

АПАРАТ
ВИСОКОЧАСТОТНИЙ ЕЛЕКТРОХІРУРГІЧНИЙ
ЕХВЧ-120 "Надія-4"
(МОДЕЛЬ-120РХ-U)

ПАСПОРТ
ААОХ.941612.004ПС



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Товариство з обмеженою відповідальністю «Міжгалузовий науково-виробничий комплекс «Науково-дослідний інститут прикладної електроніки»

03056, Україна, м. Київ, вул. Польова, 21. ЄДРПОУ 30780533

(місце знаходження)

в особі директора Богдана Олександра Володимировича

(посада, прізвище, ім'я та по батькові)

підтверджує, що **АПАРАТИ ВИСОКОЧАСТОТНІ ЕЛЕКТРОХІРУРГІЧНІ
ЕХВЧ-300, ЕХВЧ-200, ЕХВЧ-120 "Надія-4" вироблено згідно
ТУ У 32.5-30780533-001:2013, Код УКТЗЕД 9018 90 84 00,
Код ДКПП 33161000-6. Клас II, тип ВF.**

(повна назва продукції, тип, марка, модель)

виробництва **Товариство з обмеженою відповідальністю «Міжгалузовий науково-виробничий комплекс «Науково-дослідний інститут прикладної електроніки». 03056, Україна, м. Київ, вул. Польова, 21. ЄДРПОУ 30780533**

(назва, адреса виробника)

виробляється **Апарати високочастотні електрохірургічні ЕХВЧ-300, ЕХВЧ-200, ЕХВЧ-120 "Надія-4"**
серійно за **ТУ У 32.5-30780533-001:2013**

(назва та позначення документації)

відповідає **Технічного регламенту, щодо медичних виробів №753 від**
вимогам **02.10.2013 р.**

а також **ДСТУ 3798-98, 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**

На підставі **Сертифікат від 27.05.2015 р. № UA.ptm.ПТ-01-2015 виданий
Органом з оцінки відповідності «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»,
вул. І. Мазепи, 10, м. Київ, Україна, 01010**

Декларація складено під цілковиту відповідальність уповноваженої особи

Директор

О. В. Богдан



30.01.2020 р.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Державне українське об'єднання «Політехмед»
Ukrasgan State Association Politechmed



Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»

СЕРТИФІКАТ ПЕРЕВІРКИ ТИПУ

Certificate of type verification

№ UA.ptm.ПТ-01-2015

Дата реєстрації 27.05.2015 р.

Продукція
Production

Апарати височастотні електрохірургічні
модифікації згідно з додатком (3 найменування)

Відповідає вимогам
Comply with the requirements

Технічного регламенту щодо медичних виробів,
ДСТУ 3798-98, 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

Сертифікат виданий
Certificate is issued on

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

Місце виробництва
Place of production

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

Виданий на підставі
On the grounds

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. Картавцев



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>



Згідно з вимогами Постанови Кабінету Міністрів
України від 2 жовтня 2013 р. № 753

АКТ

введення в експлуатацію апарата високочастотного електрохірургічного «Надія-4»

Для постановки виробу на ГАРАНТІЙНЕ та післягарантійне обслуговування
НЕОБХІДНО у **місячний термін** з дати його придбання:

1. Ввести виріб у експлуатацію.
2. Заповнити відривний аркуш паспорту та надіслати його ВИРОБНИКУ за адресою:
ТОВ МНВК «Науково-дослідний інститут прикладної електроніки
вул. Політехнічна 33, корп. 2, офіс 408
м. Київ
Україна
03056

або надіслати копію у електронному форматі на [email: 2771811@ukr.net](mailto:2771811@ukr.net)

1	Апарат високочастотний електрохірургічний ЕХВЧ 120 «Надія-4»	Модель-120РХ-U	№	
2	Дата виготовлення			2021 р.
3	Дата продажу виробником			2021 р.
4	Дата продажу ТО (продавцем)			202_ р.
5	Найменування закладу (замовник)			
	Адреса закладу			
	Контакти закладу	тел.: +38(0__) __ - __ - __	email:	
6	Особа відповідальна за експлуатацію виробу:			
	ПІБ			
	Посада			
	Контакти	+38(0__) __ - __ - __		
7	Галузь застосування			

(хірургія, онкологія, гінекологія і т.і.)

(підпис керівника закладу)

(ПІБ керівника закладу)

М.П.

★ Відомості позначені заповнюються обов'язково.

Без наявності у ВИРОБНИКА вищезазначених відомостей, обслуговування (гарантійне та післягарантійне) здійснюватись НЕ БУДЕ.

ТОВ МНВК «НАУКОВО-ДОСЛІДНИЙ ІНСТИТУТ ПРИКЛАДНОЇ ЕЛЕКТРОНІКИ»
044-277-18-11
[email: 2771811@ukr.net](mailto:2771811@ukr.net)



УВАГА! Неприпустимо використовувати апарат для оперування пацієнтів , в тілі яких знаходять 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.



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.

ЗМІСТ

	стор.
1. Введення	9
2. Загальні вказівки	9
3. Призначення	9
4. Основні технічні дані і характеристики	10
5. Склад виробу і комплект постачання	11
6. Пристрій і принцип роботи	12
7. Вказівки щодо заходів безпеки	15
8. Використання апарата за призначенням	16
9. Технічне обслуговування і ремонт	19
10. Можливі несправності та методи їх усунення	21
11. Правила та умови транспортування, зберігання та утилізування	21
12. Гарантії виробника	22
13. Свідоцтво про приймання	22
14. Свідоцтво про пакування	22
15. Відомості про рекламації	26
16. Відомості про ставлення на експлуатацію та зберігання	27
Додаток 1. Схема приєднування електродів та ножної педалі	28
Додаток 2. Вихідні характеристики	29
Додаток 3. Електромагнітна сумісність	30

1. ВВЕДЕННЯ

1.1. Паспорт є основним експлуатаційним документом, що поєднаний з настановами з експлуатації та засвідчує гарантовані підприємством-виробником основні параметри і технічні характеристики апарата високочастотного електрохірургічного **ЕХВЧ-120 "Надія-4" (Модель 120РХ-U (радіохвильовий))** (надалі апарат).

1.2. Паспорт призначений для медичного персоналу, що здійснює експлуатацію, і інженерно-технічного персоналу, який здійснює технічне обслуговування і поточний ремонт апарату. Крім того, документ дозволяє ознайомитися зі складом та 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 паспортом.

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

3. ПРИЗНАЧЕННЯ

3.1. Апарат призначений для різання та коагуляції м'яких тканин і судин з використанням струму високої частоти в середовищі без анестетики при проведенні операцій в умовах лікарень та клінік.

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

3.3. Класифікація апарата:

- вид кліматичного виконання апарата — **УХЛ 4.2** за ГОСТ 15150;
- залежно від стійкості до механічних дій при експлуатації апарат відноситься до групи 2 згідно з ГОСТ 20790;
- залежно від можливих наслідків відмови апарат відноситься до **класу В** згідно з РД 50-707;
- щодо електробезпеки апарат відноситься до виробів **класу II, типу ВF**, згідно з ДСТУ 3798;
- залежно від ступеня захисту корпусом (оболонкою) апарат має **код IP24**, а педаль - **код IPX7** згідно з ГОСТ 14254;
- щодо режиму роботи апарат відноситься до виробів з тривалим режимом роботи (режим очікування) повторно-короткочасним навантаженням згідно з ДСТУ 3798;
- щодо потенційного ризику застосування апарат відноситься до виробів **класу II б** згідно з ДСТУ 4388;
- апарат відноситься до виробів, що **непридатні для експлуатації за наявності горючих сумішей анестетика з повітрям або з киснем або закисом азоту** згідно з вимогами ДСТУ 3798.



УВАГА! Даний апарат НЕ ВІДНОСИТЬСЯ до виробів життєзабезпечення та засобів вимірювальної техніки медичного призначення.

4. ОСНОВНІ ТЕХНІЧНІ ДАННІ І ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1. Апарат забезпечує види роботи: ОЧІКУВАННЯ, РІЗАННЯ та КОАГУЛЯЦІЯ, а також режими роботи для:

РІЗАННЯ при цьому:

- режим РІЗАННЯ-1 – **монополярний**, після ввімкнення генератора – безперервна генерація ВЧ коливань;
- режим РІЗАННЯ-2 (змішаний) – **монополярний**, після ввімкнення генератора – амплітудно-імпульсна модуляція ВЧ коливань.

КОАГУЛЯЦІЯ при цьому:

- режим КОАГУЛЯЦІЯ-1 – **монополярний**, після ввімкнення генератора – безперервна генерація ВЧ коливань;
- режим КОАГУЛЯЦІЯ-2 – **біполярний**, після ввімкнення генератора – безперервна генерація ВЧ коливань.

4.2. Вихідна потужність при оптимальному навантаженні та режимах роботи:

Режим роботи		Максимальна		Мінімальна
		Оптимальне навантаження	Вихідна потужність	Вихідна потужність
РІЗАННЯ-1	Різання	500 Ом	120 Вт	5 Вт
РІЗАННЯ-2	Змішаний	200 Ом	120 Вт	5 Вт
КОАГУЛЯЦІЯ-1	Монополярна	100 Ом	120 Вт	5 Вт
КОАГУЛЯЦІЯ-2	Біполярна	100 Ом	120 Вт	5 Вт

4.3. Регулювання вихідної потужності у всіх режимах роботи дискретне,

- від мінімальної до 50Вт з кроком 1Вт;
- від 50Вт до максимальної з кроком 5Вт.

4.4. Діапазон навантажень - 10 - 5000 Ом.

4.5. Основна частота вихідного високочастотного сигналу – **1,76 МГц**.

4.6. Модуляція вихідного високочастотного сигналу - для РІЗАННЯ-2 $-22 \pm 1,1$ кГц.

4.7. Апарат забезпечує:

- обмеження вихідної напруги, не більш: РІЗАННЯ-1, 2 та КОАГУЛЯЦІЯ-1 – 450 В; КОАГУЛЯЦІЯ-2 - 200 В;
- обмеження вихідного струму, не більше 3,0 А;
- режими холостого ходу і короткого замикання при будь-яких значеннях вихідної потужності;
- управління вихідним струмом у монополярному режимі як педалью так і ручкою з кнопками керування;
- можливість зміни робочого інструмента під час роботи без вимикання системи та перезавантаження;
- світлову індикацію:
 - подачі напруги мережі живлення – індикатор зеленого кольору;
 - вибраних режимів роботи: РІЗАННЯ – індикатор жовтого кольору на жовтому полі; КОАГУЛЯЦІЯ – індикатор синього кольору на блакитному полі;
 - рівня вихідної потужності в відносних одиницях – індикатор червоного кольору на жовтому чи блакитному полях в залежності від режиму роботи;

– від'єднання (розриву) кабелю пасивного електроду – надпис червоного кольору (**Err PE**) на індикаторах рівня вихідної потужності.

• звукову частотно-темброву сигналізацію:

– при подачі вихідної потужності на електроди для режимів: РІЗАННЯ – безперервний звуковий сигнал; КООГУЛЯЦІЯ – періодичний одиночний звуковий сигнал;

– при від'єднанні (розриві) кабелю пасивного електроду – періодичний подвійний звуковий сигнали.

4.8. Напруга живлення апарату - напруга мережі змінного струму 220 ± 22 В з частотою $50\pm 0,5$ Гц.

4.9. Потужність споживання не більш ($300\pm 10\%$) ВА;

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

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

4.12. Час знаходження апарату постійний включеним в мережу живлення - не більше 8 годин.

4.13. Габаритні розміри: електронного блоку – $290\times 220\times 130$ мм; педалі - $230\times 195\times 45$ мм.

4.14. Маса, не більш: електронного блоку - 4 кг, педалі – 1,5 кг.

4.15. Довжина кабелю, що з'єднує електронний блок і педаль, - не менше 3,0 м.

4.16. Площа пасивного (нейтрального) електрода ≤ 390 см². Довжина кабелю ≤ 3 м.

4.17. Призначений ресурс апарату складає не менше 5 років.

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



Апарат захищений від впливу розрядів дефібрилятора.

5. СКЛАД ВИРОБУ І КОМПЛЕКТ ПОСТАЧАННЯ

5.1 Комплектність апарату представлена в таблиці.

№ п/п	Найменування	Позначення	Кількість
1	Електронний блок	ААОХ.N4V3.1760	1
2	Ножна педаль	ААОХ.642139.001	1
3	Електрод пасивний		1
4	Електроутримувач монополярний		1
5	Електроутримувач монополярний з кнопками керування		-
6	Комплект монополярних електродів		2
7	Тримач біполярного пінцета		1
8	Біполярний пінцет		1
	Паспорт	ААОХ.941612.004ПС	1
	Упаковка для апарата	ААОХ.305636.001	1

* Комплект може бути змінено у відповідності до видаткової накладної.

6. ПРИСТРІЙ І ПРИНЦИП РОБОТИ

6.1. Конструкція апарата.

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

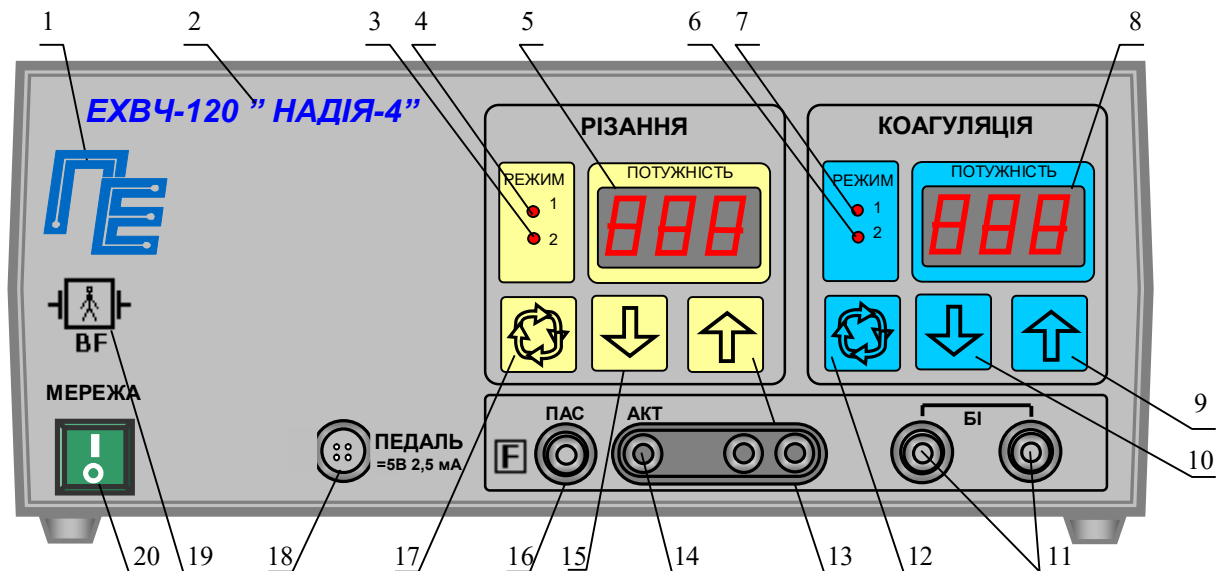


Рис.1. Передня панель електронного блоку.

1. Товарний знак підприємства-виробника.
2. Назва моделі апарата.
3. Індикатор режиму РІЗАННЯ – 2-змішаний.
4. Індикатор режиму РІЗАННЯ – 1-різання.
5. Цифровий індикатор вихідної потужності режиму РІЗАННЯ.
6. Індикатор режиму КОАГУЛЯЦІЯ – 2 – біполярна коагуляція.
7. Індикатор режиму КОАГУЛЯЦІЯ – 1 – монополярна коагуляція.
8. Цифровий індикатор вихідної потужності режиму КОАГУЛЯЦІЯ.
9. Кнопка збільшення рівня вихідної потужності в режимі КОАГУЛЯЦІЯ.
10. Кнопка зменшення рівня вихідної потужності в режимі КОАГУЛЯЦІЯ.
11. Роз'єми для підключення кабелю тримача біполярного пінцета.
12. Кнопка переключення режимів КОАГУЛЯЦІЯ.
13. Кнопка збільшення рівня вихідної потужності в режимі РІЗАННЯ.
14. Роз'єм для підключення кабелю тримача монополярних електродів (з кнопками керування або без них).
15. Кнопка зменшення рівня вихідної потужності в режимі РІЗАННЯ.
16. Роз'єм для підключення кабелю пасивного електроду (пластини пацієнта).
17. Кнопка переключення режимів РІЗАННЯ.
18. Роз'єм для підключення педалі управління.
19. Символ, який визначає тип апарата VF та додаткового захисту апарата від розряду дефібрилятора.
20. Вимикач мережі.



Рис.2 Задня панель електронного блоку

21. Символ електробезпеки апаратів класу II.
22. Кабель живлення.

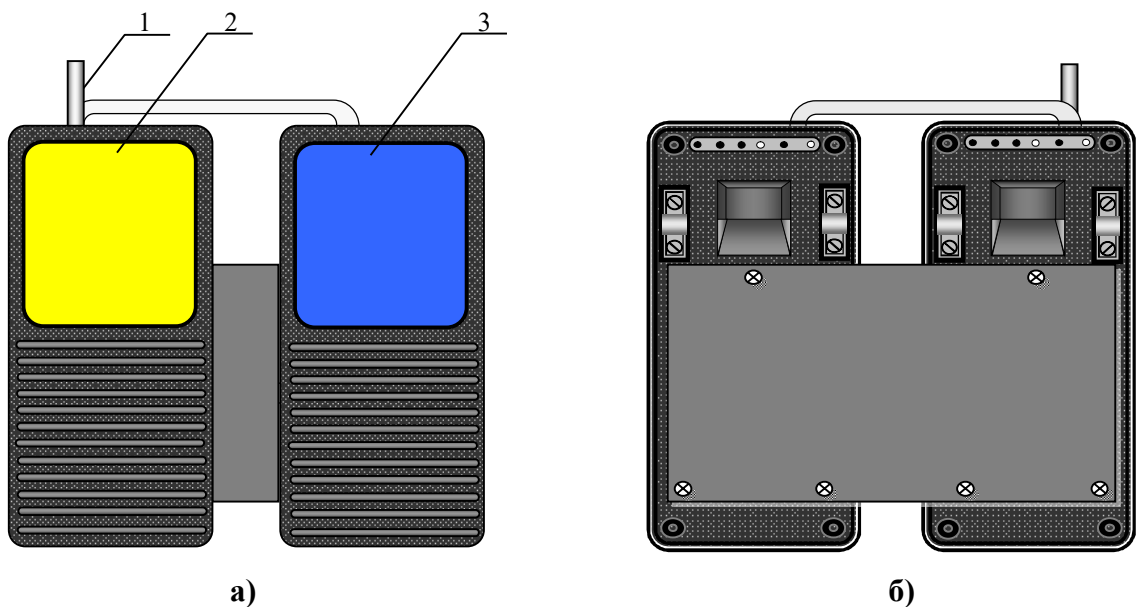


Рис. 3. Ножна педаль

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.

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

На передній панелі електронного блоку розташовані наступні органи управління і індикації (рис.1):

- тумблер і індикатор “МЕРЕЖА” (20). Тумблер призначений для включення апарату;

- кнопки (12, 17) для переключення режимів роботи апарату і індикатори, які вказують включення відповідних режимів роботи апарату, індикатори (3, 4) режимів 1, 2 для РІЗАННЯ і індикатори (6, 7) режимів 1, 2 для КОАГУЛЯЦІЯ;

- кнопки (9, 10, 13, 15) для установки рівня вихідної потужності і індикатори рівня вихідної потужності (5, 8) при відповідному виду і режимі роботи апарату. При натисненні кнопок (9, 13) рівень вихідної потужності збільшується, при натисненні кнопок (10, 15) - зменшується;

- роз'єм “ПАС” (16) - для підключення кабелю з пасивним електродом;
- роз'єм (14) - для підключення кабелю з утримувачем монополярних електродів з кнопками керування (або без них).

З боку задньої панелі електронного блоку (рис.2) виведено кабель (22) живлення апарату для підключення його в мережу 220 В, 50 Гц.

Конструкція ножної педалі (рис.3) є підлоговою конструкцією, на якій розташовано дві рухомі платформи: ліва (2) - для включення виду роботи РІЗАННЯ, права (3) - 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 джерело струму високої частоти. ВЧ-напруга подається на активний і пасивний (монополярні) електроди або на біполярний пінцет (електрод) і підводиться до тканин оперованого пацієнта.

Електрохірургічний ефект різання і коагуляції заснований на забезпеченні достатньо високого ступеня нагріву біологічних тканин вузьким потоком ВЧ-струму в місці дотику активного електроду або між кінцями біполярного пінцета.

При роботі монополярними електродами (режими РІЗАННЯ-1, РІЗАННЯ-2, КОАГУЛЯЦІЯ-1,2) 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.

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.

Перевірити працездатність 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 “I”. При цьому висвітлюються індикатори: “МЕРЕЖА”, вибраних режимів роботи. На індикаторах (5,8 рис.1) висвітлюються цифри встановленого рівня вихідної потужності;
- перевірити переключення режимів роботи, для чого послідовно натискаючи кнопки (12, 17 рис.1), переконатися, що апарат послідовно перемикає режими 1, 2 для РІЗАННЯ і режимів 1, 2 для КОАГУЛЯЦІЯ по послідовному загорянню відповідних індикаторів (3, 4, 6, 7 рис.1);
- перевірити включення виду роботи РІЗАННЯ, для чого 2-3 рази натиснути ліву платформу ножної педалі. При цьому повинно включатися і вимикатися звуковий супровід безперервного тону;
- перевірити включення виду роботи КОАГУЛЯЦІЯ, для чого 2-3 рази натиснути праву платформу ножної педалі. При цьому повинно включатися і вимикатися звуковий супровід перервного тону;
- перевірити регулювання рівня вихідної потужності, для чого, натиснувши кнопки управління (9, 13 рис. 1), переконатися, що відбувається збільшення показань індикатора рівня вихідної потужності, а натиснувши кнопки управління (10, 15 рис.1), переконатися, що відбувається зменшення показань індикатора рівня вихідної потужності. Перевірку провести як для виду робіт РІЗАННЯ так і для виду робіт КОАГУЛЯЦІЯ. Слід пам'ятати, що встановлені рівні вихідної потужності запам'ятовуються для кожного виду і режиму роботи. Види роботи включаються тільки по черзі.

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.

При хірургічному втручанні до тіла пацієнта повинен бути приєднаний пасивний електрод. Пасивний електрод поміщають якомога ближче до зони електрохірургічного втручання (під сідницями, 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 фіксуюча 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.**

Вставити в електродоутримувач відповідний характеру дії електрод.


Включити апарат.

Натиснувши кнопки управління, встановити необхідні режими роботи для РІЗАННЯ і КОАГУЛЯЦІЯ.

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.

Рекомендується встановлювати рівні потужності:

- РІЗАННЯ режим 1 (різання) – 30-100 одиниць;
- РІЗАННЯ режим 2 (змішаний) – 50-100 одиниць;
- КОАГУЛЯЦІЯ режим 1 (монополярна коагуляція) – 30-70 одиниць;
- КОАГУЛЯЦІЯ режим 2 (біполярна коагуляція) – 30-70 одиниць.

 **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.

Відвести електродоутримувач від тіла пацієнта після закінчення процесу дії ВЧ-струмом.

Допускається під час дії ВЧ-струмом, за рішенням хірурга, зміна рівня вихідній потужності, шляхом натиснення кнопок управління рівня вихідної потужності. При цьому зміну рівня потужності фіксувати по зміні показань індикатора рівня потужності.

 **УВАГА!** При здійсненні гемостази 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 електроди із затискачів електродоутримувачів;
- від'єднати від електронного блоку електродоутримувачі 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.

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.

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

Забороняється використання апарата у разі застосування анестетика, закису азоту (N₂O), кисню і горючих дезінфікуючих рідин для обробки шкіри.

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 згідно п. 8.2.

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.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ!

Ремонт апарату здійснюється тільки у сервісних центрах ВИРОБНИКА.

Сервісний центр приймає апарат в ремонт при наявності керівництва з експлуатації (паспорт) та непорушеної пломби. У разі їх відсутності видається дублікат паспорта та проводяться додаткові випробування за окремим тарифом.

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 табло індикації рівня вихідної потужності РІЗАННЯ висвітлюється Err , а на табло КОАГУЛЯЦІЯ – PE . Вихідна потужність не подається на робочий інструмент	Поганий контакт в роз'ємі підключення кабелю пасивного електрода.	Перевірити надійність з'єднання в роз'ємі
	Обрив кабелю пасивного електрода	Перевірити кабель 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

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 зберігатись 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 (з моменту продажу) **12 місяців**

- робочого інструмента (з моменту продажу) **3 місяця**

Сервісний центр

Україна, 03056, м. Київ, вул. Політехнічна 33, корп. 2, каб. 408
тел: (044) 277-18-11 www.nadiya-4.com.ua e-mail: 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 EXBЧ-120РХ-У "Надія-4"

Заводський номер

--	--	--	--	--	--

Дата виготовлення:

Рік **2 0 2**

--

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
----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----

14. СВІДОЦТВО ПРО ПАКУВАННЯ

Апарат упакований у відповідності з вимогами, передбаченими технічними умовами.

Найменування апарата

Апарат високочастотний електрохірургічний EXBЧ-120РХ-У "Надія-4"

Заводський номер

--	--	--	--	--	--

Дата упаковки

Рік **2 0 2 1**

--

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-120 "Надія-4" (Модель 120РХ-У)**

Заводський номер

Дата виготовлення

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

(підпис)

М.П.

(Заповнює продавець)

Продавець

(найменування підприємства, організації)

(юридична адреса)

Дата продажу

(рік, місяць, число)

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

М.П.

(підпис)

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-120 "Надія-4" (Модель 120РХ-У)**

Заводський номер

Дата виготовлення

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

(підпис)

М.П.

(Заповнює продавець)

Продавець

(найменування підприємства, організації)

(юридична адреса)

Дата продажу

(рік, місяць, число)

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

М.П.

(підпис)

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 СТАВЛЕННЯ НА 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 приєднання електродів та ножної педалі

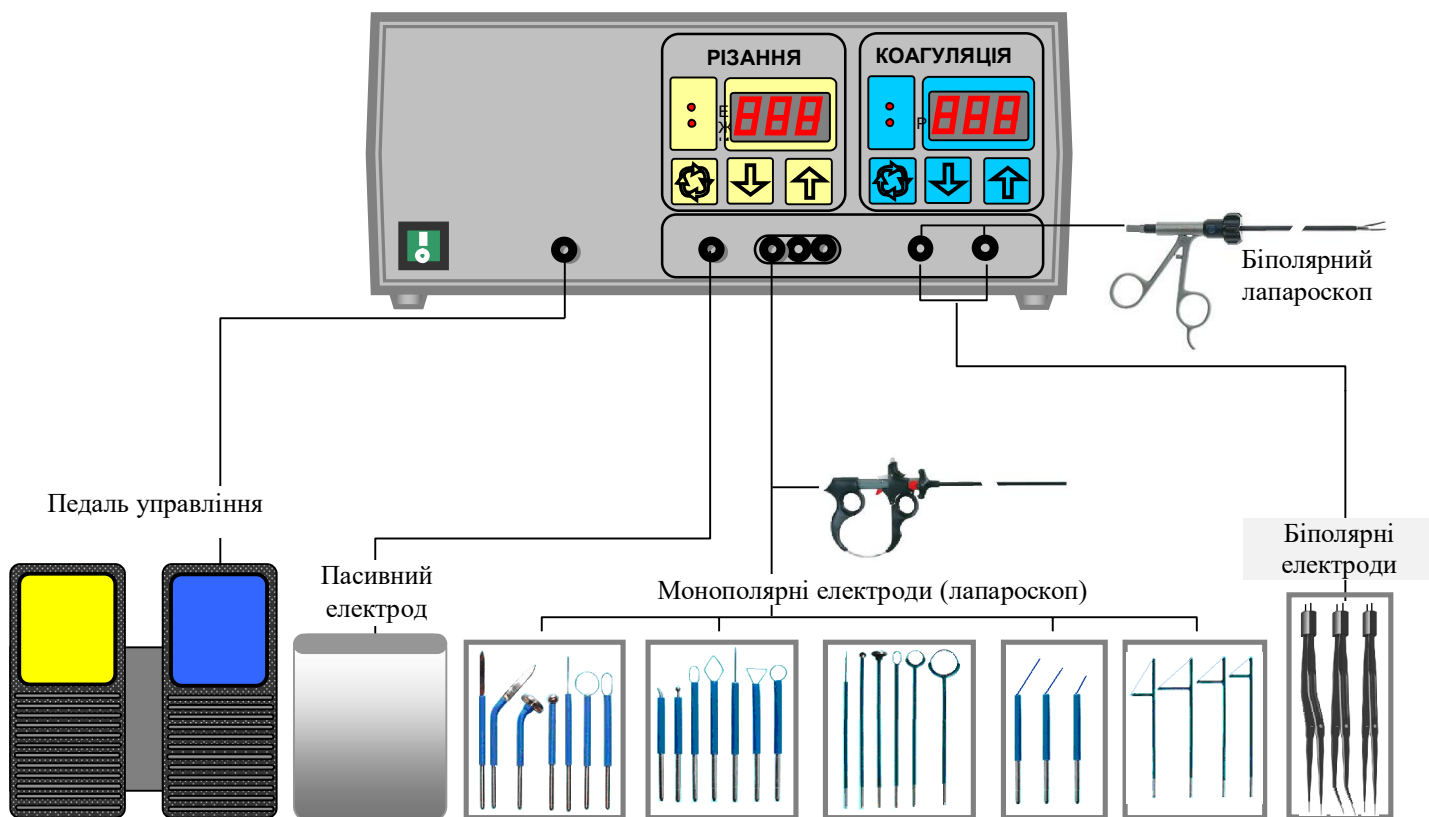


Рис.4 Схема підключення складових апарата та інструменту

Вихідні характеристики

Графік

залежності вихідної потужності від опору навантаження на робочих електродах

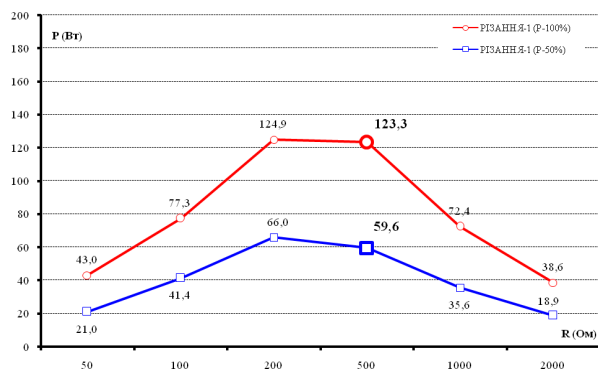


Рисунок В.9 Вихідна потужність апарата ЕХВЧ-120 в режимі РІЗАННЯ-1 при зміні навантажень на монополярних електродах

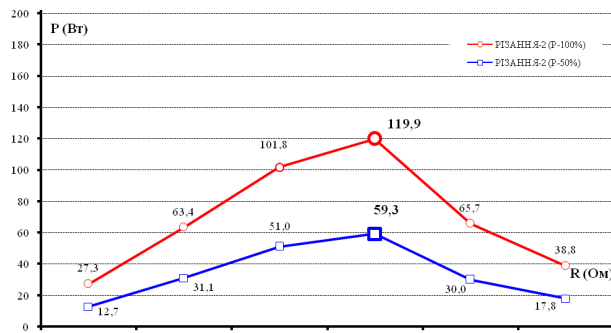


Рисунок В.10 Значення вихідної потужності апарата ЕХВЧ-120 в режимі РІЗАННЯ-2 при зміні навантажень на монополярних електродах

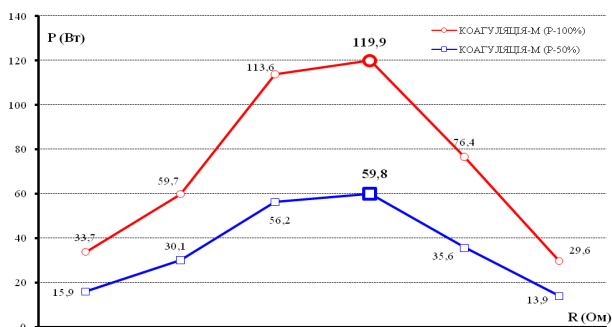


Рисунок В.11 Вихідна потужність апарата ЕХВЧ-120 в режимі КООГУЛЯЦІЯ-М при зміні навантажень на монополярних електродах

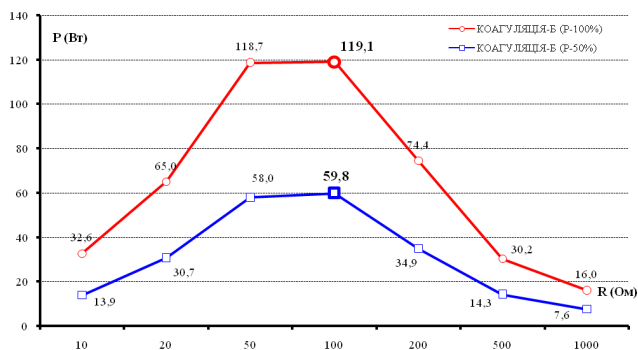


Рисунок В.12 Вихідна потужність апарата ЕХВЧ-120 в режимі КООГУЛЯЦІЯ-Б при зміні навантажень на біполярних електродах

Графіки залежності вихідної потужності від положення регулятора вихідної потужності

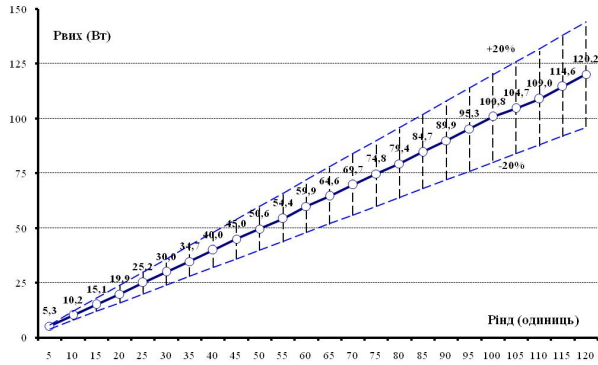


Рисунок В.21 Залежність вихідної потужності апарата ЕХВЧ-120 від положення регулятора вихідної потужності при навантаженні 500 Ом в режимі РІЗАННЯ-1

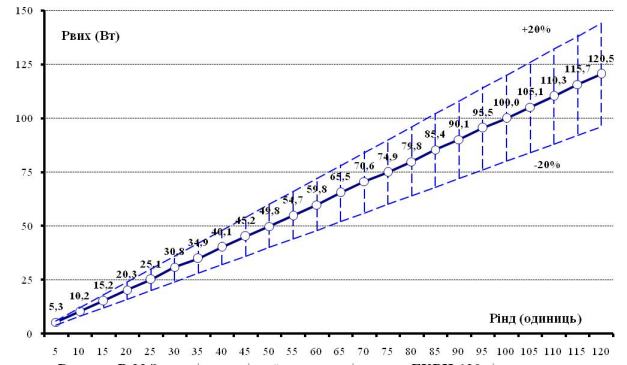


Рисунок В.22 Залежність вихідної потужності апарата ЕХВЧ-120 від положення регулятора вихідної потужності при навантаженні 200 Ом в режимі РІЗАННЯ-2

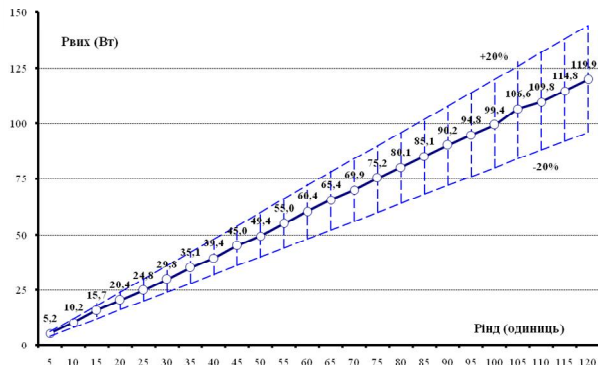


Рисунок В.23 Залежність вихідної потужності апарата ЕХВЧ-120 від положення регулятора вихідної потужності при навантаженні 100 Ом в режимі КОАГУЛЯЦІЯ-М

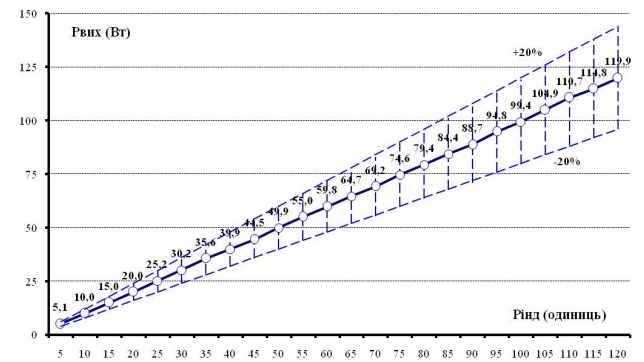


Рисунок В.24 Залежність вихідної потужності апарата ЕХВЧ-120 від положення регулятора вихідної потужності при навантаженні 100 Ом в режимі КОАГУЛЯЦІЯ-Б

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	
- провали напруги	- критерій якості функціонування B
- короткочасні переривання напруги	

