

АПАРАТ
ВИСОКОЧАСТОТНИЙ ЕЛЕКТРОХІРУРГІЧНИЙ
ЕХВЧ-300 “Надія-4”
(Модель 300РК-V4.2)

КЕРІВНИЦТВО З ЕКСПЛУАТАЦІЇ

ААОХ.941612.001 ПС



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Товариство з обмеженою відповідальністю «Міжгалузевий 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 «Міжгалузевий 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. Мазепа, 10, м. Київ, Україна, 01010**

Декларація складено під цілковиту відповідальність уповноваженої особи



30.01.2020 р.


О. В. Богдан

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Державне українське об'єднання «Політехмед»

Ukrasgsan State Association Politekhmed

®



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

Місце виробництва
Place of production

Товариство з обмеженою відповідальністю Міжгалузевий
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.Мазепи, 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 ЕХВЧ-300 «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
03056, м. Київ**

або надіслати копію у електронному форматі на **email: 2771811@ukr.net**

1	Апарат високочастотний електрохірургічний ЕХВЧ-300 «Надія-4»	Модель 300PK-V4.2	№	
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
067-949-97-95
email: 2771811@ukr.net

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	14
8. Використання апарата за призначенням	15
9. Технічне обслуговування і ремонт	23
10. Можливі несправності та методи їх усунення	24
11. Правила та умови транспортування, зберігання та утилізування	25
12. Гарантії виробника	26
13. Свідоцтво про приймання	26
14. Свідоцтво про пакування	26
15. Відомості про рекламації	29
16. Відомості про ставлення на експлуатацію та зберігання	30
Додаток 1. Схема приєднування електродів та ножної педалі	31
Додаток 2. Біполярний робочий електрохірургічний інструмент	32
Додаток 3. Декларація виробника щодо відповідності вимогам ЕМС	34



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 **БПОЛЯРНОЇ** 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-V4.2)** (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 ВФ**, 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)	
				P_{max} (Вт)	P_{min} (Вт)
Різання	МОНО	Різання	500	300	10
		Змішаний	500	200	10
		Резекція	500	300	10
		Лапаро/артро	500	200	10
	БІ	Різання	100	300	10
		Резекція	25	300	10
		Вапоризація	25	300	10
Коагуляція	МОНО	Коагуляція	100	200	5
		Контактна коагуляція	500	120	5
		Коагуляція резектоскопом	100	120	5
		Лапаро/артро	100	120	5
	БІ	Перекриття	25	300	5
		Коагуляція	100	120	5
		Резекція	100	200	5
		Вапоризація	100	200	5

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 5,0 А;
- режими холостого ходу і короткого замикання при будь-яких значеннях вихідної потужності;
- дискретне регулювання вихідної потужності:
 - з кроком 1 Вт від 5 до 50 Вт;
 - з кроком 5 Вт від 50 до 120 Вт;
 - з кроком 10 Вт від 120 Вт.
- управління вихідним струмом у монополярному режимі як педаллю так і ручкою з кнопками керування;
- можливість зміни робочого інструмента під час роботи без вимикання системи та перезавантаження;
- 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 – $300 \times 220 \times 120$ мм; педалі - $200 \times 230 \times 50$ мм.

4.9. Маса, не більш: електронного блоку - 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.

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



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)		-
5	Електродоутримувач монополярний		1
6	Електродоутримувач монополярний з		
7	кнопками управління		-
8	Пінцет біполярний		-
9	Електродоутримувач біполярний		1
10	Затискувач (ножиці) біполярний		-
11	Кабель біполярний з'єднувальний		1
12	Керівництво з експлуатації	ААОХ.941612.001ПС	1
	Упаковка для апарата	ААОХ.305636.001	

* Комплект може бути змінено у відповідності до видаткової накладної.

6. ПОБУДОВА та ПРИНЦИП РОБОТИ

6.1. Конструкція апарату

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

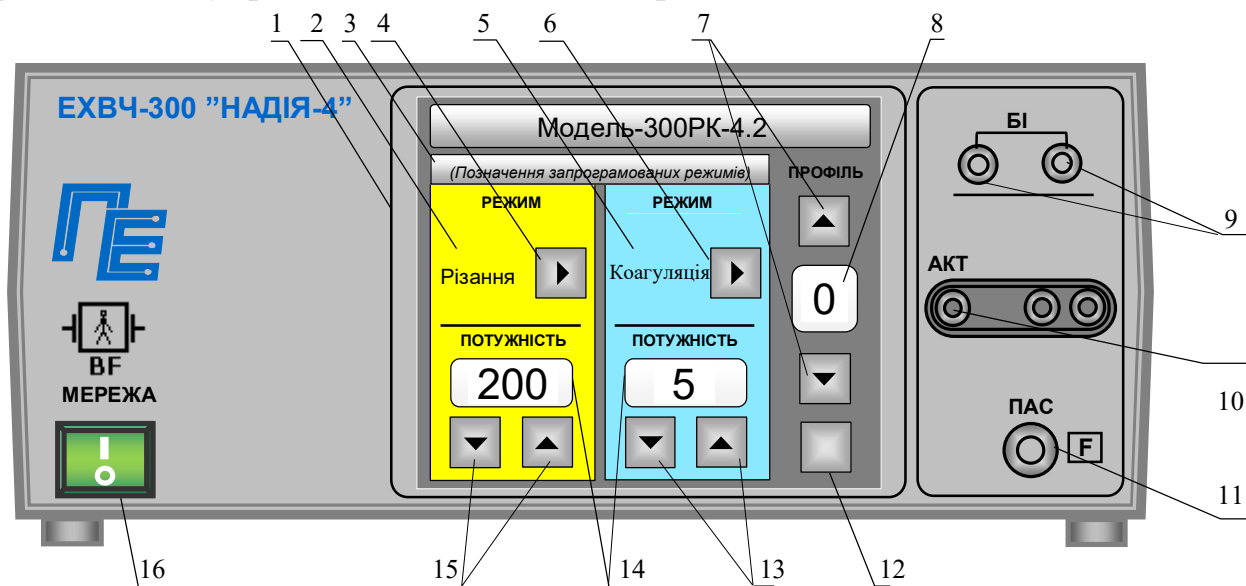


Рис.1. Передня панель електронного блоку

Позначення на рис. 1.

Позначення на рис. 1.

1. Сенсорний монітор. 2. Індикатор режиму РІЗАННЯ. 3. Кнопка-індикатор найменування ПРОФІЛЮ. 4. Кнопка переключення режимів РІЗАННЯ. 5. Індикатор режиму КОАГУЛЯЦІЯ. 6. Кнопка переключення режимів КОАГУЛЯЦІЯ. 7. Кнопка для переключення ПРОФІЛІВ. 8. Індикатор ПРОФІЛЯ. 9. Роз'єми для підключення з'єднувального кабелю біполярного електроодотримувача. 10. Роз'єм для підключення з'єднувального кабелю монополярного електроодотримувача. 11. Роз'єм для підключення кабелю пасивного (нейтрального) електрода. 12. Кнопка налаштування: пароля, мови та часу відключення подачі вихідної потужності. 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.

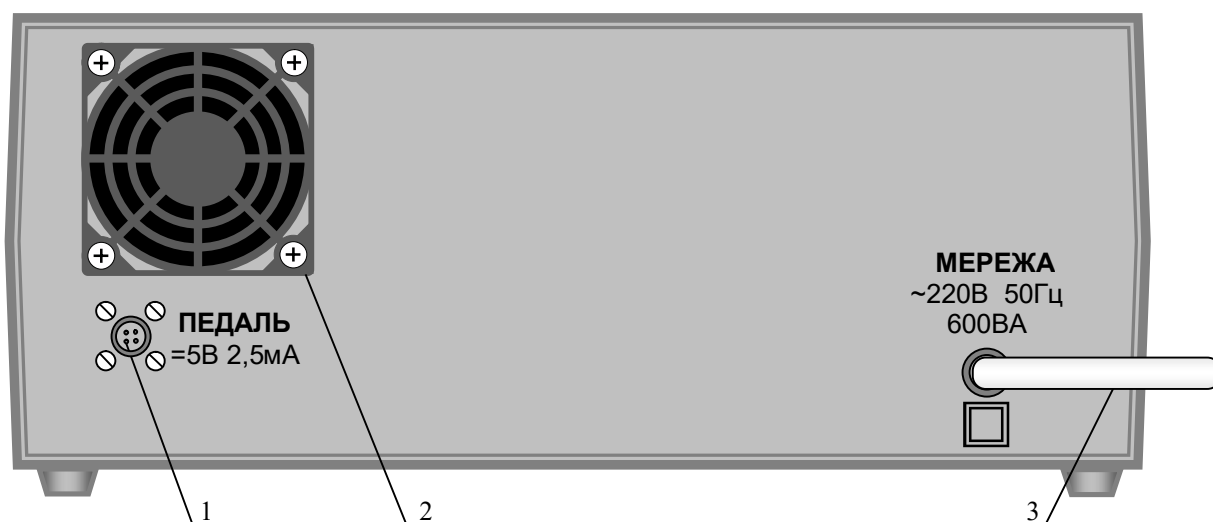


Рис.2 Задня панель електронного блоку.

Позначення на рис.2.

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

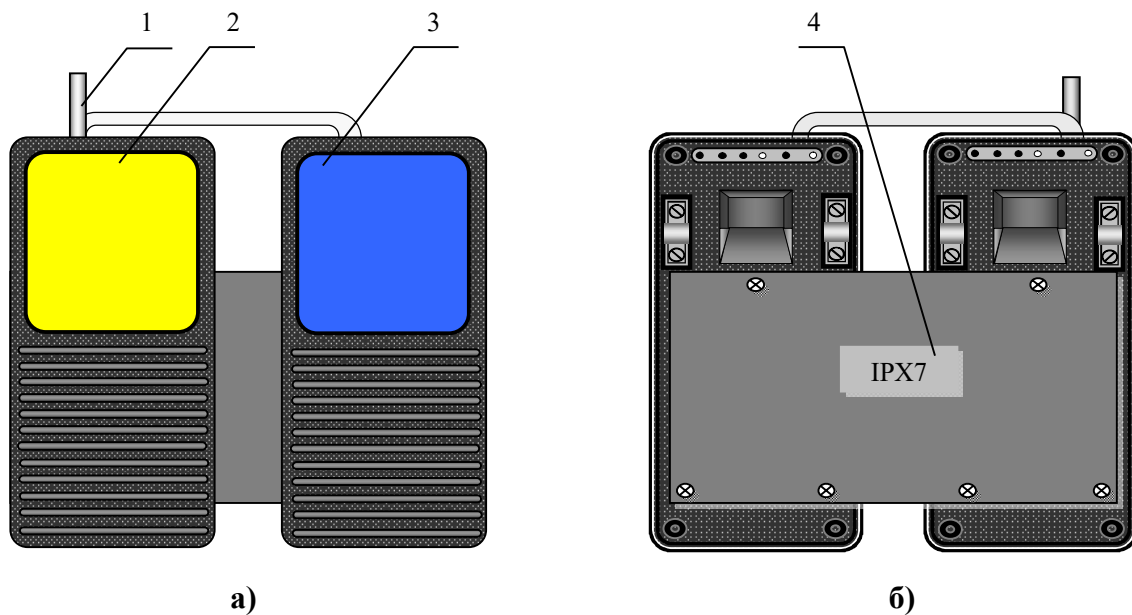


Рис. 3. Ножна педаль

Позначення на рис.3.

а) Вид зверху. 1. Кабель для з'єднання педалі з електронним блоком. 2. Педаль включення режиму РІЗАННЯ. 3. Педаль включення режиму КОАГУЛЯЦІЯ.

б) Вид 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 апарату. 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 апарату від мережі живлення. При ремонті апарату необхідно дотримуватися обережності – висока напруга живлення апарату небезпечна для життя.

Дезінфекцію зовнішніх поверхонь апарату 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.

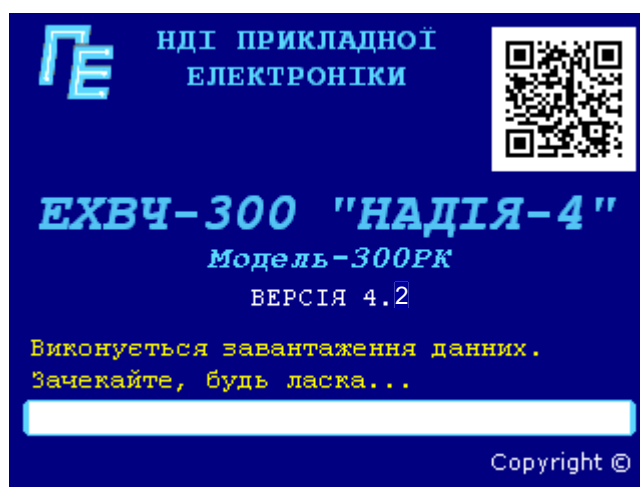
8.2. Підготовка апарата до роботи

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.

8.2.1 Перевірка працездатності апарату.

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

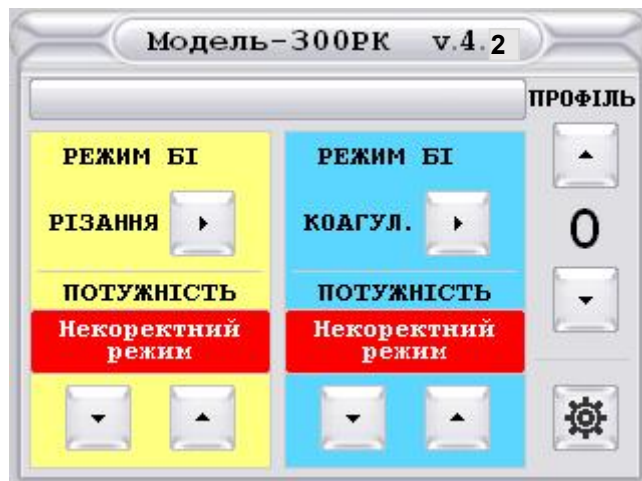


На індикаторах рівня вихідної потужності (14) висвітлюються цифри встановлених рівнів вихідної потужності;



- перевірити переключення режимів роботи, для чого послідовно натискаючи кнопку (4, 6 рис.1), переконатися, що апарат перемикає відповідні режими;
- перевірити включення режиму роботи РІЗАННЯ, для чого 2-3 рази натиснути ліву (жовту) платформу ножної педалі, або жовту кнопку на тримачі монополярного електрода. 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, або синю кнопку на тримачі монополярного електрода. При цьому повинен включатися і вимикатися звуковий супровід переривистого тону;

Слід пам'ятати, що управління вихідним струмом кнопками тримача здійснюється тільки у монополярних режимах. При натисканні синьої кнопки при включених біполярних режимах на моніторі висвітлиться транспарант «Некоректний режим»



- 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 для усіх режимів роботи.
- перевірити систему контролю ланцюга пасивного (нейтрального) електрода. Для цього необхідно встановити режим МОНО 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.

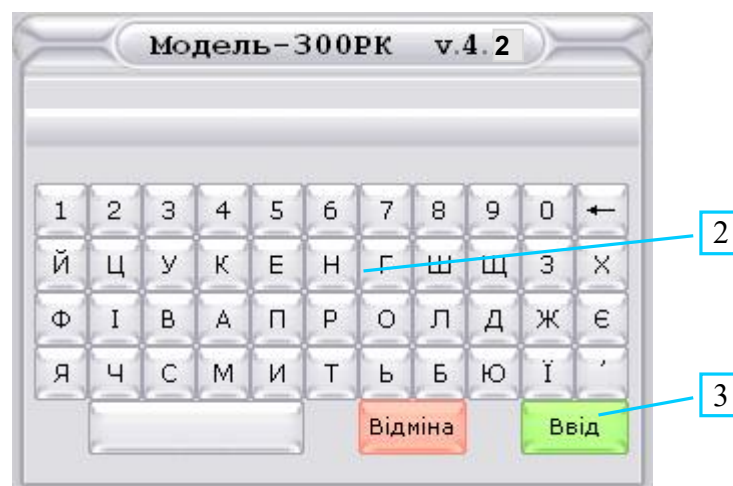
8.2.2 Програмування профілів роботи

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

Для встановлення профілю необхідно включити апарат, за допомогою кнопок вибору профілю (3, 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 3 (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.

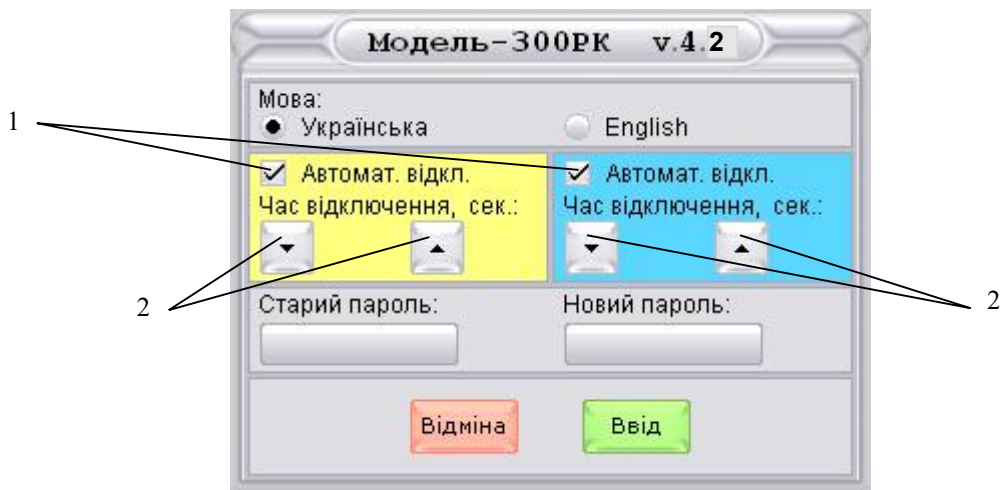


8.2.3 Встановлення автоматичного вимикання подачі вихідної потужності

При необхідності встановлення часу автоматичного вимикання вихідної потужності необхідно натиснути кнопку **НАСТРОЙКИ** (12, рис. 1).

На транспаранті:

- кнопками 1, активізувати автоматичне відключення вихідної потужності;
- кнопками 2, встановити необхідний час відключення (в секундах).



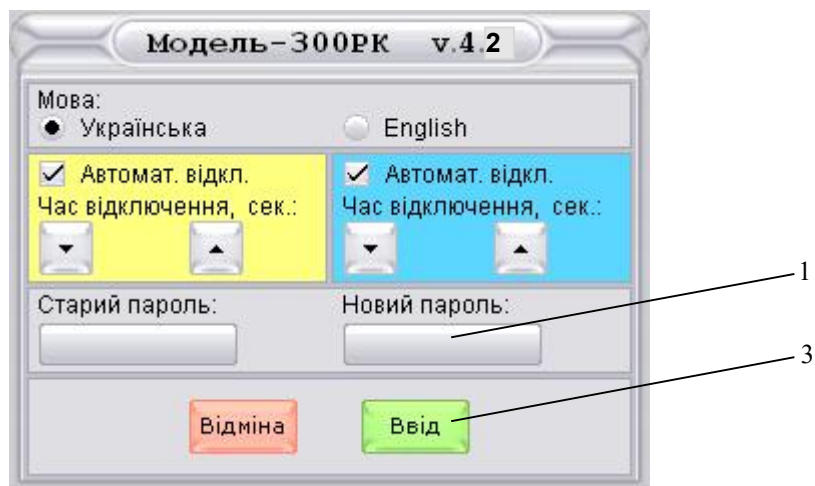
- натиснути кнопку **Ввід**.

У подальшому при натисканні педалі управління, подача вихідної потужності автоматично вимкнеться через встановлений час.

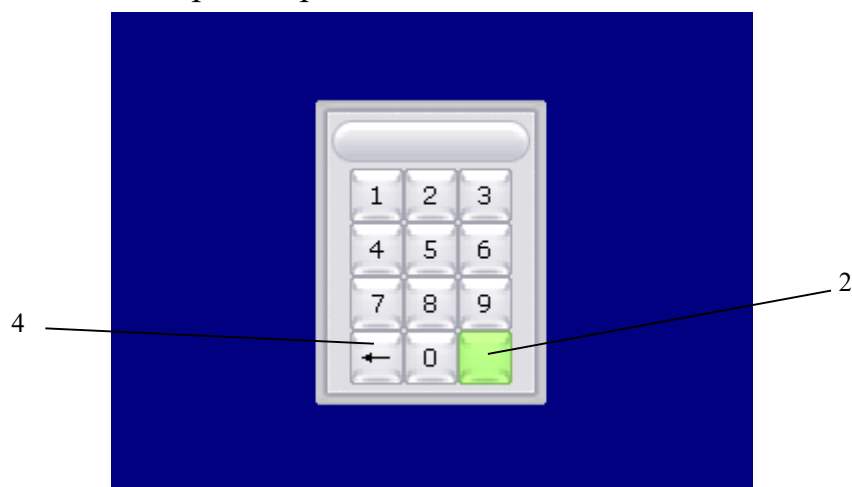
8.2.4 Обмеження доступу користувачів (встановлення пароля)

При необхідності обмеження доступу до використання апарата необхідно натиснути кнопку **НАСТРОЙКИ** (12, рис. 1).

На транспаранті активізувати вікно (1) **Новий пароль**.



При цьому висвітлиться транспарант.



За допомогою клавіатури ввести необхідну групу цифр та натиснути зелену кнопку (2). Потім натиснути кнопку **Ввід** (3). (Помилково введена цифра (а також і увесь пароль) видалити кнопкою (4))

Для зміни пароля:

- активізувати вікно **Старий пароль**;
- ввести цифри старого пароля;
- активізувати вікно **Новий пароль**;
- ввести новий пароль;
- натиснути зелену кнопку (2), а потім кнопку **Ввід** (3).

Для виключення пароля:

- активізувати вікно **Старий пароль**;
- ввести цифри старого пароля;
- активізувати вікно **Новий пароль**;
- стерти усі символи нового пароля кнопкою (4);
- натиснути зелену кнопку (2), а потім кнопку **Ввід** (3).

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 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 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 апарата монополярний електродоутримувач (додаток 1) та вставити в нього електрод відповідний характеру дії.

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

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.

Вид роботи	Режими роботи		Рекомендований рівень вихідної потужності (одиниць)	Рекомендований робочий електрохірургічний інструмент
Різання	МОНО	Різання	80 - 120	МОНО-електроди (ніж, голка, петля, шпатель). Монополярні ножиці
		Змішаний	100 - 150	МОНО-електроди (ніж, голка, петля, шпатель). Монополярні ножиці
		Резекція	80 - 120	Монополярні резектоскопи
		Лапаро/артро	80 - 100	Монополярні лапароскопи/артроскопи
	БІ	Різання	120 - 180	Біполярні ножиці
		Резекція	150 - 250	Біполярні резектоскопи
Вапоризація		100 - 150		
Коагуляція	МОНО	Коагуляція	60 - 100	МОНО-електроди (сферичні, пласкі, шпателі)
		Контактна коагуляція	80 - 120	Монополярні електроди + хірургічні пінцети (затискачі)
		Коагуляція резектоскопом	50 - 90	Монополярні резектоскопи
		Лапаро/артро	50 - 90	Монополярні лапароскопи/артроскопи
	БІ	Перекриття	120 - 180	Біполярні затискачі (ножиці)
		Коагуляція	30 - 60	Біполярні пінцети (затискачі)
		Резекція	50 - 120	Біполярні резектоскопи
		Вапоризація	30 - 100	



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 “0”; - 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.

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 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 одному 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. СВДОЦТВО 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

300PK/4.2

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

Особисті підписи або відтиски
особистих клейм осіб,
відповідальних за прийомку

МП

14. СВДОЦТВО ПРО ПАКУВАННЯ

Апарат упакований у відповідності з вимогами, передбаченими технічними умовами.

Найменування апарата

Апарат високочастотний електрохірургічний ЕХВЧ-300"Надія-4"

Модель

300PK/4.2

Заводський номер

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

Дата упаковки

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

Упаковку виконав

Підпис

Клеймо

Виробник **ТОВ МНБК «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/4.2) «Надія-4»**

Заводський номер Дата виготовлення

(прізвище, ім'я, по батькові відповідальної особи виробника) М.П. _____
(підпис)

(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 МНБК «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/4.2) «Надія-4»**

Заводський номер Дата виготовлення

(прізвище, ім'я, по батькові відповідальної особи виробника) М.П. _____
(підпис)

(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.

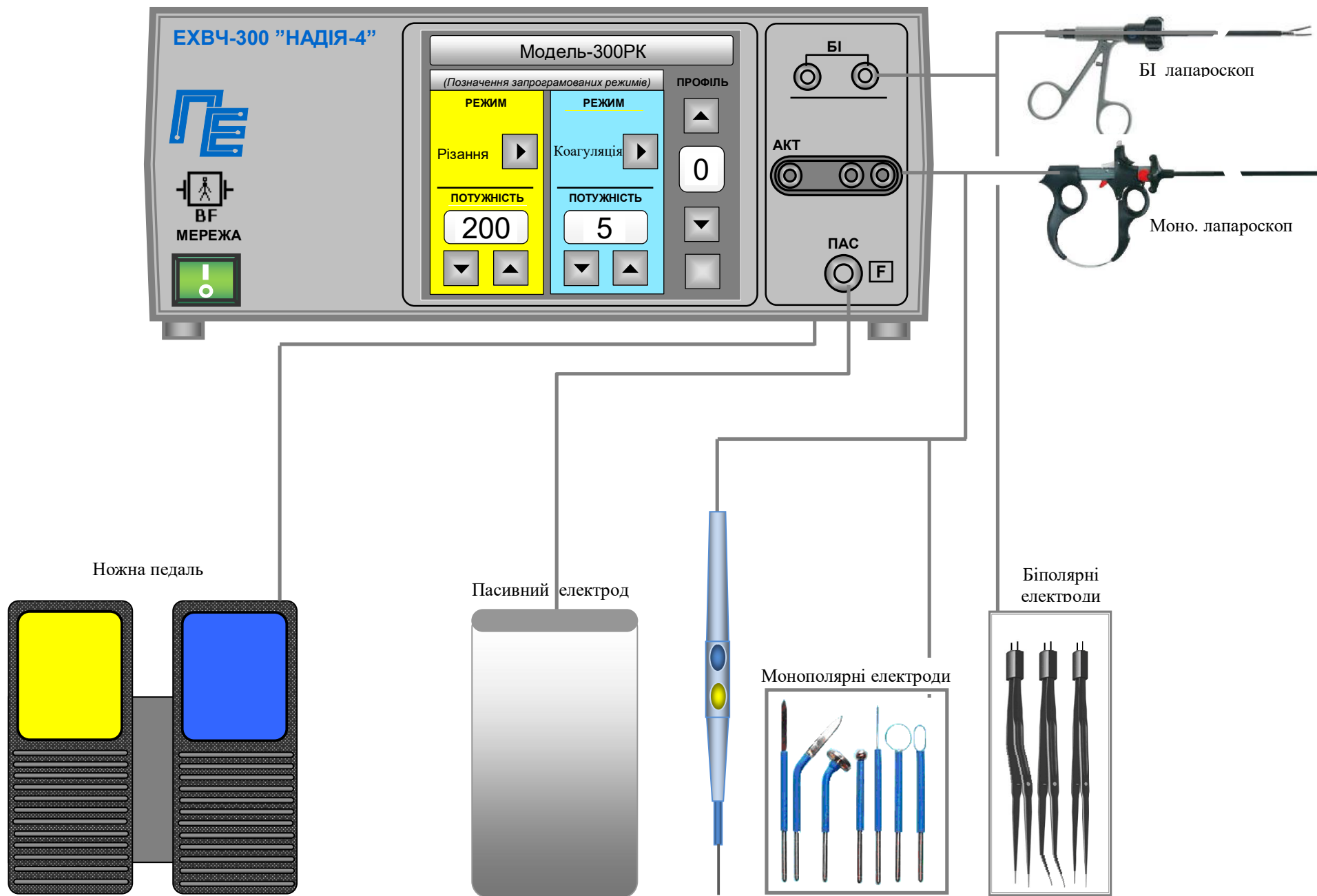
16. ВІДОМОСТІ ПРО ЕКСПЛУАТАЦІЮ ТА ЗБЕРІГАННЯ

Відомості про експлуатацію та зберігання вносяться в таблицю 2.

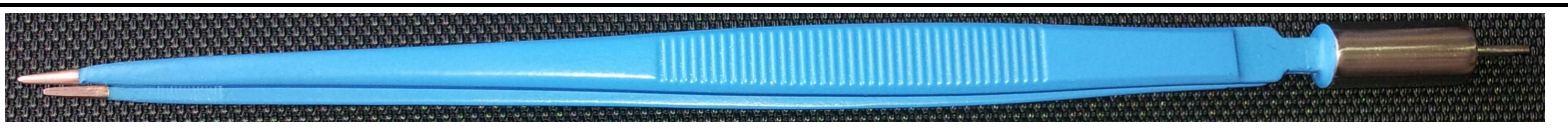
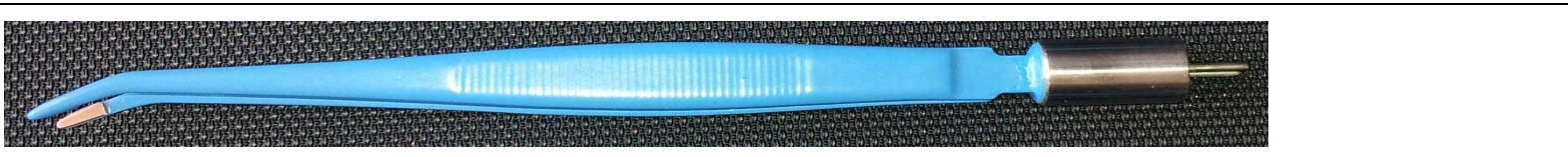
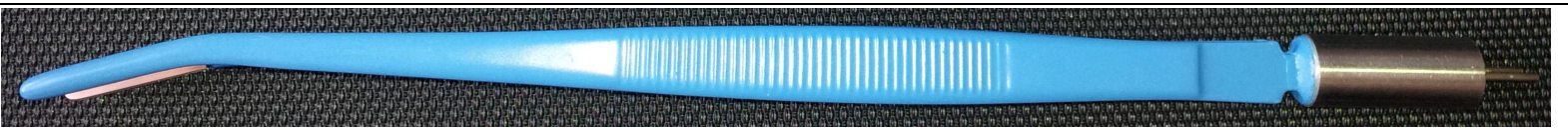
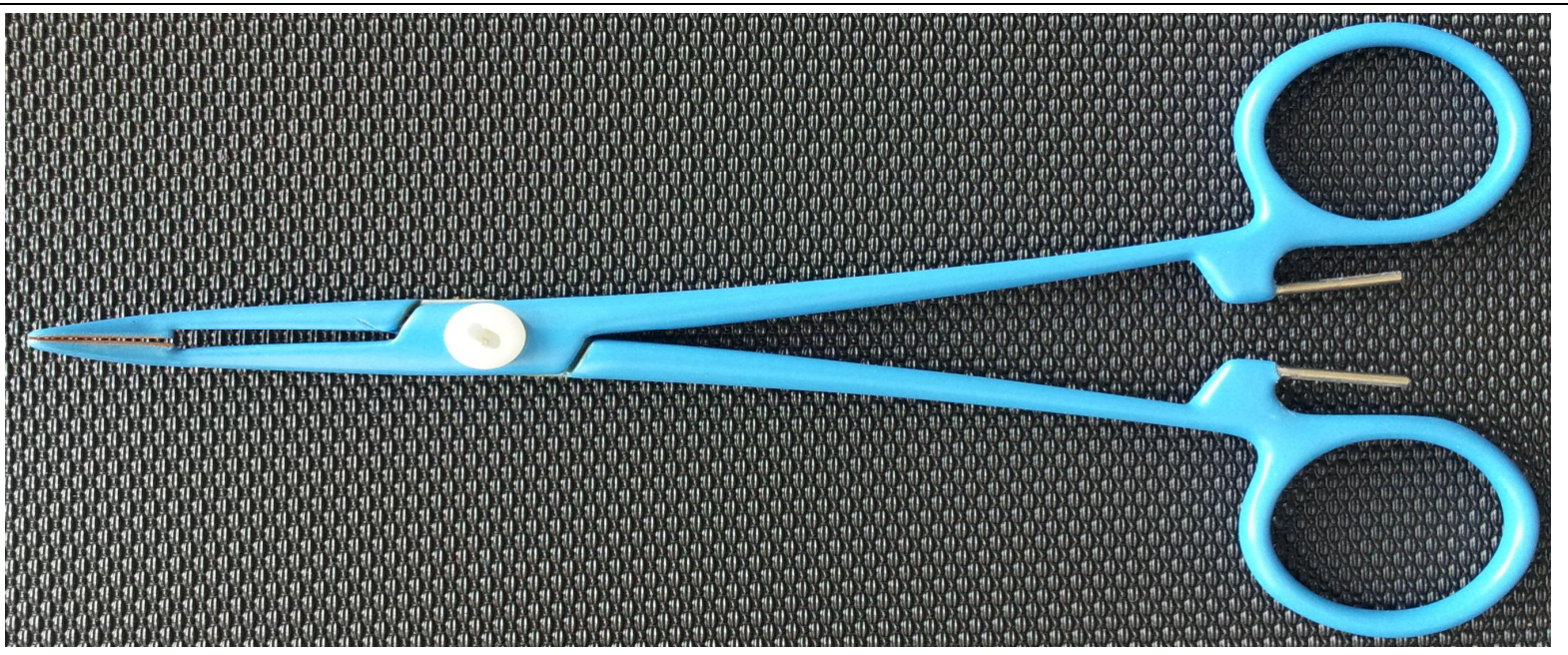
Таблиця 2

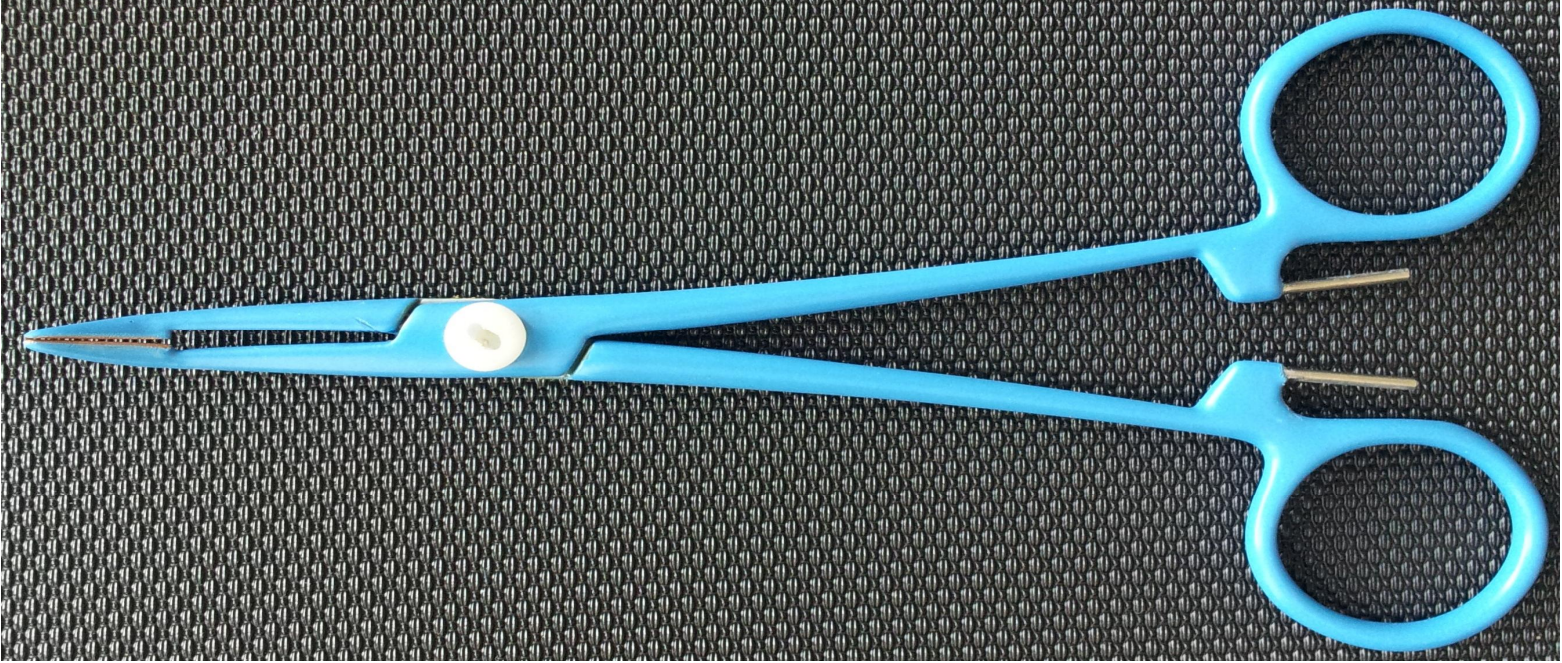
Установка на експлуатацію	Дата		Умови зберігання (експлуатації)	Посада, фамілія та підпис особи, відповідальної за експлуатацію (зберігання)
	Установка на зберігання	Зняття з зберігання		

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	Затискач 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 А
Несприйнятливість до радіочастотних електромагнітних полів випромінювання. ДСТУ ІЕС 61000-4-3:2007. (ІЕС 61000-4-3:2006, IDT)	
- випробувальний рівень 2	- критерій якості функціонування А
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 В
Несприйнятливість до сплесків напруги та струму. ДСТУ ІЕС 61000-4-5:2008. (ІЕС 61000-4-5:2005, IDT)	
- випробувальний рівень 2	- критерій якості функціонування А
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 А
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 В
- провали напруги	
- короткочасні переривання напруги	

