60 единиц.



ВНИМАНИЕ! Недостаточное значение выходной мощности, что кажется, или нарушения правильной работы электрохирургического аппарата при нормальной установке органов управления может означать неправильное употребление пассивного электрода или плохой контакт в его цепи.

Для электрохирургических операций на частях тела с относительно малой площадью поперечного сечения желательно пользоваться биполярными электродами, чтобы исключить нежелательную коагуляцию.

Поднести электрододержатель с электродом к месту операции, нажать на левую или правую педаль, в зависимости от выбранного вида работы и провести необходимое действие ВЧ-током.

Отпустить педаль и отвести электрододержатель с электродом от места операции.

Допускается во время действия ВЧ-током, по решению хирурга, изменение уровня выходной мощности, путем нажатия кнопок управления уровня выходной мощности. При этом изменение уровня мощности фиксировать по изменению показаний индикатора уровня мощности.



ВНИМАНИЕ! При осуществлении гемостаза через хирургический инструмент (зажим, пинцет) педаль нажимают только после контакта активного электрода с инструментом. Не допускайте образования дуги.

Запрещается держать нажатой педаль (педали) после окончания действия ВЧ-током. Если к аппарату подключены оба электрододержателя (монополярных и биполярных электродов) - подавать ВЧ-напряжение на тот электрододержатель, который в данный момент находится в руке хирурга.

Выключить аппарат выключателем "МЕРЕЖА" при отсутствии необходимости использования аппарата в ходе операции.

После окончания операции снять пассивный электрод с пациента и осмотреть место наложения пассивного электрода.

Порядок приведения аппарата в исходное состояние:

- проверить, что выключатель "МЕРЕЖА" находится в положении "О";
- вынуть вилку кабеля питания аппарата из розетки сети питания;
- вынуть электроды из зажимов электрододержателей;
- отсоединить от электронного блока электрододержатели и пассивный электрод;
- отсоединить от электронного блока кабель педали.

8.5. Меры безопасности

Не допускается эксплуатации неисправного аппарата.

Необходимо размещать и фиксировать пассивный электрод на теле пациента как можно ближе к операционному полю, но чтобы он не мешал при проведении операции. Необходимо обеспечить надежный электрический контакт пассивного электрода с телом пациента и надежную изоляцию тела пациента от электропроводящих предметов. Жесткий пассивный электрод рекомендуется устанавливать под лопатки, поясничную часть спины или ягодицы пациента.

Недостаточное значение выходной мощности, что кажется, или нарушение нормальной работы аппарата при нормальном положении органов управления может означать неправильную установку нейтрального электрода или слабый контакт в его цепи.

Помните, неправильно установленный пассивный электрод может быть причиной ожогов пациента.

Кабели электрохирургических электродов следует размещать таким образом, что бы исключить их касания пациента или других соединительных кабелей.

Активные электроды, которые временно не используются, должны быть изолированными от пациента.

Не применяйте аппарат при операциях пациентов с имплантированными стимуляторами и датчиками. Если в теле пациента находятся посторонние металлические предметы, возможен ожог пациента в области нахождения инородного тела. В крайнем случае, для проведения электрохирургического воздействия на пациента с имплантированными стимуляторами и датчиками контроля физиологических параметров пациента, используйте только режим биполярной коагуляции.

При использовании аппарата вместе с приборами контроля за физиологическими параметрами пациента любые электроды для контроля необходимо располагать электроды подальше от электрохирургических электродов.

Приборы с игольчатыми электродами для контроля применять не рекомендуется.

Во всех случаях контроля рекомендуется использовать электроды с встроенными устройствами ограничения токов высокой частоты.

Убедитесь, что остальные устройства, соединенные с аппаратом, функционируют должным образом. Если какой-либо компонент эндоскопической системы не функционирует должным образом, приступать к работе **ЗАПРЕЩАЕТСЯ**.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Для предотвращения поражения электрическим током пациента любое вспомогательное оборудование никогда не должно применяться непосредственно на сердце.

Для электрохирургических операций на частях тела с относительно малой площадью поперечного сечения желательно пользоваться биполярными электродами, чтобы исключить нежелательную коагуляцию.

Установленное значение выходной мощности целесообразно выбирать минимально возможным для конкретного применения.

Запрещается использование аппарата в случае применения анестетика, закиси азота (N_2O), кислорода и горючих дезинфицирующих жидкостей для обработки кожи.

При работе биполярным пинцетом обязательно использовать резиновые (хирургические) перчатки, что бы не получить ожог руки в результате случайного воздействия ВЧ-тока сквозь изоляцию пинцета.

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Техническое обслуживание предназначено для обеспечения эффективной работы аппарата и проводится персоналом, допущенным к его использованию.

Техническое обслуживание аппарата производится не реже одного раза в месяц и включает:

- проверку комплектности;
- осмотр внешнего состояния аппарата;
- осмотр внешнего состояния инструмента;
- проверку состояния соединительных кабелей и разъемов;
- проверку общей трудоспособности.

Проверка общей работоспособности аппарата производится при подготовке аппарата к работе.

Дезинфекция наружных поверхностей аппарата и педали осуществляется 3%-ым раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора моющего средства типа "Лотос" (согласно ДСТУ 2972, ГОСТ 177).

Стерилизация инструмента, входящего в комплект аппарата должна осуществляться согласно инструкции, которая прилагается к инструменту, или химическими методами (согласно ОСТ 42-21-2-85):

- а) перекисью водорода (6% раствор);
- б) смесью паров воды и формальдегида.

Ремонт аппарата осуществляется только сервисными центрами ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

После устранения неисправностей или ремонта аппарата обязательно проводится проверка уровня выходной мощности методом в соответствии с техническими условиями.

10. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Признаки неисправности	Вероятная причина	Способ устранения
При включении аппарата не горит зеленый индикатор МЕРЕЖА. Режимы не включаются	Отсутствие напряжения в сети питания	Проверить сеть питания
	Обрыв в кабеле питания	Проверить кабель питания
	Неисправность элементов электронного блока	Отправить аппарат в ремонт
При включении аппарата на табло индикации уровня выходной мощности РИЗАННЯ загорается Err, а на табло КООГУЛЯЦИЯ – РЕ. Выходная мощность не подается на рабочий инструмент	Плохой контакт в разъеме подключения кабеля пассивного электрода.	Проверить надежность подключения кабеля к разъему
	Обрыв кабеля пассивного электрода	Проверить кабель пассивного электрода
При нажатии на педаль присутствует звуковой сигнал, но на электродах нет ВЧ-мощности	Обрыв кабелей электрододержателей, или плохой контакт в разъемах аппарата.	Проверить исправность электрододержателей, электродов и надежность соединения в разъемах
	Неисправность элементов электронного блока	Отправить аппарат в ремонт
При нажатии на педаль и включенном одном из режимов работы, звуковой сигнал не подается.	Плохой контакт в разъеме подключения кабеля педали	Проверить надежность подключения кабеля к разъему
	Неисправность элементов электронного блока	Отправить аппарат в ремонт
При нажатии на кнопки не изменяются режимы работы или значения цифр на индикаторах.	Неисправность элементов электронного блока	Отправить аппарат в ремонт
При нажатии на педаль не включаются режимы работы	Обрыв в кабеле педали	Проверить исправность кабеля педали

Все другие неисправности, которые не указаны в таблице, могут быть устранены только специалистами службы сервиса производителя аппарата.



ВНИМАНИЕ! В аппарате используются предохранители, не предназначенные для замены оператором.

11. ПРАВИЛА И УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

Транспортировка и хранение аппарата должно соответствовать требованиям ГОСТ 20790, ГОСТ 15150.

Транспортировка аппарата разрешается крытыми средствами железнодорожного, автомобильного и водного транспорта с обязательным соблюдением правил и требований, действующими на данных видах транспорта.

В части воздействия климатических факторов аппарат в транспортной упаковке должен транспортироваться в климатических условиях в соответствии с группой условий хранения 5 по ГОСТ 15150.

Аппарат в транспортной упаковке предприятия-изготовителя должен храниться на складах не более чем в 5 рядов.

В части воздействия климатических факторов аппарат в транспортной упаковке должен храниться в условиях хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150.

Утилизация аппарата осуществляется в соответствии с действующими положениями об утилизации электронной техники.

По вопросам утилизации обращаться к производителю.

12. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

- производитель гарантирует соответствие аппарата требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.
 - в случае отказа аппарата в период гарантийного срока ПРОИЗВОДИТЕЛЬ обязуется произвести бесплатный ремонт или замену составных частей аппарата.

Условия эксплуатации и хранения:

- температура окружающей среды от $10^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ до $35^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$
 - относительная влажность при температуре 25°C 80%

Гарантийный срок эксплуатации:

- электронного блока и педали (с момента продажи) 12 месяцев
 - рабочего инструмента (с момента продажи) 3 месяца

Сервисный центр

Украина, 03056, г. Киев, ул. Политехническая 33, корп. 2, каб. 406.
 тел: (044) 277-18-11, (044) 277-18-13; www.nadiya-4.com.ua; Email: 2771811@ukr.net

13. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным к эксплуатации.

Наименование аппарата Аппарат высокочастотный электрохирургический EXBЧ-120 "Надія-4"

Модель 120PX

Заводской номер 03316

Дата изготовления:

Год 2 0 1 6

Месяц 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

ТОВ МНВК
 НАУКОВО-ДОСЛІДНИЙ
 ІНСТИТУТ
 ПРИКЛАДНОЇ ЕЛЕКТРОНІКИ
 С: (044) 277-18-11

14. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

Аппарат упакован в соответствии с требованиями, предусмотренными техническими условиями.

Наименование аппарата Аппарат высокочастотный электрохирургический EXBЧ-120 "Надія-4"

Модель 120PX

Заводской номер 03316

Дата упаковки

Год 2 0 1 6

Месяц 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 произвел

Подпись

ВТКМ 408

03.10.2016. f

15. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

При неисправности аппарата в период гарантийного срока потребитель должен выслать письменное извещение ПОСТАВЩИКУ:

03035, г. Киев, ул. Урицкого, д. 37, кв. 70, Семенова И.В.

Техническая поддержка: +38 (044) 483-77-87, 223-63-06 (с 11⁰⁰ до 17⁰⁰)

В письменном извещении указать следующие данные:

- наименование, заводской номер, дату выпуска, и дату ввода в эксплуатацию аппарата;
- наличие пломбы предприятия-изготовителя;
- характер неисправности;
- адрес, номер телефона, факса.

В разделе регистрируются все предъявленные рекламации, их краткое содержание и меры, принятые по рекламации, заполняется таблица 1.

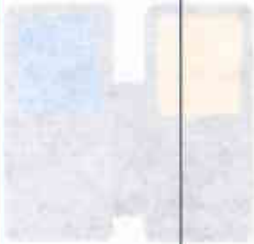
Таблица 1

[illegible]

16. СВЕДЕНИЯ ОБ ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИИ

Сведения об эксплуатации и хранении заносятся в таблицу 2.

Таблица 2

Установка на эксплуатацию	Дата		Условия хранения (эксплуатации)	Должность, фамилия и подпись лица, ответственного за эксплуатацию (хранение)
	Установка на хранение	Снятие с хранения		
				
				

Приложение 1

Схема присоединения электродов и педали

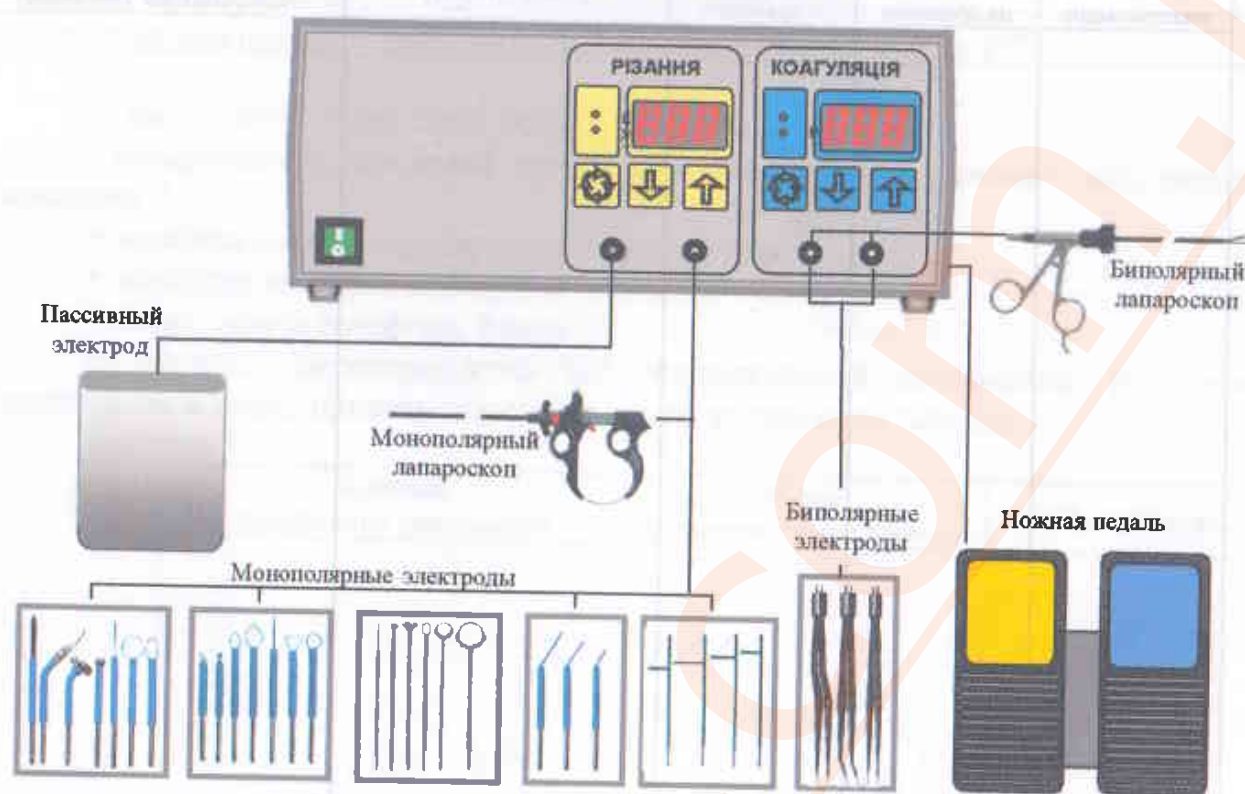


Рис.4 Схема подключения составляющих аппарата и инструмента



Рис.5 Подключение педали к электронному блоку

риложение 2

Выходные характеристики

Графики

зависимости выходной мощности от сопротивления нагрузки на рабочих электродах

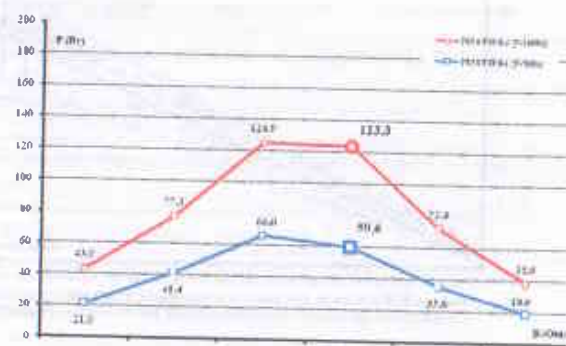


Рисунок В.9 Выходная мощность аппарата EXBЧ-120 в режиме РЗАМБН-1 при изменении сопротивления нагрузки на рабочих электродах



Рисунок В.10 Выходная мощность аппарата EXBЧ-120 в режиме РЗАМБН-2 при изменении сопротивления нагрузки на рабочих электродах

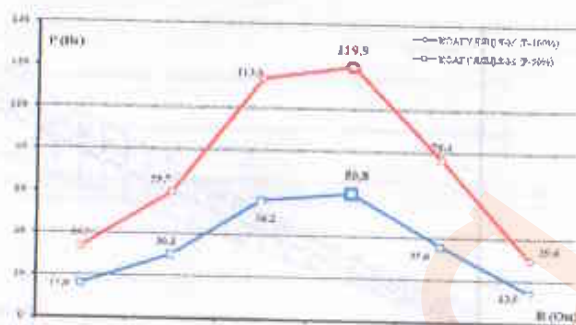


Рисунок В.11 Выходная мощность аппарата EXBЧ-120 в режиме КОАУ-ЛТЦН-А1 при изменении сопротивления нагрузки на рабочих электродах

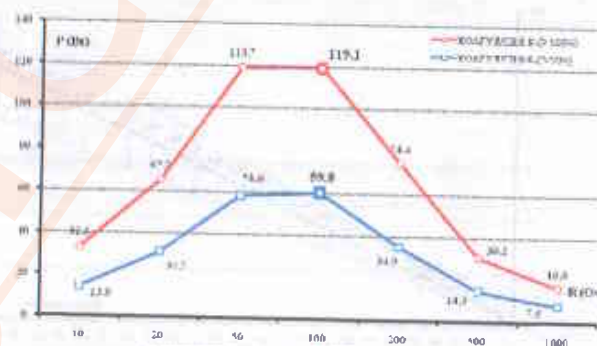


Рисунок В.12 Выходная мощность аппарата EXBЧ-120 в режиме КОАУ-ЛТЦН-Б при изменении сопротивления нагрузки на рабочих электродах

Графики

зависимости выходной мощности от положения регулятора выходной мощности

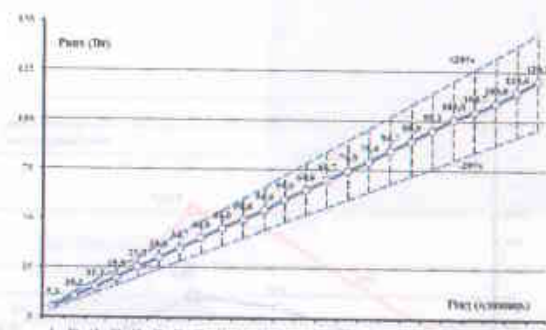


Рисунок В.21 Зависимость выходной мощности лампы КХН-120 от положения регулятора выходной мощности при включении 500 Ом в режиме РЗАВН-1

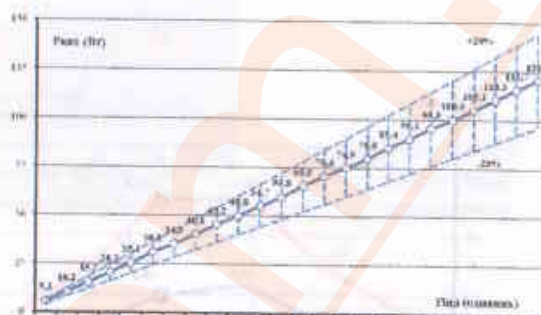


Рисунок В.22 Зависимость выходной мощности лампы КХН-120 от положения регулятора выходной мощности при включении 200 Ом в режиме РЗАВН-2

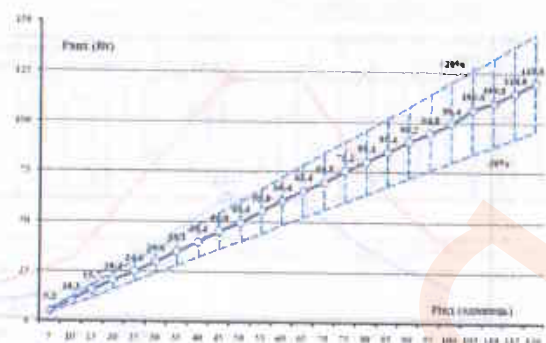


Рисунок В.23 Зависимость выходной мощности лампы КХН-120 от положения регулятора выходной мощности при включении 100 Ом в режиме КОАУ-ТЯПЦА-А

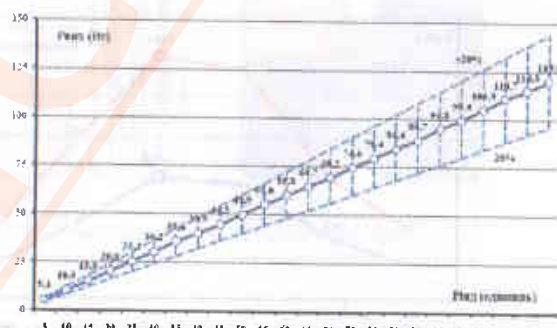


Рисунок В.24 Зависимость выходной мощности лампы КХН-120 от положения регулятора выходной мощности при включении 180 Ом в режиме КОАУ-ТЯПЦА-Б

Приложение 3

Декларация производителя о соответствии изделия требованиям ЭМС

Невосприимчивость к электростатическим разрядам. ДСТУ ІЕС 61000-4-2:2008. (ІЕС 61000-4-2:2001, ІДТ)	
- контактный разряд 3 кВ, - воздушный разряд 8 кВ	- критерий качества функционирования А
Невосприимчивость к радиочастотным электромагнитным полям излучения. ДСТУ ІЕС 61000-4-3:2007. (ІЕС 61000-4-3:2006, ІДТ)	
- испытательный уровень 2	- критерий качества функционирования А
Невосприимчивость к быстрым переходным процессам/пакетам импульсов. ДСТУ ІЕС 61000-4-4:2008. (ІЕС 61000-4-4:2004, ІДТ)	
- испытательный уровень 2	- критерий качества функционирования В
Невосприимчивость к всплескам напряжения и тока. ДСТУ ІЕС 61000-4-5:2008. (ІЕС 61000-4-5:2005, ІДТ)	
- испытательный уровень 2	- критерий качества функционирования А
Невосприимчивость к кондуктивным помехам, индуцированным радиочастотными полями. ДСТУ ІЕС 61000-4-6:2007. (ІЕС 61000-4-6:2006, ІДТ)	
- испытательный уровень 2	- критерий качества функционирования А
Невосприимчивость к провалам напряжения, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения. ДСТУ ІЕС 61000-4-11:2007. (ІЕС 61000-4-11:2004, ІДТ)	
- класс 2	- критерий качества функционирования В
- провалы напряжения	
- кратковременные прерывания напряжения	