

АПАРАТ
ВИСОКОЧАСТОТНИЙ ЕЛЕКТРОХІРУРГІЧНИЙ
EXBA-350M/120Б “Надія-2”
(Модель 50РХ)

КЕРІВНИЦТВО З ЕКСПЛУАТАЦІЇ





АКТ

введення в експлуатацію апарата височастотного 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

1	Апарат височастотний електрохірургічний «Надія-2»	Модель-50PX	№	
2	Дата виготовлення			2019 р.
3	Дата продажу виробником			2019 р.
4	Дата продажу ТО (продавцем)			2019 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.

ЗМІСТ

	стор.
1. Введення.....	6
2. Загальні вказівки.....	6
3. Призначення.....	6
4. Основні технічні дані і характеристики.....	7
5. Склад виробу і комплект постачання.....	7
6. Пристрій і принцип роботи.....	8
7. Підготовка апарату до роботи.....	10
8. Порядок роботи.....	11
9. Міри безпеки.....	12
10. Технічне обслуговування і ремонт.....	13
11. Можливі несправності та методи їх усунення.....	14
12. Гарантії виробника.....	15
13. Свідоцтво про приймання.....	15
14. Свідоцтво про пакування.....	15
15. Відомості про рекламації.....	19
16. Відомості про експлуатацію та збереження.....	20

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 ЕХВА-350М/120Б «Надія-2» (Модель 50РХ) (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 пристроєм 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 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 коагуляції і різання м'яких тканин і кровоносних судин організму струмом високої частоти (ВЧ) в мікрохірургії, нейрохірургії, косметології, офтальмології, стоматології и ветеринарії.

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

3.3. Класифікація апарату:

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

4. ОСНОВНІ ТЕХНІЧНІ ДАННІ І ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1. Апарат забезпечує два види роботи різання (РІЗ) та коагуляція (КОАГ).

4.2. Максимальна вихідна потужність при оптимальному навантаженні (500 ± 50 Ом) - 50 ± 10 Вт.

4.3. Мінімальна вихідна потужність при оптимальному навантаженні – не більше 3 Вт.

4.4. Регулювання вихідної потужності у всіх режимах роботи дискретне, від мінімальної до максимальної.

4.5. Діапазон навантажень - 10 - 5000 Ом.

4.6. Основна частота вихідної високочастотної напруги - 1760 кГц.

4.7. Модуляція вихідного високочастотного сигналу в режимі коагуляція (КОАГ) - $22 \pm 2,2$ кГц.

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

4.9. Потужність споживання не більш - 80 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 – $190 \times 200 \times 75$ мм;
- педалі - $100 \times 200 \times 50$ мм.

4.14. Маса, не більш: електронного блоку - 1,5 кг, педалі – 0,5 кг.

4.15. Довжина кабелю, що з'єднує електронний блок і педаль, - не менше 1,5 м.

5. СКЛАД ВИРОБУ І КОМПЛЕКТ ПОСТАЧАННЯ

5.1 Комплектність апарату представлена в таблиці.

№ п/п	Найменування	Позначення	Кількість
1.	Електронний блок		1
2.	Ножна педаль		1
3.	Електрод пасивний		1
4.	Електродоутримувач монополярний		1
5.	Комплект монополярних електродів		1
6.	Електродоутримувач біполярний		1
7.	Біполярний пінцет		1
8.	Утримувач голок для епіляції		1
9.	Керівництво з експлуатації		1
10.	Упаковка для апарата		1

6. ПРИСТРІЙ І ПРИНЦИП РОБОТИ

6.1. Конструкція апарата.

Конструктивно апарат виконано у вигляді двох окремих блоків - електронного блока (рис. 1,2) и ножної педалі (рис. 3).

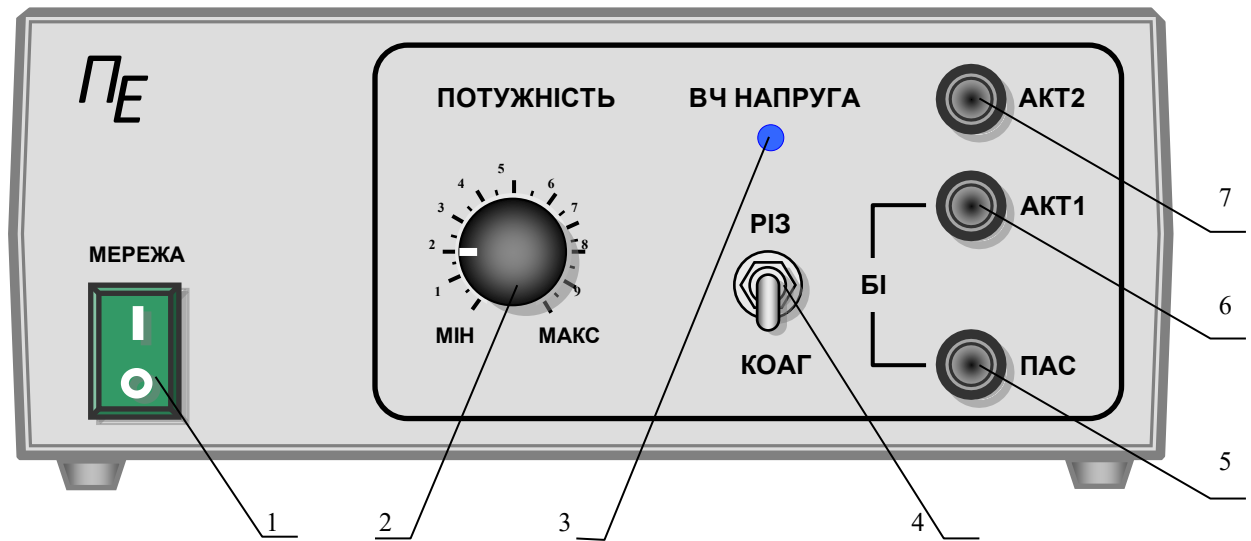


Рис.1 Передня панель електронного блока.

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-індикатор “МЕРЕЖА” (1) включення апарату;
- ручка (2) регулювання вихідної потужності;
- сигнальний індикатор (3) синього кольору, включення ВЧ-генератора;
- тумблер (4) переключення режимів роботи апарата: різання (РІЗ) або коагуляція (КОАГ);
- роз’єм “ПАС” (5) для підключення кабелю пасивного електрода;
- роз’єм “АКТ 1” (6) - для підключення кабелю з утримувачем активних електродів (утримувача голок для епіляції);
- роз’єм “АКТ 2” (7) - для підключення кабелю з утримувачем активних електродів;
- роз’єми “АКТ 1” (6) і “ПАС” (5) - призначені для підключення електродоутримувача біполярного пінцета.

З боку задньої панелі електронного блоку (рис.2) виведені: роз'єм "ПЕДАЛЬ" (1) - для підключення ножної педалі, кабель (2) живлення апарату для підключення його в мережу 220 В, 50 Гц.

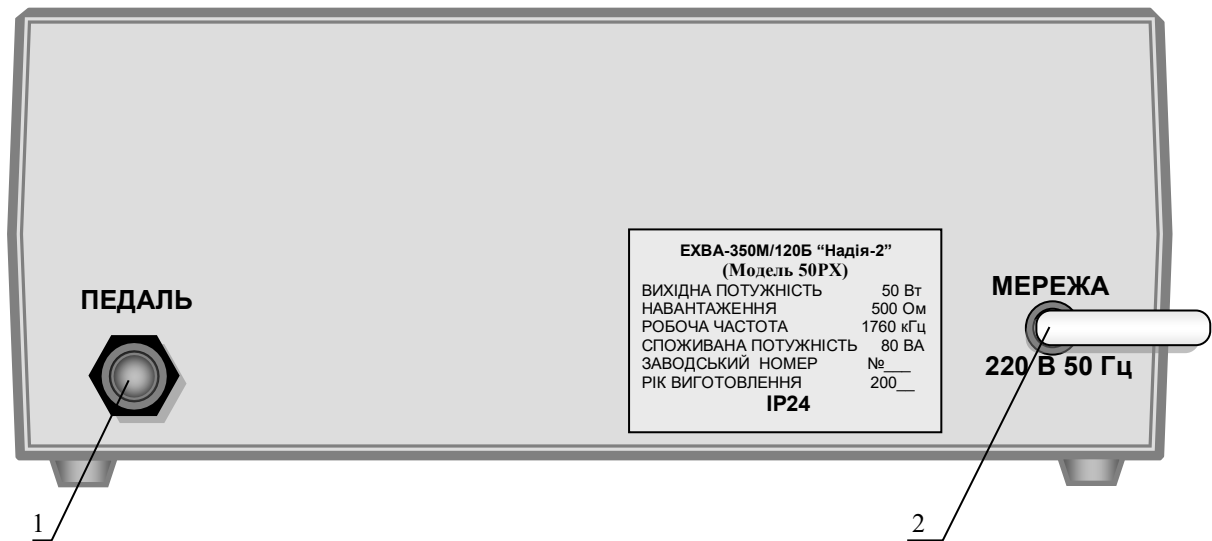


Рис.2 Задня панель електронного блоку.

Конструкція ножної педалі (рис.3) являє собою підлогову платформу. Платформа (1) підпружинена і може переміщуватись у вертикальній площині - вниз (включення ВЧ-напруги) при натисканні ногою і уверх (відключення ВЧ-напруги) якщо її відпустити.

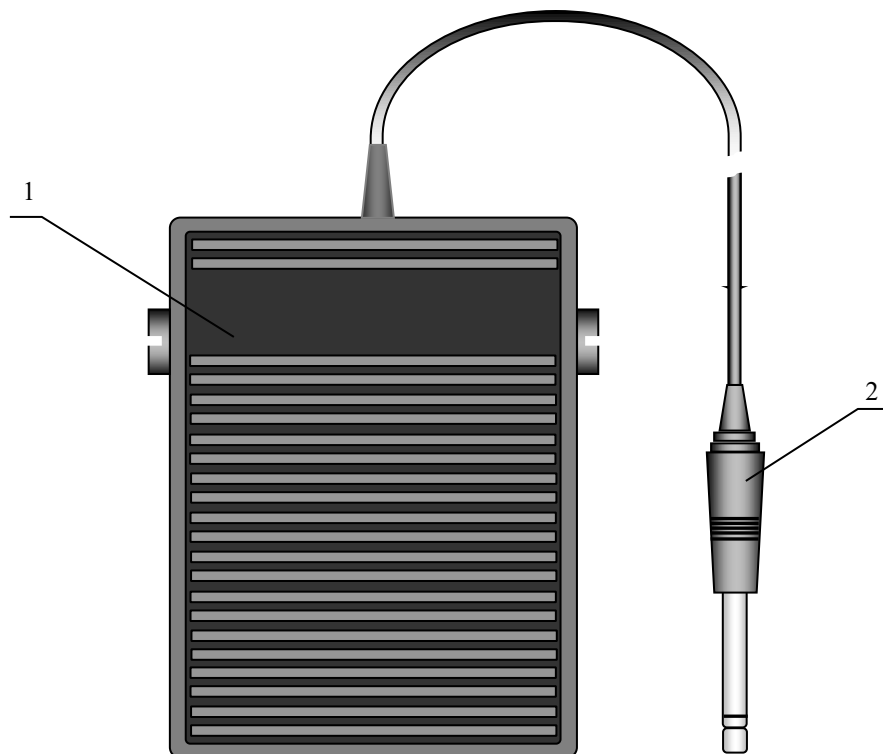


Рис. 3 Ножна педаль

З'єднання електронного блоку і педалі здійснюється кабелем за допомогою штекера (2).

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 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 пінцетом 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. ПІДГОТОВКА АПАРАТУ ДО РОБОТИ

7.1. Зібрати апарат, для чого з'єднати з електронним блоком педаль, пасивний електрод і електродоутримувачі.

7.2. Перевірка працездатності апарату.

7.2.1. Встановити вимикач “МЕРЕЖА” в положення “**О**”.

7.2.2. Вставити вилку кабелю живлення апарату в розетку мережевої напруги 220 В, 50 Гц.

7.2.3. Включити апарат, для чого встановити вимикач “МЕРЕЖА” в положення “**І**”. При цьому повинен загорітися зелений сигнальний індикатор тумблера “МЕРЕЖА”,

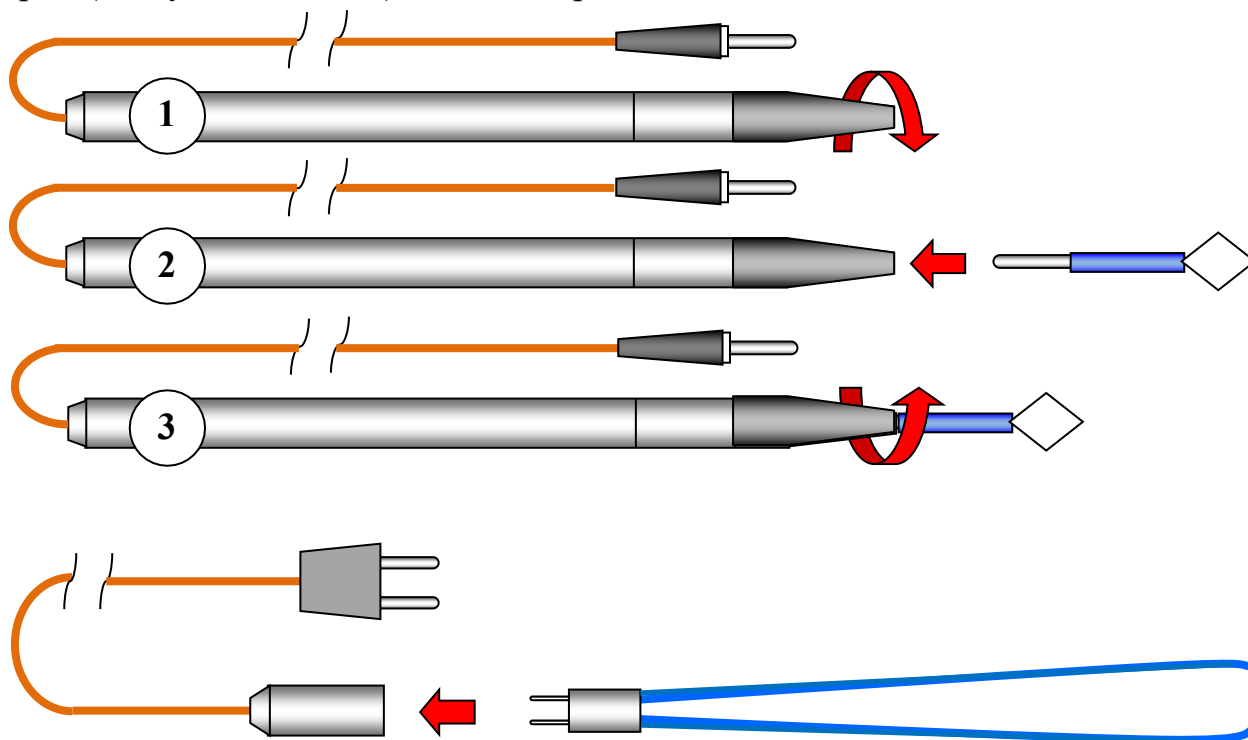
7.2.4. Перевірити включення ВЧ-напруги, для чого 2-3 рази натиснути платформу ножної педалі. При цьому повинен загорітися і гаснути синій сигнальний індикатор (3, рис.1) та вмикатися і вимикатися звуковий сигнал безперервного тону.

7.3. У випадку використання пасивного електрода необхідно ізолювати пацієнта від усіх металевих частин операційного стола (крісла). Для ізоляції можна використовувати 2-3 шари клейонки, яка повинна бути на 15-20 см більше розміру операційного стола.

Пасивний електрод встановлюється на тіло пацієнта так, щоб він не заважав при проведенні операції, але мав максимальну площу зіткнення і не був дуже віддалений від місця хірургічного втручання. Рекомендується прикладати пасивний електрод до гомілки ноги, до поперекової частини спини, під лопатки або сідниці.

8. ПОРЯДОК РОБОТИ

8.1. Вставити в електроудержувач відповідний характеру дії активний електрод (голку для епіляції) або біполярний пінцет.



8.2. Включити апарат відповідно до п.7.2.3.

8.3. За допомогою ручки регулювання (2, рис.1) встановити необхідний рівень вихідної потужності.

При встановленні рівня вихідної потужності необхідно враховувати наступне:

- ефективність електрохірургічної дії визначається як потужністю, так і часом дії. Чим менше потужність і більше час дії, тим при даному електроді глибше коагуляція. Для поверхневої коагуляції рекомендується використовувати велику потужність при меншому часі дії;

- ступінь коагуляції тканини визначається також і розміром електроду - чим електрод більший, тим більше повинна бути потужність. Розмір електроду визначає і глибину коагуляції - чим електрод більший, тим глибше коагуляція.

8.4. Піднести електроудержувач з електродом до місця операції, натиснути на педаль і провести необхідну дію ВЧ-струмом.

8.5. Відвести електроудержувач з електродом від місця операції і відпустити педаль.

8.6. Допускається під час дії ВЧ-струмом, за рішенням хірурга, зміна рівня вихідної 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.

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

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

8.9. 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 електроудержувачів;
- від'єднати від електронного блоку електроудержувачі і пасивний електрод;
- від'єднати від електронного блоку кабель педалі.

9. МІРИ БЕЗПЕКИ

9.1. Не допускається експлуатувати апарат, що має несправності або навіть відхилення від нормальної роботи.

9.2. Необхідно забезпечити надійний електричний контакт пасивного електроду з тілом пацієнта і надійну ізоляцію тіла пацієнта від електропровідних предметів.

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

9.3. 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.

9.4. 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.**

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

9.6. 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.

9.7. 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.

9.8. Не допускається проведення перевірочних і ремонтних робіт з апаратом, підключеним до пацієнта.

9.9. Забороняється експлуатація апарату із знятими кришками або панелями апарату.

9.10. При ремонті апарату необхідно дотримуватися обережності - **висока напруга живлення апарата небезпечна для життя.**

9.11. Вимоги до обслуговуючого персоналу.

Роботу по включенню і виключенню апарату при проведенні хірургічних операцій повинен проводити медичний працівник, навчений роботі з апаратом.

Дозволяється користуватися апаратом після ретельного вивчення і при строгому дотриманні інструкції з експлуатації апарату, викладеної в справжньому паспорті.

Особи, допущені до роботи з апаратом, повинні бути проінструктовані на відповідну групу по безпеці праці і занесені у відповідний список, затверджений керівником установи, відділення, головним лікарем.

10. ТЕХНІЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ І РЕМОНТ

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

10.1.1 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.

10.1.2. Перевірка загальної працездатності апарату проводиться згідно п. 7.2 при підготовці апарату до роботи.

10.1.3. 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).

10.1.4. 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.

10.2 Ремонт апарату.

Ремонт, перевірка і регулювання технічних характеристик апарату здійснюється тільки фахівцями ВИРОБНИКА.

11. МОЖЛИВІ НЕСПРАВНОСТІ І МЕТОДИ ЇХ УСУНЕННЯ

Признаки несправності	Вірогідна причина	Спосіб усунення
При включенні апарату 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 блоку	Відправити апарат до ремонту
При натисненні на педаль присутній звуковий сигнал, але на електродах немає ВЧ-потужності	Обрив кабелів електродотримачів, або поганий контакт в роз'ємах апарату.	Перевірити справність електродотримачів, електродів і надійність з'єднання в роз'ємах
	Несправність елементів електронного блоку	Відправити апарат до ремонту
При натисненні на педаль і включеному одного з режимів, звуковий сигнал не включається.	Поганий контакт в роз'ємі кабелю педалі	Перевірити надійність підключення кабелю до роз'єму
	Несправність елементів електронного блоку	Відправити апарат до ремонту
При натисненні на педаль не включаються режими роботи	Обрив в кабелі педалі	Перевірити справність кабелю педалі

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 $10^{\circ}\text{C}\pm 3^{\circ}\text{C}$ до $35^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$

- 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. 609
тел: (044) 223-17-48

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 EXBA-350M/120Б "Надія-2"
(Модель-50PX)

Заводський номер

--	--	--	--	--

Дата виготовлення:

Рік

2 0 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
----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----

Міжгалузевий науково-виробничий комплекс
НАУКОВО-ДОСЛІДНИЙ ІНСТИТУТ
ПРИКЛАДНОЇ ЕЛЕКТРОНІКИ

14. СВІДОЦТВО ПРО ПАКУВАННЯ

Апарат упакований у відповідності з вимогами, передбаченими технічними умовами.

Найменування апарата

Апарат високочастотний електрохірургічний EXBA-350M/120Б "Надія-2"
(Модель-50PX)

Заводський номер

--	--	--	--	--

Дата упаковки

Рік

2 0 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

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
EXBA-350M/120Б «Надія-2» (Модель-50PX)

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
EXBA-350M/120Б «Надія-2» (Модель-50PX)

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

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

15.2. 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.

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

Таблиця 1

Дата	Стислий зміст рекламації	Заходи, прийняті по рекламації	Примітка

Примітка: форму заповнюють під час експлуатації.

16. ВІДОМОСТІ ПРО ЕКСПЛУАТАЦІЮ ТА ЗБЕРІГАННЯ

Відомості про експлуатацію та зберігання вносяться в таблицю 2.

Таблиця 2

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

