ВЫСОКОЧАСТОТНЫЕ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ЕКАТЕРИНБУРГ

Для обеспечения правильной эксплуатации высокочастотных электрохирургических инструментов (далее – ВЧ инструментов) необходимо внимательно изучить данное руководство по эксплуатации (далее – РЭ) и проводить все работы в строгом соответствии с его указаниями.

РЭ содержит технические характеристики, описание устройства и принципа работы, а также правила эксплуатации и обслуживания ВЧ инструментов, соблюдение которых обеспечивает их нормальное функционирование.

Настоящее РЭ предназначено:
– для медицинского персонала, использующего ВЧ инструменты, проводящего подготовку ВЧ инструментов к работе, их сборку, очистку, дезинфекцию и стерилизацию;
– для технического персонала, обеспечивающего эксплуатацию ВЧ инструментов и контроль их технического состояния.

Регистрационное удостоверение: *№ РЗН 2020/10482*
срок действия: не ограничен
Регистрационный номер реестровой записи государственного реестра медицинских изделий: *84220*

Производитель: ООО «ФОТЕК»

Адрес: 620078, обл. Свердловская, г. Екатеринбург, ул. Малышева, стр. 145А

Почтовый адрес: 620078, Екатеринбург, а/я 84
Многоканальный телефон: +7(343)217-63-40

сайт: fotek.ru
e-mail: fotek@fotek.ru

Содержание

1 Описание изделия 3

2 Указание мер безопасности 16

3 Использование по назначению 30

4 Техническое обслуживание 38

5 Ввод в эксплуатацию.
Пусконаладочные работы.
Монтаж, наладка, сборка и ввод в эксплуатацию.
Инсталляция 38

6 Транспортирование и хранение 39

7 Сведения об утилизации 40

8 Экологическая политика 40

Приложение А
Перечень ВЧ аппаратов, совместимых с ВЧ инструментами 40

Редакция 5, январь 2025 г.

1 Описание изделия

1.1 Назначение

ВЧ инструменты предназначены для передачи, приложения или мониторинга высокочастотной энергии, подаваемой пациенту от высокочастотного электрохирургического аппарата (далее – ВЧ аппарат) и включают электроды (далее – инструменты (электроды)) для хирургического использования, шнуры и соединители (далее – держатели (кабели)) для соединения с ВЧ аппаратом, а также другие вспомогательные изделия, предназначенные для соединения с высокочастотной хирургической цепью пациента.

В состав ВЧ инструментов входят инструменты, обеспечивающие монополярный и биполярный методы подачи высокочастотного (радиочастотного) электрического тока пациенту; инструменты, обеспечивающие монополярный метод подачи высокочастотного (радиочастотного) электрического тока пациенту с возможностью обдува электрода газом аргоном для формирования направленного разряда в среде аргона (факела аргоновой плазмы), резания и коагуляции в среде аргона.

Классификация

Защита от опасного проникновения воды или твердых частиц IPX0
Пригодность для эксплуатации в среде
с повышенным содержанием кислорода ..... не пригодны
Класс в зависимости от потенциального риска применения 2a
Рабочий режим ……..……непродолжительный (10 с – включение, 30 с – пауза)

Соответствие стандартам безопасности

Требования безопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022;
Частные требования безопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2022.

1.2 Общие сведения

Условия эксплуатации:

- изделие не предназначено для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода;
- режим работы: повторно-кратковременный (10 с – включение, 30 с – пауза);
- температура окружающего воздуха от 10 до 45 °С;
- относительная влажность воздуха до 98 % при 35 °С;
- атмосферное давление 84,0 – 106,7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.).

1.3 Показания к применению, противопоказания, побочные эффекты

1.3.1 *Показания к применению:* необходимость хирургического вмешательства в открытой и эндоскопической хирургии.

1.3.2 *Противопоказания к применению:* не имеет.

Однако электрохирургическое вмешательство противопоказано, если, по мнению врача, коагуляция и/или рассечение тканей могут отрицательно отразиться на состоянии пациента.

С осторожностью: наличие у пациента кардиостимулятора или других активных имплантатов – следует выполнять указания раздела 2.11

1.3.3 *Возможные побочные эффекты:* термические ожоги пациента и оператора.

1.4 Значение символов

Условные обозначения в руководстве по эксплуатации



ЗАПРЕЩАЕТСЯ
Используется, когда несоблюдение рекомендаций или требований может привести к повреждению изделия



ВНИМАНИЕ
Используется, когда несоблюдение рекомендаций или требований может привести к риску нанесения травмы лёгкой или средней тяжести



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
Используется, когда несоблюдение рекомендаций или требований может привести к риску нанесения тяжёлой травмы или смерти

Маркировка ВЧ инструментов (в том числе потребительской упаковки)



Логотип (товарный знак) предприятия-изготовителя

Наименование, адрес и контактная информация производителя



Артикул изделия (обозначение по каталогу предприятия)



Номер партии (лот)



Месяц и год изготовления



Выполнение инструкции по эксплуатации



Медицинское изделие



Уникальный идентификатор изделия



DataMatrix, содержащий нформацию об артикуле (01) и номере партии (10)

Маркировка транспортной тары



Логотип (товарный знак) предприятия-изготовителя



Наименование, адрес и контактная информация производителя



Выполнение инструкции по эксплуатации

Место/Мест Номер грузового места и общее количество грузовых мест

Масса брутто Масса брутто



Месяц и год изготовления



Верх



Хрупкое. Осторожно



Беречь от влаги



Ограничение температуры при транспортировании



Ограничение температуры при хранении



Предел по количеству ярусов в штабеле

1.5 Состав, технические данные и описание

1.5.1 *Монополярные инструменты (электроды):*

- с прямыми, изогнутыми и байонетными стержнями, с рабочей частью (электродом) в виде шарика, пуговки, шарика с антипригарными свойствами (CLEANTips®), ножа (ланцета, лопатки, шпателя), ножа (ланцета, лопатки, шпателя) изогнутого, иглы, иглы изогнутой, крючка, стержня, проволочной петли в форме круга, полукруга, паруса (конизатора), овала, ромба, квадрата, треугольника.
- с каналом для аспирации (ирригации).

Монополярные инструменты (электроды) обеспечивают монополярный метод подачи высокочастотного (радиочастотного) электрического тока пациенту.

Монополярный инструмент (электрод) представляет собой металлический стержень или трубку с наружной изоляцией, к которому (которой) с одной стороны закреплён соединитель для подключения к кабелю ВЧ аппарата, с другой стороны — рабочая часть. Конструкция неразборная.

Монополярный инструмент (электрод) с каналом для аспирации представляет собой трубку с наружной изоляцией, к которой с одной стороны закреплены рукоятка с соединителем для подключения к кабелю ВЧ аппарата и штуцером для подсоединения аспирационного (ирригационного) шланга, с другой — рабочая часть с аспирационным (ирригационным) отверстием. Конструкция может быть неразборной и разборной: трубка с рабочей частью может отсоединяться от рукоятки.

Номинальное напряжение, В 3000
Диаметр соединителей для подключения к держателям (кабелям), мм..... 1,6 ,6-0,06;
..... 2,4-0,06;
.....4-0,075
Совместимость: монополярные инструменты (электроды) совместимы с держателями (кабелями), имеющими ответные гнёзда под указанный диаметр соединителя.

1.5.2 *Монополярные инструменты (электроды) для лапароскопических применений:*

- с рабочей частью в виде крючка, шарика, иглы, ножа (ланцета, лопатки, шпателя).
- с каналом для аспирации.

Монополярные инструменты (электроды) для лапароскопических применений обеспечивают монополярный метод подачи высокочастотного (радиочастотного) электрического тока пациенту.

Монополярный инструмент (электрод) для лапароскопических применений представляет собой металлический стержень или трубку с наружной изоляцией, к которому (которой) с одной стороны закреплён соединитель для подключения к кабелю ВЧ аппарата, с другой стороны — рабочая часть. Конструкция неразборная.

Монополярный инструмент (электрод) для лапароскопических применений с каналом для аспирации представляет собой трубку с наружной изоляцией, к которой с одной стороны закреплены рукоятка с соединителем для подключения к кабелю ВЧ аппарата и штуцером для подсоединения аспирационного (ирригационного) шланга, с другой — рабочая часть с аспирационным (ирригационным) отверстием. Конструкция может быть неразборной и разборной: трубка с рабочей частью может отсоединяться от рукоятки.

Номинальное напряжение, В 3000
Диаметр соединителей для подключения к держателям (кабелям), мм..... $4,0_{-0,1}$

Совместимость: монополярные инструменты (электроды) для лапароскопических применений совместимы с держателями (кабелями), имеющими ответные гнёзда под указанный диаметр соединителя.

1.5.3 *Монополярные инструменты (электроды) для аргонусиленной коагуляции и хирургии прямые, изогнутые, с рабочей частью (электродом) в виде сопла с прямым (аксиальным) и боковым (латеральным) направлением потока газа (факела плазмы), ножа (ланцета, лопатки, шпателя), иглы.*

Представляют собой металлическую газоведущую трубку с наружной изоляцией, к которой с одной стороны закреплён соединитель- штуцер для подключения к кабелю с газоведущей трубкой ВЧ аппарата с модулем подачи аргона, с другой стороны — рабочая часть. Конструкция неразборная.

Рабочая часть представляет собой электрод, установленный в просвет керамического наконечника выходной части трубки. Электрод может представлять собой иглу, не выступающую из наконечника (электрод сопло), или выступающий из наконечника нож или иглу. Соединитель-штуцер для подключения к кабелю обеспечивает электрическое соединение и подключение к газоведущей трубке кабеля.

У аргоновых монополярных инструментов (электродов), формирующих прямой факел, керамический наконечник газоведущей трубки имеет отверстие, расположенное прямо (аксиально). У электрода, формирующего боковой факел, наконечник имеет отверстие, расположенное сбоку (латерально).

Номинальное напряжение, В 4000
Диаметр соединителей для подключения к держателям (кабелям), мм..... $4_{\pm 0,06}$

Совместимость: мнополярные инструменты (электроды) для аргонусиленной коагуляции и хирургии совместимы с держателями (кабелями), имеющими ответные гнёзда под указанный диаметр соединителя.

1.5.4 *Монополярные инструменты (электроды):*

- для аргонусиленной коагуляции для эндоскопических применений жесткие, с рабочей частью в виде сопла с прямым (аксиальным) и боковым (латеральным) направлением потока газа (факела плазмы).
- для аргонусиленной коагуляции и хирургии для лапароскопических применений жесткие, с рабочей частью в виде сопла с прямым (аксиальным) и боковым (латеральным) направлением потока газа (факела плазмы), ножа (ланцета, лопатки, шпателя), иглы.
- для аргонусиленной коагуляции для эндоскопических применений гибкие зонды, с прямым (аксиальным) и боковым (латеральным) направлением потока газа (факела плазмы).

Монополярный инструмент (электрод) эндоскопический жёсткий, в том числе лапароскопический, представляет собой газоведущую трубку с наружной изоляцией, к которой с одной стороны закреплён соединитель-штуцер для подключения к кабелю с газоведущей трубкой ВЧ аппарата с модулем подачи аргона, с другой стороны – рабочая часть.

Рабочая часть представляет собой электрод, установленный в просвет керамического наконечника выходной части трубки. Электрод представляет собой иглу, не выступающую из наконечника, или выступающий из наконечника нож (ланцет, лопатку, шпатель) или иглу.

Соединитель-штуцер для подключения к кабелю обеспечивает электрическое соединение и подключение к газоведущей трубке кабеля.

У аргоновых монополярных инструментов (электродов), формирующих прямой факел, наконечник газоведущей трубки имеет отверстие, расположенное прямо (аксиально). У электродов, формирующих боковой факел, наконечник имеет отверстие, расположенное сбоку (латерально).

Монополярный инструмент (электрод) эндоскопический гибкий (зонд) представляет собой гибкую газоведущую трубку с наружной изоляцией и внутренним электрическим проводом, к которой с одной стороны закреплён соединитель-штуцер для подключения к кабелю с газоведущей трубкой ВЧ аппарата с модулем подачи аргона, с другой стороны – рабочая часть. Конструкция неразборная.

Номинальное напряжение, В 4000

Диаметр соединителей монополярных инструментов электродов для аргонусиленной коагуляции и хирургии для лапароскопических применений жестких для подключения к держателям (кабелям), мм ..... 4±0,06

Совместимость: монополярные инструменты (электроды) для аргонусиленной коагуляции и хирургии для лапароскопических применений жёсткие совместимы с держателями (кабелями), имеющими ответные гнёзда под указанный диаметр соединителя.

Остальные монополярные инструменты (электроды) данной группы совместимы с специализированными одноимёнными держателями (кабелями)

1.5.5 *Удлинители электродов*

Представляет собой металлический стержень с наружной изоляцией, к которому с одной стороны закреплён соединитель для подключения кабеля ВЧ аппарата, с другой — соединитель для подключения монополярного инструмента (электрода).

Удлинители электродов обеспечивают монополярный метод подачи высокочастотного (радиочастотного) электрического тока пациенту.

Номинальное напряжение, В 3000
Диаметр соединителей для подключения к держателям (кабелям), мм .....$4_{-0,075}$
Диаметр соединителей совместимых электродов, мм .....$4^{+0,1}$

Совместимость: удлинители электродов совместимы с держателями (кабелями) и монополярными инструментами (электродами), имеющими ответные соединители под указанный диаметр соединителя удлинителя.

1.5.6 *Монополярные инструменты (электроды) пинцеты с соединителем или контактом для касания*

Состоит из двух электрически соединённых электродов. Электроды имеют изоляционное покрытие. На рабочих концах электродов имеются неизолированные рабочие части для захвата тканей. Противоположные рабочим частям концы электродов соединены. Пинцет имеет соединитель для подключения кабеля ВЧ аппарата или контакт для касания монополярным инструментом (электродом).

Монополярные инструменты (электроды) пинцеты обеспечивают монополярный метод подачи высокочастотного (радиочастотного) электрического тока пациенту.

Номинальное напряжение, В 2000
Диаметр соединителя, мм .....$4_{-0,075}$

Совместимость: монополярные инструменты (электроды) пинцеты с соединителем совместимы с держателями (кабелями), имеющими ответные гнёзда под указанный диаметр соединителя.

1.5.7 *Биполярные инструменты (электроды):*

- пинцеты прямые, байонетные прямые (штыкообразные), байонетные конусные с прямыми и загнутыми кончиками, в том числе пинцеты с антипригарными свойствами (CLEANTips©)
- пинцеты с каналом для ирригации.

Биполярный инструмент (электрод) пинцет состоит из двух электрически изолированных электродов. Электроды имеют изоляционное покрытие. На рабочих концах электродов имеются неизолированные рабочие части для захвата тканей. Противоположные концы электродов закреплены в соединителе для подключения держателя (кабеля) ВЧ аппарата или в соединителе с кабелем для подключения держателя (кабеля) ВЧ аппарата. Варианты исполнения отличаются формой электродов и рабочих частей.

Номинальное напряжение, В 500

Совместимость: биполярные инструменты (электроды) совместимы с держателями (кабелями), имеющими ответные гнёзда «евростандарт» и US стандарт (для пинцетов с кабелем).

1.5.8 *Биполярные инструменты (электроды):*
- зажимы для лигирования крупных сосудов (биполярные инструменты для технологии «ТЕРМОШОВ®»);
- ножницы;
- игольчатые, игольчатые байонетные, игольчатые изогнутые.

Биполярный инструмент (электрод) состоит из двух электрически изолированных электродов. Электроды имеют изоляционное покрытие. На рабочих концах электродов имеются неизолированные рабочие части.
На рукоятках биполярных инструментов (электродов) устанавливается соединитель для подключения кабеля ВЧ аппарата.

Биполярные инструменты (электроды) обеспечивают биполярный метод подачи высокочастотного (радиочастотного) электрического тока пациенту.

Биполярные инструменты (электроды) зажимы и ножницы состоят из изолированных электродов, обеспечивающих возможность захвата, сжатия или рассечения тканей, установленных на общей оси и оснащённых рукоятками.

Биполярные инструменты (электроды) игольчатые, игольчатые байонетные и игольчатые изогнутые состоят из жёстко установленных в общую рукоятку изолированных электродов, предназначенных для установки на ткани или введения в ткани.

Номинальное напряжение, В
Биполярные ножницы 300
Биполярные инструменты прочие 500

Совместимость: биполярные инструменты (электроды) данной группы совместимы с специализированными одноимёнными держателями (кабелями).

1.5.9 *Биполярные инструменты (электроды):*
- для лапароскопических применений разборные, с рабочей частью (рабочей вставкой) в виде зажима, диссектора, пинцета, ножниц, в том числе их составные части — рукоятки, тубусы, рабочие вставки, адаптеры;

- для лапароскопических применений с рабочей частью в виде шарика, крючка.
- для артроскопических применений с рабочей частью в виде крючка, площадки, в том числе с каналом для аспирации.

Биполярные инструменты (электроды) для лапароскопических применений обеспечивают биполярный метод подачи высокочастотного (радиочастотного) электрического тока пациенту.

Биполярный инструмент (электрод) для лапароскопических применений разборный состоит из двух электрически изолированных электродов, закрепленных с возможностью взаимного перемещения в рабочей вставке. На рабочих концах электродов имеются неизолированные рабочие поверхности. Рабочая вставка размещена в металлической изолированной трубке (тубус), который фиксируется в рукоятке, имеющей приводной механизм и соединитель для подключения кабеля ВЧ аппарата.

Биполярные инструменты (электроды) для лапароскопических применений с рабочей частью в виде шарика или крючка, для артроскопических применений с рабочей частью в виде крючка или площадки состоят из двух электрически изолированных неподвижных электродов шарика, или крючка, или площадки, закреплённых на конце металлического изолированного стержня. Стержень закреплен на рукоятке. На противоположном конце рукоятки установлен соединитель для подключения кабеля ВЧ аппарата. Конструкция неразборная. Также биполярные инструменты (электроды) для лапароскопических применений могут иметь канал для аспирации.

Номинальное напряжение, В 500

Совместимость: биполярные инструменты (электроды) данной группы, кроме биполярных инструментов (электродов) для артроскопических применений с каналом для аспирации, совместимы с специализированными одноимёнными держателями (кабелями). Биполярные инструменты (электроды) для артроскопических применений с каналом для аспирации совместимы с держателем (кабелем) для подключения биполярных артроскопических инструментов (электродов)..

1.5.10 *Держатели (кабели):*
- для подключения монополярных инструментов (электродов), в том числе с кнопками управления;
- для подключения лапароскопических монополярных инструментов (электродов);
- для подключения инструментов для гибких эндоскопов и резектоскопов;
- для подключения инструментов с аспирационно-ирригационным каналом;
- адаптеры.

Держатели (кабели) монополярных инструментов обеспечивают монополярный метод подачи высокочастотного (радиочастотного) электрического тока пациенту.
Держатели (кабели) для подключения монополярных инструментов (электродов) представляют собой изолированный электрический провод, на одном конце которого установлена рукоятка (инструментальная часть) для подсоединения монополярного инструмента (электрода), на другом – соединитель для подключения к выходу ВЧ аппарата.

Рукоятка (инструментальная часть) держателя (кабеля) монополярных инструментов с кнопками управления оснащена жёлтой кнопкой активации резания (расположена ближе к электроду) и голубой кнопкой активации коагуляции (расположена дальше от электрода, чем кнопка активации резания). Адаптер представляет собой конструктивно совмещённые соединитель для подключения к ВЧ аппарату и соединитель для подключения держателя (кабеля) монополярных инструментов.

Номинальное напряжение, В	 4000
Длина держателей (кабелей) с кнопками управления, м	.....3,0±0,15
	.....3,5±0,15
	.....4,0±0,15
	.....4,5±0,15
	.....5,0±0,15
Длина держателей (кабелей) без кнопок управления, м	..... 3,0±0,2
	..... 3,5±0,2
	..... 4,0±0,2
	..... .4,5±0,2
	....5,0±0,2

Совместимость: диаметр соединителей совместимых электродов для держателей (кабелей) для подключения монополярных инструментов (электродов), в том числе с кнопками управления; для подключения лапароскопических монополярных инструментов (электродов) – 1,6 мм, 2,4 мм, 4 мм.
Держатели (кабели) для подключения инструментов для гибких эндоскопов и резектоскопов совместимы со специализированными одноимёнными инструментами (электродами).

1.5.11 *Держатели (кабели):*
- для подключения биполярных инструментов (электродов) (пинцетов);
- для подключения биполярных лапароскопических инструментов (электродов);
- для подключения биполярных артроскопических инструментов (электродов);
- для подключения биполярных ножниц;
- для подключения зажимов для лигирования крупных сосудов (биполярных инструментов для технологии «ТЕРМОШОВ®»);
- для подключения биполярных резектоскопов;
- адаптеры.

Держатели (кабели) для подключения биполярных инструментов (электродов) (пинцетов) представляют собой изолированный сдвоенный электрический провод, на одном конце которого установлена рукоятка (инструментальная часть) для подсоединения биполярного инструмента (электрода), на другом – соединитель для подключения к выходу ВЧ аппарата. Адаптер представляет собой конструктивно совмещённые соединитель для подключения к ВЧ аппарату и соединитель подключения держателя (кабеля) биполярных инструментов.
Номинальное напряжение, В 500

Длина держателей (кабелей) с кнопками управления, м .....3,0±0,2;
.....4,0±0,2;
..... .5,0±0,2

Совместимость: держатели (кабели) для подключения биполярных инструментов (электродов) совместимы со специализированными одноимёнными инструментами (электродами).

1.5.12 *Нейтральные электроды.*
Представляют собой пластину из токопроводящей резины с двухконтактным соединителем для подключения кабеля ВЧ аппарата. Варианты исполнения нейтральных электродов отличаются размерами. Нейтральный электрод исполнения 1 (большой) рекомендован для работы с ВЧ аппаратами выходной мощностью выше 100 Вт. Нейтральный электрод исполнения 2 (малый) рекомендован для работы с ВЧ аппаратами выходной мощностью не более 100 Вт.

Нейтральные электроды являются неразделёнными (немониторируемыми)и не обеспечивают контроль прилегания к телу пациента ВЧ аппаратом.

Нейтральные электроды допускается применять только для обычных процедур по ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2022 на пациентах массой от 5 до 15 кг и пациентах массой менее 5 кг.

Нейтральные электроды обеспечивают монополярный метод подачи высокочастотного (радиочастотного) электрического тока пациенту.

Размеры, мм:
Нейтральный электрод исполнения 1 (большой) .....(240±2)х(170±2)
Нейтральный электрод исполнения 2 (малый) .....(180±2)х(120±2)

Совместимость: нейтральные электроды совместимы с кабелями для подключения многоразовых нейтральных электродов к высокочастотным электрохирургическим аппаратам.

1.5.13 *Кабели для подключения нейтральных электродов к высокочастотным электрохирургическим аппаратам.*

Представляет собой изолированный сдвоенный провод, на одном конце которого установлен двухконтактный соединитель для подключения к ВЧ аппарату, на другом — двухконтактный соединитель для подключения к нейтральному электроду.

Кабели для подключения нейтральных электродов обеспечивают монополярный метод подачи высокочастотного (радиочастотного) электрического тока пациенту.
Длина, м ..... 2,7±0,15;
..... 3,0±0,15;
..... 5,0±0,15

Совместимость: Кабели для подключения нейтральных электродов совместимы с многоразовыми и одноразовыми нейтральными электродами.

1.5.14 *Держатели (кабели):*

- для подключения монополярных инструментов (электродов) для аргонусиленной коагуляции и хирургии, в том числе с кнопками управления;
- для подключения монополярных инструментов (электродов) жестких и гибких (зондов) для аргонусиленной коагуляции для эндоскопических (лапароскопических) применений.

Держатели (кабели) монополярных инструментов для аргонусиленной коагуляции и хирургии представляют собой изолированный электрический провод, проложенный в газоведущей трубке, на одном конце которого установлена рукоятка (инструментальная часть) для подсоединения монополярного инструмента (электрода) для аргонусиленной коагуляции и хирургии, на другом — соединитель для подключения к выходу ВЧ аппарата и штуцер для подсоединения газоведущей трубки к блоку подачи аргона.

Рукоятка (инструментальная часть) держателя (кабеля) монополярных инструментов с кнопками управления оснащена жёлтой кнопкой активации резания (расположена ближе к электроду) и голубой кнопкой активации коагуляции (расположена дальше от электрода, чем кнопка активации резания).

Держатели (кабели) монополярных инструментов для аргонусиленной коагуляции и хирургии и для аргонусиленной коагуляции для эндоскопических (лапароскопических) применений обеспечивают монополярный метод подачи высокочастотного (радиочастотного) электрического тока пациенту.

Номинальное напряжение, В 4000
Диаметр соединителей совместимых электродов, мм ..... $4{,}0_{+0{,}1}$
.....2 отв.Ø$1{,}05_{-0{,}1}$
Длина держателя (кабеля) для подключения монополярных инструментов (электродов) для аргонусиленной коагуляции и хирургии с кнопками управления, м .....$3{,}0_{\pm 0{,}2}$
Длина держателя (кабеля) для подключения монополярных инструментов (электродов) жестких и гибких (зондов) для аргонусиленной коагуляции для эндоскопических (лапароскопических) применений, м ..... $1{,}4_{\pm 0{,}2}$

Совместимость: держатели (кабели) данной группы совместимы с специализированными одноимёнными инструментами (электродами).

1.5.15 *Подставки для стерилизации инструментов*
Подставки для стерилизации инструментов обеспечивает индивидуальную установку монополярных инструментов (электродов) в специальных гнездах при выполнении паровой дезинфекции и стерилизации.
Совместимость: подставки для стерилизации инструментов совместимы с инструментами с диаметром штекера 4 мм.

1.5.16 Назначенный срок службы:

- назначенный срок службы ВЧ инструментов за исключением нейтральных

электродов – 3 года с даты ввода в эксплуатацию, приведённой в разделе «Свидетельство о приёмке» паспорта:

• назначенный срок службы нейтральных электродов – 1,5 года с даты ввода в эксплуатацию, приведённой в разделе «Свидетельство о приёмке» паспорта.

1.6 Характеристики режимов работы ВЧ аппаратов совместно с ВЧ инструментами

1.6.1 *Монополярные режимы работы*

В монополярном режиме высокочастотный электрический ток проходит от активного инструмента (электрода) через тело пациента на нейтральный электрод, постоянно присоединённый к телу пациента. Активный инструмент (электрод) имеет малую площадь касания и обеспечивает разогрев прилегающих тканей с возможностью их рассечения или коагуляции.

Нейтральный электрод, плотно прилегающий к телу, имеет большую площадь, поэтому плотность тока в месте его прилегания мала, и разогревания тканей не происходит.

В монополярном методе при обдуве активного монополярного инструмента (электрода) аргоном от активного инструмента (электрода) к телу пациента возникает направленный разряд в среде аргона или, иначе, факел аргоновой плазмы. Высокочастотный ток проходит от активного инструмента (электрода) через факел аргоновой плазмы, через тело пациента на нейтральный электрод. Разогрев и коагуляция ткани происходит без прямого контакта с активным инструментом (электродом).

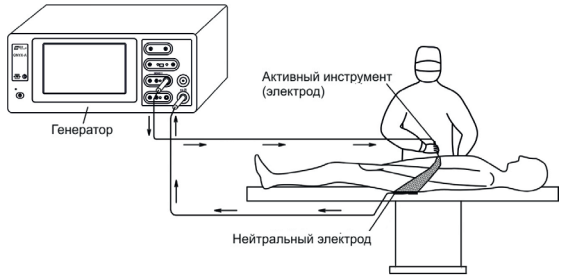


Рисунок 1 — Монополярный режим работы

1.6.2 *Биполярные режимы работы*

В биполярном режиме высокочастотный ток проходит от одного электрода пинцета (активного биполярного инструмента (электрода)) к другому через участок ткани, зажатой между ними. Происходит разогрев прилегающих тканей с возможностью их рассечения или коагуляции. Нейтральный электрод для биполярных операций не нужен.

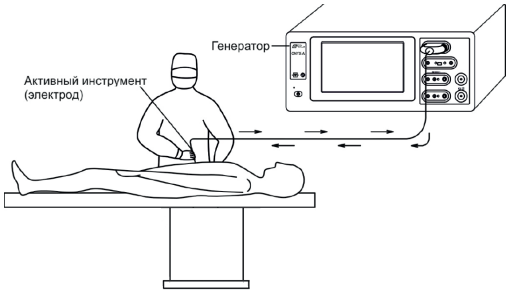


Рисунок 2 — Биполярный режим работы

1.7 Совместимость

ВЧ инструменты предназначены для использования с ВЧ аппаратами производства ООО «ФОТЕК» и других производителей, перечень которых приведён в приложении А. Данный перечень не является полным или ограничивающим и составлен на снове анализа выходных характеристик указанных ВЧ аппаратов, указанных в их эксплуатационной документации.

При установке режима и выходной мощности применяемого ВЧ аппарата следует убедиться, что в используемом режиме при установленной мощности максимальное выходное напряжение, определяемое по данным эксплуатационной документации ВЧ аппарата (графики зависимостей, таблицы), не превышает номинального напряжения ВЧ инструмента.

Для подсоединения ВЧ инструментов к ВЧ аппаратам некоторых производителей, из перечисленных в приложении А, требуются специализированные держатели (кабели) из комплекта ВЧ инструментов. Наименование держателя (кабеля), совместимого с используемым ВЧ аппаратом рекомендуется уточнять при приобретении. Для ВЧ аппаратов, не попавших в данный список возможность использования ВЧ инструментов необходимо согласовывать при приобретении.

Примечание. Допускается приложение А в печатном варианте руководства по эксплуатации не приводить, размещать на официальном сайте производителя.

2 Указание мер безопасности

2.1 Общие меры безопасности



Персонал, работающий с ВЧ инструментами, должен изучить приведенные в настоящем РЭ устройство и принцип работы ВЧ инструментов, их технические характеристики, указания мер безопасности и правила эксплуатации. Также необходимо изучить меры безопасности при работе с ВЧ аппаратом, вместе с которым предполагается использование ВЧ инструментов. с которым предполагается использование ВЧ инструментов. К эксплуатации ВЧ инструментов допускается медперсонал под руководством квалифицированного врача, прошедший инструктаж по технике безопасности и ознакомленный с рисками использования электрохирургических методов лечения. Необходимо немедленно сообщать изготовителю о любом инциденте с пациентом или персоналом, причиной которого предположительно являются ВЧ инструменты.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ: дорабатывать и модифицировать или ремонтировать ВЧ инструменты.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ пользоваться неисправными ВЧ инструментами.



Неправильное обращение с ВЧ инструментами может привести к травме пациента и (или) обслуживающего персонала.



ВЧ инструменты могут соприкасаться с раневой поверхностью, контактировать с кровью, биологическими жидкостями, поврежденной слизистой оболочкой пациента и представляют эпидемиологическую опасность.



Во избежание инфицирования пациента медицинскому персоналу рекомендуется обеззараживать руки спиртовым раствором после любой деятельности или любого контакта с ВЧ инструментами, которые потенциально могут повлечь инфицирование рук.

Все работы с ВЧ инструментами необходимо выполнять в защитных перчатках. Следует не допускать непредусмотренного касания ВЧ инструментами кожных покровов персонала и пациентов.



Во время электрохирургического рассечения и коагуляции образуется дым, который может быть вреден для пациента и персонала. Дым рекомендуется удалять хирургическим аспиратором дыма, оснащённым специальными фильтрами, или с помощью оборудованной вытяжной системы.

Запрещается перегибать, перекручивать, сдавливать, натягивать кабели держателей ВЧ инструментов. Минимальный радиус перегиба должен быть не менее 4 диаметров кабеля. Риск обрыва токоведущих проводов и повреждения изоляции.



ВНИМАНИЕ: При перемещениях оборудования в операционной не допускайте натяжения кабелей ВЧ инструментов, при которых возможно повреждение изоляции и разрыв. Следите за исправностью пролегающих на полу кабелей ВЧ инструментов, особенно при передвижениях тяжёлого оборудования, например, такого, как рентгеновская установка.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ во время активации ВЧ инструментов касаться рабочими частями металлических инструментов и любого иного оборудования. Возможно повреждение ВЧ инструмента и оборудования..

2.2 Меры защиты от поражения электрическим током



Во избежание поражения электрическим током к работам по обслуживанию ВЧ инструментов допускается только квалифицированный персонал, прошедший инструктаж по технике безопасности.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ применение ВЧ инструментов с ВЧ аппаратами, не имеющими документов, разрешающих их эксплуатацию в стране использования, а также с не ВЧ аппаратами.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ применение ВЧ инструментов с повреждённой изоляцией, деформированных, например, после термической обработки, или с механическими повреждениями.



Необходимо не допускать касания ВЧ инструментов электродов, кабелей и токопроводящих элементов любого другого оборудования.

2.3 Меры предосторожности при работе с дезинфицирующими средствами

Работы по дезинфекции ВЧ инструментов следует проводить в помещении с приточно-вытяжной вентиляцией с использованием средств индивидуальной защиты (халат, шапочка или косынка, маска, резиновые перчатки).



После обработки дезинфицирующие растворы необходимо тщательно удалить со всех обработанных поверхностей. По окончании работы необходимо промывать руки с мылом.

2.4 Меры защиты от взрыва и пожара

ВНИМАНИЕ: Высокочастотный электрический ток может создавать искрение на ВЧ инструментах при нормальной работе ВЧ аппарата. При попадании под рабочие части ВЧ инструментов горючих, легко воспламеняемых материалов, таких как марля и вата, а также газов и жидкостей, возможно их воспламенение.



Повышенная концентрация кислорода увеличивает опасность взрыва и пожара. При соединении с кислородом может произойти воспламенение и интенсивное сгорание масел и других горючих веществ, таких как эфиры и спирты. ВЧ инструменты не предназначены для работы в среде с повышенным содержанием кислорода.



Использование воспламеняемых анестетиков, а также закиси азота и кислорода, следует исключить, если проводится электрохирургическая операция в области грудной клетки или на голове, кроме случаев, когда эти вещества быстро эвакуируются из этих полостей без создания опасных концентраций. Для чистки и дезинфекции следует использовать невоспламеняемые вещества.



Существует опасность, что при увеличении концентрации горючих и взрывоопасных газов в воздухе операционной или в зоне ВЧ инструментов может произойти их возгорание. Следует следить за исправностью оборудования, используемого в операционной.



Перед активацией ВЧ аппарата необходимо дать испариться воспламеняющимся веществам, используемым для чистки и дезинфекции или в качестве растворителя адгезивных веществ. Возможно их возгорание от искрения, возникающего от инструментов (электродов) при нормальной работе ВЧ аппарата.



Существует опасность скапливания горючих растворов под пациентом или в таких углублениях тела, как пупок, а также в таких полостях, как влагалище. Следует удалить любые скопления жидкости в указанных местах перед применением ВЧ инструментов.



Существует опасность возгорания эндогенных газов от искр, создаваемых при нормальной работе ВЧ аппарата совместно с ВЧ инструментами. До начала электрохирургического лечения их следует отсосать из полости или удалить путем продувки углекислым газом.



Волосы на теле способны гореть. Чтобы не произошло возгорание волос рядом с оперируемой областью, покройте их водорастворимым хирургическим гелем или сбрейте.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ подвергать ВЧ инструменты действию открытого огня.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ наматывать кабели держателей инструментов (электродов) или нейтрального электрода на металлические предметы, так как при этом возникают наведённые токи, которые могут вызвать искрение и возгорание легковоспламеняющихся материалов.



Во избежание скопления воспламеняемых газов помещение, где находится ВЧ аппарат, должно быть оборудовано приточно-вытяжной вентиляцией.

2.5 Меры безопасности при проведении электрохирургического лечения



При установке режима и выходной мощности ВЧ аппарата следует убедиться, что в данном режиме при установленной мощности максимальное выходное напряжение (определяется в эксплуатационной документации к ВЧ аппарату) не превышает номинального напряжения ВЧ инструменты.



ВНИМАНИЕ: Пациент должен быть электрически изолированным от металлических и иных электропроводящих частей и предметов, особенно тех, которые заземлены или имеют большую ёмкость относительно земли.



Пациент должен быть сухим. Жидкости могут создавать электрическую связь пациента с электропроводящими предметами и провоцировать ожог ВЧ током. Рекомендуется использовать мочевой катетер для продолжительных процедур.



ВНИМАНИЕ: Перед началом работы убедитесь, что на держателях (кабелях) и инструментах (электродах) нет жидкости, оставшейся после дезинфекции и стерилизации (перед применением ВЧ инструменты должны быть просушены). Из канала подачи газа держателей (кабелей) и инструментов (электродов) для аргонусиленной коагуляции не должны вытекать жидкости. Попадание дезинфицирующих (стерилизационных) растворов на ткани может привести к химическому ожогу или воспламенению при активации.



Существует опасность непреднамеренной активации резания вместо коагуляции и наоборот при случайном перепутывании кнопок на держателях (кабелях) с кнопками управления, что может привести к нежелательному повреждению тканей.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ работать без подачи аргона и контактным способом при работе ВЧ инструментамидля аргонусиленной коагуляции, предназначенными только для бесконтактной работы факелом аргоновой плазмы, во избежание нежелательного повреждения ткани и выхода из строя инструмента.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ при работе гибкими и жесткими зондами, предназначенными для работы только факелом аргоновой плазмы, работать без подачи аргона и в режущих режимах во избежание нежелательного повреждения ткани и выхода из строя зонда.



Не рекомендуется при выполнении монополярного резания прикладывать нож по всей длине к ткани до активации, как это обычно делается при работе скальпелем. В этом случае приходится увеличивать мощность для запуска резания, поскольку необходимо прогреть ткань по всей длине ножа, но после начала резания мощность оказывается чрезмерной, происходит нежелательная карбонизация прилежащих тканей и увеличивается риск «провалиться» слишком глубоко в ткани.

Существует опасность возобновления кровотечения после коагуляции факелом аргоновой плазмы, если факел направлялся на натекающую кровь. При этом образуется тонкий поверхностный струп запекшейся крови, который легко отпадает, после чего кровотечение возобновляется. Перед

обработкой участка ткани факелом аргоновой плазмы необходимо удалить кровь, чтобы факел плазмы касался непосредственно поверхности ткани. Если кровь удалить не удается, следует увеличить время воздействия факелом или применить контактный метод коагуляции.

Существует опасность возобновления кровотечения после монополярной и биполярной коагуляции. Наиболее частая ошибка, например, когда для ускорения коагуляции устанавливается чрезмерная мощность, и при попытке коагуляции прилегающий к инструменту (электроду) тонкий слой ткани быстро высушивается, изолируя более глубокие слои ткани от высокочастотного тока. В результате получается тонкий слой высушенной ткани, недостаточный для закупорки сосудов и остановки кровотечения.

При работе монополярным методом на внутренних органах, имеющих удлиненную форму и соединенных с другими органами тонкими тканевыми структурами или узкими сосудами, высокочастотный ток, проходя через тонкое место, узкие сосуды или через соединяющие тканевые структуры, может произвести разогрев и даже коагуляцию в этом месте. В таких случаях лучше применять биполярный метод работы. В частности, это важно при работе на тканях головного мозга и на кишечнике.



Рисунок 3 – Направление движения ВЧ тока при различных режимах работы

ВНИМАНИЕ: Для электрохирургических операций на частях тела с относительно малой площадью поперечного сечения предпочтительнее применение биполярной коагуляции и биполярного резания.

Существует опасность «провалиться» режущим инструментом (электродом) на большую глубину, поскольку при электрохирургическом резании не требуется механических усилий и теряется ощущение «сопротивления» тканей.

При работе острыми электродами (ножами и иглами) в режимах коагуляции следует учитывать возможность нежелательного разреза при контакте с тканью.

Существует опасность нежелательного распространения коагуляции вдоль сосудов или на ткани с повышенной влажностью, особенно при работе в монополярных режимах.

Существует опасность нежелательной коагуляции сосудов, проходящих рядом с зоной резания и коагуляции.

При проведении коагуляции сосудов существует опасность нежелательного отрыва коллагена от тканей из-за механического натяжения под ВЧ инструментами. Возможен нежелательный разрыв разогретых тканей. Не допускайте нежелательного натягивания тканей при установке ВЧ инструментов.



При выполнении коагуляции и резания не допускайте касания изолированной части электрода биологической ткани. Высокочастотные токи утечки через неповреждённую изоляцию могут привести к нежелательной коагуляции.



При работе загрязнёнными ВЧ инструментами во время коагуляции или лигирования сосудов существует опасность нежелательного искрения, приводящего к разрыву тканей. Перед процедурой коагуляции и лигирования ВЧ инструменты следует очищать от налипших тканей.

При работе в жидких средах существует опасность разогрева раствора до опасной температуры. Необходимо следить за интенсивностью циркуляции раствора и не допускать его перегрева.



Инциденты при беременности нигде не описаны. Однако перед электрохирургическим лечением обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом во избежание возможных осложнений.



ВНИМАНИЕ: Не следует увеличивать мощность при её неожиданном уменьшении. «Нехватка мощности» ВЧ аппарата может быть вызвана:
• неплотным прилеганием нейтрального электрода;
• плохим контактом в разъемах держателей и ВЧ аппарата;
• дефектом кабелей;
• налипшей на инструмент (электрод) тканью;
• выполнением рассечения и коагуляции сухих или обезвоженных тканей, например, кожи с гиперкератозом (такие ткани следует увлажнять). Не увеличивайте мощность, а устраните причину ее потери. Это позволит избежать нежелательного повреждения тканей.



Электрическая дуга (разряд, искрение), возникающая при нормальной работе ВЧ аппарата совместно с ВЧ инструментами, приводит к появлению низкочастотных составляющих в частотном спектре электрического тока, которые могут вызвать нервно-мышечную стимуляцию и сокращения мышечных тканей. Нервная и мышечная стимуляция может вызвать дискомфорт или боль у пациентов, которые не получили седативное средство, обезболивающее или общий наркоз. Устанавливайте минимальные значения выходной мощности или перейдите на неискровые режимы работы.



При работе биполярных инструментов (электродов) зажимов для лигирования крупных сосудов (биполярных инструментов для технологии «ТЕРМОШОВ®») существует опасность выброса пара из-под инструмента с риском нежелательной боковой коагуляции.

При появлении во время операции любых подозрений о неправильной работе немедленно прекратите использование ВЧ инструментов.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять ВЧ инструменты со сроком эксплуатации, превышающим назначенный срок службы.

2.6 Меры защиты от ожогов пациента и оператора

Ожог высокочастотным током может происходить в месте точечного контакта пациента с токопроводящими предметами. Следует не допускать точечных контактов пациента с любыми электропроводящими предметами, в том числе влажными салфетками, простынями.

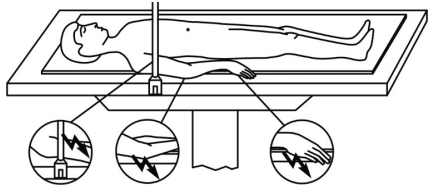


Рисунок 4 — Возможные места точечного контакта пациента с токопроводящими предметами, операционным столом

Эластичной обтяжки операционного стола недостаточно для хорошей изоляции пациента от металлических деталей стола. Поэтому операционный стол следует дополнительно накрывать изолирующим ковриком (резиновым ковриком или сложенной вдвое клеёнкой).

Перед проведением электрохирургического лечения уберите с тела пациента все металлические предметы: кольца, браслеты, цепочки, серьги, предметы «пирсинга» и т.п.

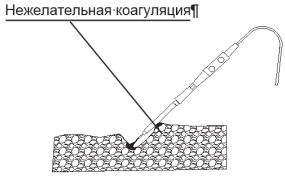
Необходимо исключить контакт между различными частями тела пациента (кожа с кожей), например, между руками и телом с помощью сухих чистых хирургических простыней или марли. Это особенно важно при проведении операций на данных частях тела.

ВЧ инструменты после активации остаются горячими какое-то время и могут вызвать ожог при соприкосновении с тканью.

Для снижения опасности получения случайных ожогов не следует активировать ВЧ инструменты, когда они расположены далеко от зоны операции. Активировать ВЧ инструменты следует только после того, как они установлены в рабочее положение и находятся под визуальным контролем.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ располагать кабели нейтрального электрода и ВЧ инструментов так, чтобы они касались открытых участков тела пациента и персонала, поскольку высокочастотный (радиоволновой) ток может вызвать ожог через неповреждённую изоляцию. Опасность ожога возрастает, если кабели инструментов (электродов) и рукоятки увлажнены.

Следует не допускать касания изолированной частью инструмента (электрода) тканей во время активации, особенно, в искровых режимах, если рабочая часть электрода не касается тканей. Возможен пробой изоляции или коагуляция через неповреждённую изоляцию. Опасность пробоя и нежелательной коагуляции возрастает, если изолированная часть инструмента увлажнена.



.

Рисунок 4а – Возможные места нежелательной коагуляции

ЗАПРЕЩАЕТСЯ класть ВЧ инструменты на тело пациента или на металлические предметы или влажные простыни, которые касаются пациента. Ожог может произойти при случайной активации ВЧ аппарата. Кладите ВЧ инструменты на безопасное место: стерильное, сухое, хорошо обозреваемое.

Активация ВЧ инструментов одновременно с ирригацией операционной раны или включением хирургического отсоса может привести к утечке высокочастотного тока на жидкость и ожогу пациента и персонала.

Существует опасность ожога тканей и внутренних органов при работе на завышенных мощностях или при случайном касании активированными ВЧ инструментами.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ работать держателями (кабелями) ВЧ инструментов, имеющими повреждения корпуса или кабеля, ВЧ инструментами с поврежденной изоляцией.

Изоляции медицинских перчаток недостаточно для защиты от высокочастотного тока. Не следует касаться активированных ВЧ инструментов, в том числе их изолированной части. Подсоединение, замену и чистку следует проводить только при неактивированных ВЧ инструментах.

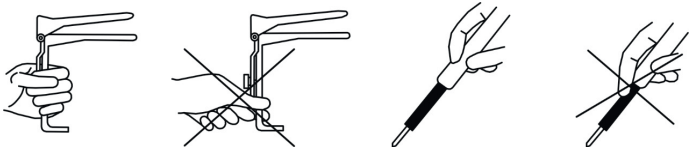


Рисунок 5 — Правильный и неправильный захват инструмента рукой.

Не допускайте касания ВЧ инструментами, в том числе кабелями, кабелей и принадлежностей других устройств. Возможен пробой изоляции и ожог пациента или персонала.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ выполнять бесконтактную коагуляцию монополярными пинцетами, поскольку изоляция пинцетов может оказаться недостаточной и возможен ожог пациента и персонала.

Касание активированным ВЧ инструментами хирургического зажима или любого другого металлического инструмента (предмета), не установленного на ткань в операционном поле, может привести к пробою медицинской перчатки и ожогу руки.

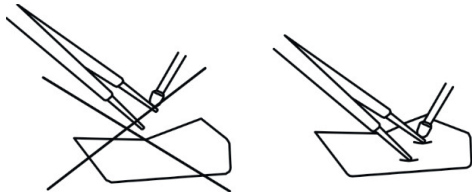


Рисунок 6 — Неправильное и правильное положение хирургического зажима

ВНИМАНИЕ: При подсоединении монополярного инструмента (электрода) к держателю (кабелю) следите, чтобы шестигранник инструмента полностью вошёл в ответную часть держателя (кабеля).

Рекомендуется использовать держатели монополярных инструментов (электродов) со штекером, защищённым от касания. Использование держателей с штекерами без защиты от касания может привести к ожогу персонала.

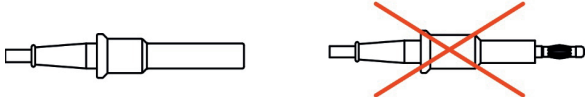


Рисунок 7 — Держатели монополярных инструментов с и без защиты от касания

При одновременном использовании ВЧ инструментов и приборов контроля за физиологическими параметрами пациента любые электроды для контроля следует располагать как можно дальше от ВЧ инструментов.

При работе ВЧ инструментов нельзя применять игольчатые электроды и инъекционные канюли в качестве электродов электрокардиографа. Рекомендуется использовать для контроля электроды и аппараты со встроенными устройствами ограничения токов высокой частоты.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ размещать электроды электрокардиографа ближе 15 см от операционного поля.

2.7 Меры безопасности при наложении нейтрального электрода, правила наложения нейтрального электрода

ВНИМАНИЕ: при использовании неразделённых (односекционных) нейтральных электродов ВЧ аппарат не контролирует прилегание нейтрального электрода к телу пациента.

При применении нейтральных электродов на пациентах массой менее 5 кг не рекомендуется использовать мощности выше 50 Вт, на пациентах от 5 до 15 кг – выше 75 Вт.

ВНИМАНИЕ: Не рекомендуется при применении малого нейтрального электрода (исполнение 2) (REF EH232.1) использовать мощность более 100 Вт.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать нейтральные электроды из комплекта ВЧ инструментов для пациентов с массой тела более 15 кг.

Нейтральные электроды из комплекта ВЧ инструментов допускается применять только для обычных процедур на пациентах массой до 15 кг.

Недостаточный по площади контакт нейтрального электрода с телом пациента может привести к ожогу в месте наложения нейтрального электрода. Нейтральный электрод должен контактировать с телом пациента всей площадью.

Отсутствующий или недостаточный контакт нейтрального электрода с телом пациента увеличивает вероятность ожога на участках тела, касающихся металлических предметов или влажных простыней.

ВНИМАНИЕ: Предпочтительные места наложения нейтрального электрода многоразового использования: ягодица или передненаружная поверхность бедра.Не следует накладывать нейтральный электрод на обе ягодицы одновременно.

ВНИМАНИЕ: При наложении нейтрального электрода на передненаружную поверхность бедра его необходимо дополнительно фиксировать к бедру для плотного прилегания, например, бинтами.

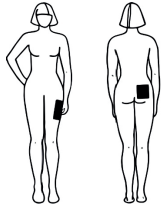


Рисунок 8 — Рекомендованные места наложения нейтральных электродов

ЗАПРЕЩАЕТСЯ накладывать нейтральный электрод на части тела, показанные на рисунке 9

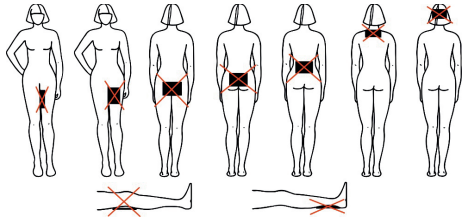


Рисунок 9 — Примеры запрещенного наложения нейтрального электрода

ВНИМАНИЕ: Нейтральный электрод должен быть наложен на рекомендованные участки максимально близко к операционному полю.

ВНИМАНИЕ: Нейтральный электрод должен располагаться на рекомендованных участках ближе к операционному полю чем электрод ЭКГ, при этом расстояние между нейтральным электродом и электродом ЭКГ должно быть максимально возможным.

ВНИМАНИЕ: Перед наложением нейтрального электрода выбранный участок кожи следует побрить, очистить (например, от кожного крема) и просушить.

ВНИМАНИЕ: Кожа на участке наложения должна иметь хороший тургор и кровоснабжение, выраженный подлежащий мышечный слой.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ накладывать нейтральный электрод в следующих местах:
- на кожу с рубцовыми изменениями;
- на воспалённую кожу;
- над местами расположения крупных сосудов и нервных стволов;
- над костными выступами;
- над металлическими имплантатами и любыми инородными предметами, находящимися в теле и на теле, например, предметами «пирсинга».

Особенности применения нейтрального электрода для детей:
- если плечо или бедро слишком тонкие, то нейтральный электрод может также накладываться на тело;
- у младенцев нейтральный электрод накладывается на тело.

Малый нейтральный электрод (исполнение 2) должен использоваться только в случае невозможности использования большого нейтрального электрода (исполнение 1). Чем больше нейтральный электрод, тем меньше риск ожога.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ прокладывать между нейтральным электродом и телом пациента марлю, простыню или какую-нибудь другую прокладку. Сухая простыня изолирует электрод от тела, но при неравномерном увлажнении простыни в результате пропотевания возникают небольшие по площади области высокой проводимости и плотности тока, что приводит к локальному перегреву и ожогу.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять для улучшения контакта с нейтральным электродом увлажнённые простыни или токопроводящий гель. Гель или увлажнённая предварительно простыня высыхают неравномерно, площадь контакта с нейтральным электродом уменьшается, возникают места высокой плотности тока, где происходит перегрев и ожог. .

Любое повреждение поверхности нейтрального электрода может привести к ожогу пациента в месте повреждения.

ВНИМАНИЕ: Поверхность нейтрального электрода подвержена естественной деградации в результате многократной обработки дезинфицирующими растворами и механического износа. Поверхность следует проверять перед каждым применением.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ работа нейтральным электродом, выработавшим ресурс, указанный производителем.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ касаться рабочими частями активированных ВЧ принадлежностей нейтрального электрода, например, для проверки работоспособности генератора, так как при этом происходит повреждение поверхности нейтрального электрода.

ВНИМАНИЕ: Необходимо следить, чтобы во время операции между телом пациента и нейтральным электродом не затекали никакие жидкости.

При работе с двумя ВЧ аппаратами одновременно располагайте каждый из нейтральных электродов как можно ближе к операционному полю «своего» аппарата.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ соприкосновение двух нейтральных электродов.

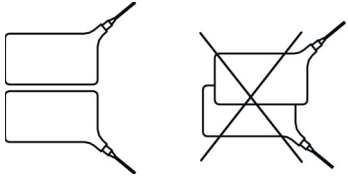


Рисунок 10 — Правильное и неправильное расположение нейтральных электродов

Необходимо регулярно проверять прилегание нейтрального электрода к телу пациента, особенно после изменения положения пациента на операционном столе.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ перегибать нейтральный электрод. Нарушение внутренних структур или поверхности может вызвать ожог от нейтрального электрода.



Рисунок 11 – Не сгибать нейтральный электрод

Если наблюдается уменьшение мощности монополярного резания или коагуляции, необходимо проверить качество прилегания нейтрального электрода к телу пациента. Нельзя увеличивать установленную мощность!

ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять нейтральные электроды со сроком эксплуатации, превышающим 1,5 года. Количество циклов применения и общий срок эксплуатации многоразовых нейтральных электродов не должен превышать значений, указанных в паспорте. Возможна деградация поверхностного слоя резины и повышение опасности ожога пациента.

2.8 Меры безопасности при эндоскопических и лапароскопических вмешательствах

Не допускайте касания активированными ВЧ инструментами металлических инструментов или лапароскопа, поскольку возможен ожог в месте касания ВЧ инструментов или лапароскопа с внутренними органами, или ожог персонала через медицинские перчатки. Опасность случайных ожогов снижается, если активация производится после установки ВЧ инструментов на ткани в рабочее положение. Дистальный конец зонда должен выступать не менее чем на 10 мм от рабочей поверхности канала эндоскопа

Биполярные инструменты (электроды) для лапароскопических применений не предназначены для использования при проведении стерилизации маточных труб или коагуляции маточных труб после стерилизации.

2.9 Меры безопасности при работе с дефибриллятором

ЗАПРЕЩАЕТСЯ при дефибрилляции контакт активных электродов (монополярного и биполярного) с телом пациента, в противном случае возможно повреждение ВЧ аппарата и снижение энергии импульса дефибриллятора.

2.10 Меры безопасности при использовании электрокардиографа

При использовании электрокардиографа или другого оборудования для контроля физиологических показателей одновременно с ВЧ аппаратом любые электроды для мониторинга ЭКГ необходимо располагать как можно дальше от ВЧ инструментов. Если разместить их слишком близко, то вырабатываемые электрохирургическим генератором ВЧ сигналы или

помехи от искровых разрядов могут мешать работе электрокардиографа или других аппаратных средств физиологического мониторинга. При работе высокочастотного электрохирургического аппарата нельзя применять игольчатые электроды и инъекционные канюли в качестве электродов электрокардиографа. Рекомендуется использовать для контроля электроды и аппараты со встроенными устройствами ограничения токов высокой частоты.

2.11 Меры безопасности для пациентов электрокардиостимуляторами



Для пациентов с электрокардиостимулятором или другими активными имплантатами существует вероятная опасность, связанная с возможным влиянием на работу электрокардиостимулятора или возможным его повреждением. Применение ВЧ аппаратов для таких пациентов должно проводиться с соблюдением специальных мер по снижению риска:

- перед электрохирургическим лечением обязательно проконсультируйтесь с кардиологом;
- необходимо изучить рекомендации производителя электрокардиостимулятора;
- рекомендуется работать биполярным методом при отсоединенном от пациента нейтральном электроде;
- не допускается непредусмотренное касание ВЧ инструментов тела пациента, ВЧ инструменты следует располагать как можно дальше от электрокардиостимулятора и его проводников;
- при работе монополярным методом нейтральный электрод должен накладываться не ближе 15 см от электрокардиостимулятора;
- следует работать на минимально необходимых мощностях;
- электрокардиостимулятор следует проверять на функционирование до операции, во время операции и после операции;
- следует избегать активации выходов ВЧ аппарата короткими импульсами, поскольку электрокардиостимулятор может воспринимать это как аритмию и производить стимуляцию;
- в операционной должны находится готовые к работе дефибриллятор и электрокардиостимулятор;
- в амбулаторных условиях рекомендуется полностью отказаться от применения монополярных режимов резания и коагуляции.

Для пациентов с электропроводящими имплантатами существует вероятная опасность, связанная с концентрацией или изменением направления ВЧ токов. В случае сомнений следует получить квалифицированную консультацию.

Помехи, создаваемые работой аппарата, могут негативно влиять на работу другого электронного оборудования. Для пациентов с кардиостимуляторами или другими активными имплантатами существует возможная опасность, поскольку может возникнуть помеха действию активного имплантата или активный имплантат может быть поврежден. В случае сомнений следует получить квалифицированную консультацию.

3 Использование по назначению

3.1 Подготовка к работе

После транспортирования ВЧ инструментов в условиях отрицательных температур их необходимо выдержать в транспортной таре в нормальных климатических условиях не менее 4 часов.

Перед извлечением ВЧ инструментов из упаковки следует проверить ее целостность.

При извлечении ВЧ инструментов из упаковки следует оберегать их поверхности от повреждений, необходимо проверить целостность ВЧ инструментов.

3.2 Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация

ВНИМАНИЕ: ВЧ инструменты поставляются нестерильными.

ВНИМАНИЕ: Перед каждым применением и после каждого применения ВЧ инструменты подлежат обработке в соответствии с рекомендациями настоящего раздела с учетом указаний МУ-287–113.

Обработка и хранение ВЧ инструментов должны соответствовать требованиям действующих нормативных документов, определяющих санитарно- эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность.

Нейтральные электроды и держатели нейтральных электродов подвергаются дезинфекции химическим методом. После дезинфекции нейтральный электрод и держатель должны быть промыты и высушены.

Монополярные и биполярные электрохирургические инструменты (электроды), кабели и держатели инструментов (электродов) подвергаются дезинфекции и стерилизации паровым методом.

Дезинфекцию (кроме артроскопического электрода с аспирационным каналом (REF EH287)) рекомендуется выполнять паровым методом в режиме 110 °С, 20 мин. Стерилизацию (кроме артроскопического электрода с аспирационным каналом (REF EH287)) рекомендуется выполнять паровым методом в режиме 134 °С, 5 мин.

Дезинфекцию артроскопического электрода с аспирационным каналом (REF EH287) проводить химическим методом, используя средства, рекомендованные их производителем для обработки медицинских изделий из металла, пластмассы и резины.

Стерилизацию артроскопического электрода с аспирационным каналом (REF EH287) проводить только низкотемпературным пероксидно-плазменным методом.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ выполнение дезинфекции и стерилизации химическим методом держателей (кабелей) с кнопками управления (для подключения монополярных инструментов (электродов) и для подключения монополярных инструментов (электродов) для аргонусиленной коагуляции и хирургии).

В качестве средств для выполнения предварительной очистки и предстерилизационной очистки допускается использовать средства, рекомендованные их производителем для обработки медицинских изделий из металла, пластмассы и резины.



Если отсутствует возможность выполнения рекомендованного метода паровой дезинфекции и стерилизации, допускается выполнение дезинфекции и стерилизации иными методами, кроме перечисленных ниже. Однако в этом случае эксплуатирующая организация должна проводить валидацию применяемых средств дезинфекции и стерилизации. При использовании химических методов должны использоваться средства, рекомендованные их производителем для обработки медицинских изделий из металла, пластмассы и резины.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять химические средства дезинфекции и предстерилизационной очистки, содержащие перекись водорода.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ стерилизация горячим воздухом в сухожаровом шкафу.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ применение ультразвуковых моечно-дезинфицирующих машин.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ дезинфекция нейтрального электрода озоном.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать металлические щетки, абразивные или другие вспомогательные средства, которые могут повредить поверхность ВЧ инструментов.

ВНИМАНИЕ: Нейтральный электрод из токопроводящей резины следует защищать от воздействия ультрафиолетового излучения.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использование парового метода для дезинфекции нейтральных электродов и держателей нейтральных электродов.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ стерилизация нейтральных электродов и держателей нейтральных электродов.

Гарантированные значения числа обработок (дезинфекции и/или стерилизации) ВЧ инструментов указаны в разделе 3 паспорта ВЧ инструментов.

3.2.1 *Подготовка к деконтаминации*

Паровая дезинфекция может приводить к фиксации белковых соединений на ВЧ инструментах. До выполнения дезинфекции следует провести предварительную очистку инструмента от крови, остатков тканей и химических средств.

Для проведения предварительной очистки инструменты (электроды) должны быть отсоединены от держателей (кабелей), инструменты (электроды) и любые изделия, имеющие разборную конструкцию должны быть разобраны.

Предварительная очистка машинным способом выполняется по инструкции к применяемому оборудованию.
Предварительная очистка ручным способом выполняется в следующем порядке:

- промыть ВЧ инструмент проточной питьевой водой с температурой не более 40 °С, удалить все видимые загрязнения, присохшую грязь удалять мягкой щёткой, при необходимости использовать шприц;
- погрузить ВЧ инструмент полностью в очистной раствор, выдержать время в соответствии с инструкцией к применяемому раствору;
- очистить все поверхности ВЧ инструменты, в том числе имеющиеся полости и каналы мягкой щёткой;
- прополоскать ВЧ инструмент проточной питьевой водой до полного удаления чистящего раствора;
- вытереть ВЧ инструмент насухо безворсовой тканью, полости и внутренние каналы просушить с помощью шприца или сжатым воздухом от медицинского безмасляного воздушного компрессора.

3.2.2 *Дезинфекция*
Дезинфекция выполняется сразу после использования.



ВНИМАНИЕ: Для проведения дезинфекции инструменты (электроды) должны быть отсоединены от держателей (кабелей), инструменты (электроды) и любые изделия, имеющие разборную конструкцию должны быть разобраны.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ использование парового метода для дезинфекции нейтральных электродов, держателей нейтральных электродов, и артроскопического электрода с аспирационным каналом (REF EH287).

Дезинфекцию рекомендуется выполнять паровым методом в режиме 110 °С, 20 мин (кроме нейтральных электродов, держателей нейтральных электродов, артроскопического электрода с аспирационным каналом (REF EH287)).

Дезинфекция нейтральных электродов выполняется методом погружения в раствор химического средства, рекомендованного для медицинских изделий из металла, пластмассы и резины.

Дезинфекция держателей нейтральных электродов выполняется методом двукратного протирания салфеткой из бязи или марли, смоченной в растворе дезинфицирующего средства, рекомендованного для медицинских изделий из металла, пластмассы и резины, кроме средств, содержащих альдегиды.

Дезинфекция артроскопического электрода с аспирационным каналом (REF EH287) выполняется химическим методом с использованием средств, рекомендованных их производителем для обработки медицинских изделий из металла, пластмассы и резины.

3.2.3 *Сушка*
Если для дезинфекции применялся автоклав без режима сушки, или если дезинфекция выполнялась химическим методом с последующим промыванием, необходимо выполнить сушку ВЧ инструмента.
Вытереть ВЧ инструмент насухо безворсовой тканью, полости просушить с помощью шприца или сжатым воздухом от медицинского безмасляного воздушного компрессора.

3.2.4 *Предстерилизационная очистка*
Предстерилизационная очистка проводится ручным или машинным способом по инструкции к применяемому средству химическими средствами, рекомендованными для медицинских изделий из металла, пластмассы и резины.

При ручной очистке после замачивания ВЧ инструменты с внутренним каналом, следует тщательно промывать внутренний канал с проксимального конца с помощью шприца.

После выполнения предстерилизационной очистки ВЧ инструменты должны быть тщательно промыты от раствора, промывная жидкость должна быть удалена из канала (при его наличии), ВЧ инструменты должны быть полностью высушены по методике п. 3.2.3.

3.2.5 *Осмотр и упаковка*
Визуально проверить чистоту инструмента.

При стерилизации паровым методом упаковать инструмент в специальные упаковочные средства: стерилизационная коробка с фильтром или без фильтра, двойная мягкая упаковка из бязи, пергамент, бумага мешочная не пропитанная, бумага мешочная влагопрочная, бумага упаковочная высокопрочная, бумага крепированная.

Допускается применение иных упаковочных материалов, предназначенных для стерилизации паровым методом и разрешённых к применению в Российской Федерации.

При использовании метода низкотемпературной пероксидно-плазменной стерилизации (в частности, для артроскопического электрода с аспирационным каналом (REF EH287)) для упаковки объектов стерилизации необходимо использовать материалы, предназначенные для применения в низкотемпературных пероксидно — плазменных стерилизаторах. Запрещается использовать материалы, содержащие целлюлозную бумагу и полиэстер.

3.2.6 *Стерилизация*



ВНИМАНИЕ: Для проведения стерилизации инструменты (электроды) должны быть отсоединены от держателей (кабелей), инструменты (электроды) и любые изделия, имеющие разборную конструкцию должны быть разобраны.
Стерилизацию биполярных ножниц необходимо проводить в закрытом (сомкнутом) состоянии.



Если есть подозрение на заражение прионами (болезнь Кройцфельдта-Якоба), необходимо следовать действующим рекомендациям медицинского учреждения в части обработки.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ стерилизация нейтральных электродов и держателей нейтральных электродов.



Стерилизация артроскопического электрода с аспирационным каналом (REF EH287) выполняется только низкотемпературным пероксидно-плазменным методом.

Стерилизацию рекомендуется выполнять паровым методом в режиме 134 °С, 5 мин. (кроме артроскопического электрода с аспирационным каналом (REF EH287)).
Если для стерилизации использовался автоклав без режима сушки, необходимо просушить упакованное для стерилизации изделие в медицинском сушильном шкафу при температуре 60 – 80°С в течение не менее 2 часов или при комнатной температуре в течение не менее 6 часов.

3.2.7 *Хранение после стерилизации*
Хранение изделий, простерилизованных в упакованном виде, осуществляют в шкафах, рабочих столах. Сроки хранения указываются на упаковке и определяются видом упаковочного материала согласно инструкции по его применению.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использование простерилизованных ВЧ инструментов с истекшим сроком хранения после стерилизации.

3.3 Порядок работы

При работе строго соблюдайте указания мер безопасности (раздел 2). Следуйте рекомендациям эксплуатационной документации используемого ВЧ аппарата.

Подготовьте к работе необходимые ВЧ инструменты в соответствии с п. 3.1 РЭ, проведите их обработку в соответствии с п. 3.2 РЭ.

Подготовьте к работе ВЧ аппарат в соответствии с его руководством по эксплуатации.

Соберите и подсоедините ВЧ инструменты к ВЧ аппарату.

Наложите на пациента нейтральный электрод, если предполагается работа монополярным методом.

ВНИМАНИЕ: При подсоединении монополярного инструмента (электрода) к держателю (кабелю) следите, чтобы шестигранник инструмента полностью вошёл в ответную часть держателя (кабеля).

ВНИМАНИЕ: Перед началом работы убедитесь, что на держателях (кабелях) и инструментах (электродах) нет жидкости, оставшейся после дезинфекции и стерилизации (перед применением ВЧ инструменты должны быть просушены). Из канала подачи газа держателей (кабелей) и инструментов (электродов) для аргонусиленной коагуляции не должны вытекать жидкости. Попадание дезинфицирующих (стерилизационных) растворов на ткани может привести к химическому ожогу или воспламенению при активации.

3.4 Работа с ВЧ аппаратом

На ВЧ инструментах с кнопками желтая кнопка активирует резание, синяя — коагуляцию.

3.4.1 *Выполнение монополярного резания*

Рукоятку держателя (кабеля) для подключения монополярных инструментов (электродов) нужно держать как «писчее перо» и только за изолированную часть таким

образом, чтобы обеспечивалась наибольшая площадь контакта пальцев с рукояткой.

Не допускайте касания пальцев с электродом.

Активировать монополярное резание следует, когда электрод еще не касается ткани и находится от нее на расстоянии нескольких миллиметров. Касаться ткани и рассекать следует кончиком активированного электрода.

При правильной установке мощности рассечение должно происходить без механического усилия и при небольшом искрении.

Если при привычной скорости движения электрода попутная коагуляция кажется недостаточной, необходимо или несколько увеличить мощность, или уменьшить скорость движения режущего электрода. Тогда близлежащие ткани будут больше прогреваться, и увеличится толщина коагулированной ткани.

Не рекомендуется при выполнении монополярного резания прикладывать нож по всей длине к ткани до активации, как это обычно делается при работе скальпелем. В этом случае приходится увеличивать мощность для запуска резания, поскольку необходимо прогреть ткань по всей длине ножа, но после начала резания мощность оказывается чрезмерной, происходит нежелательная карбонизация прилежащих тканей и увеличивается риск «провалиться» слишком глубоко в ткани.

Налипающие на активные электроды ткани создают эффект уменьшения мощности и затрудняют резание. Следует регулярно очищать электроды от нагара.

3.4.2 *Выполнение монополярной контактной коагуляции*

Для контактной монополярной коагуляции следует использовать инструменты (электроды), имеющие большую площадь касания: шарики, пуговки, монополярные пинцеты и т. п. Не рекомендуется для контактной коагуляции использовать острые электроды, предназначенные для резания.

Рукоятку держателя электродов нужно держать как «писчее перо» и только за изолированную часть таким образом, чтобы обеспечивалась наибольшая площадь контакта пальцев с рукояткой.

Не допускайте касания пальцев с электродом.

При проведении контактной коагуляции следует сначала устанавливать электрод на ткань и только затем активировать коагуляцию. При установке электрода на ткань не следует вжимать его до полного погружения, пытаясь пережать сосуд, необходимо слегка касаться ткани.



Коагуляция через металлический хирургический инструмент или зажим не допускается.

При установке рекомендованной мощности процесс коагуляции развивается плавно. Нормальная длительность процесса коагуляции от 1 до 3 с.

Налипающие на активные электроды ткани создают эффект уменьшения мощности и затрудняют резание. Следует регулярно очищать электроды от нагара.

Существует опасность возобновления кровотечения после монополярной и биполярной коагуляции. Наиболее частая ошибка, например, когда для ускорения коагуляции устанавливается чрезмерная мощность, и при попытке коагуляции прилегающий

к инструменту (электроду) тонкий слой ткани быстро высушивается, изолируя более глубокие слои ткани от высокочастотного тока. В результате получается тонкий слой высушенной ткани, не достаточный для закупорки сосудов и остановки кровотечения.

3.4.3 *Выполнение монополярной бесконтактной коагуляции*

Монополярную бесконтактную коагуляцию предпочтительнее проводить с помощью режущих инструментов (электродов), таких как нож, игла или крючок. Допускается проведение бесконтактной коагуляции и инструментами (электродами) для контактной коагуляции: шариками, пуговками и т. п.

Не рекомендуется выполнять бесконтактную коагуляцию монополярными пинцетами, поскольку повышается риск ожога руки.

Рукоятку держателя электродов нужно держать как «писчее перо» и только за изолированную часть таким образом, чтобы обеспечивалась наибольшая площадь контакта пальцев с рукояткой.

Не допускайте касания пальцев с электродом.

Следует установить электрод в нескольких миллиметрах от ткани, затем активировать коагуляцию и приближать электрод к ткани до возникновения разряда. Для достижения коагуляции накладывать электрод на ткань не нужно.

Налипающие на активные электроды ткани создают эффект уменьшения мощности и затрудняют резание. Следует регулярно очищать электроды от нагара.

При работе острыми электродами (ножами и иглами) следует учитывать возможность нежелательного разреза при контакте с тканью.

3.4.4 *Выполнение аргонусиленной коагуляции и резания в среде аргона*
Перед выполнением аргонусиленной коагуляции следует провести пробную активацию и убедиться, что из инструмента (электрода) не вытекает жидкость, оставшаяся после дезинфекции и стерилизации (перед применением держатель и электрод должны быть просушены).

Перед обработкой ткани факелом аргоновой плазмы необходимо, по возможности, удалять натекающую кровь и любую жидкость, чтобы факел касался непосредственно ткани. Если кровь или жидкость удалить не удаётся, следует применить контактный метод коагуляции.

Перед активацией электрод следует расположить на расстоянии 3–5 мм от ткани. После активации следует плавно приближать электрод к ткани до возникновения устойчивого факела. Для достижения устойчивого коагулянта на локальном участке однократное воздействие может длиться 1–5 с.

Налипающие на активные электроды ткани создают эффект уменьшения мощности и затрудняют резание. Следует регулярно очищать электроды от нагара.

3.4.5 *Выполнение биполярного резания*
Выполнение резания биполярными инструментами (электродами) пинцетами.

На используемом ВЧ аппарате следует установить режим биполярного резания. Для выполнения биполярного резания несомкнутый инструмент (электрод) (пинцет) следует активировать до установки на ткань, резание проводить щипковыми движениями.

При необходимости разреза с предварительной попутной коагуляцией необходимо неактивированным инструментом зажать ткань, затем активировать инструмент. Тогда сначала произойдет коагуляция зажатого участка ткани и боковая коагуляция по краям инструмента, затем произойдет вапоризация ткани между рабочими кончиками инструмента и разрез.

Если для используемого инструмента боковая коагуляция по краям рабочих кончиков оказывается недостаточной, необходимо несколько снизить мощность, тогда скорость процесса резания снизится, а эффект коагуляции возрастет.



Мощность биполярного резания следует устанавливать минимально необходимую, поскольку при данном способе работы высока вероятность повреждения рабочих кончиков пинцета.

Выполнение резания биполярными инструментами (электродами) ножницами.
На используемом ВЧ аппарате следует установить режим биполярной коагуляции. Для выполнения рассечения тканей установите ножницы на ткань, активируйте ножницы в режиме биполярной коагуляции, выполните разрез. Следует помнить, что разрез выполняется механически с попутной коагуляцией высокочастотным током.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать биполярные инструменты (электроды) ножницы в режимах биполярного резания. Возможно повреждение изоляции.

3.4.6 *Выполнение биполярной коагуляции*



ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать для биполярной коагуляции (без рассечения) биполярные инструменты (электроды) ножницы. Биполярные инструменты (электроды) ножницы используются только для механического разреза с попутной коагуляцией высокочастотным током.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ при работе зажимами для лигирования крупных сосудов включать ВЧ-ток до тех пор, пока активные электроды не соприкоснутся с тканью, которую необходимо коагулировать, и фиксатор не будет закрыт.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать функцию АВТО-СТАРТ ВЧ аппарата при работе зажимами для лигирования крупных сосудов.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ для биполярного применения в режиме АВТО-СТАРТ ВЧ аппарата использовать кабели длиной более 3 м.

Для выполнения биполярной коагуляции необходимо неактивированный биполярный инструмент установить на ткань, не сжимая, так, чтобы сосуд оказался между электродами, затем активировать биполярный инструмент.

При работе зажимами для лигирования крупных сосудов, их следует сжать до упора, затем активировать биполярный инструмент.

При небольшой (но достаточной) мощности коагуляция происходит плавно и распространяется по бокам за края электродов. При увеличении мощности скорость процесса возрастает, боковая коагуляция по краям уменьшается.

Существует опасность возобновления кровотечения после монополярной и биполярной коагуляции. Наиболее частая ошибка, например, когда для ускорения коагуляции устанавливается чрезмерная мощность, и при попытке коагуляции прилегающий к инструменту (электроду) тонкий слой ткани быстро высушивается, изолируя более глубокие слои ткани от высокочастотного тока. В результате получается тонкий слой высушенной ткани, недостаточный для закупорки сосудов и остановки кровотечения.

3.5 Завершение работы

Выключите ВЧ аппарат в соответствии с указаниями его руководства по эксплуатации, отсоедините ВЧ инструменты от ВЧ аппарата.

Осторожно, избегая рывков, отсоедините нейтральный электрод от пациента.

Произведите обработку ВЧ инструментов в соответствии с п. 3.2 РЭ.

При отсоединении ВЧ инструментов никогда не тяните за кабель (провод), используйте для этого разъем (штекер).

4 Техническое обслуживание

4.1 Периодичность обслуживания

ВЧ инструменты должны проверяться перед каждым применением.

4.2 Объём и методика обслуживания

ВЧ инструменты должны проверяться на отсутствие механических повреждений и повреждений изоляции методом визуального контроля.

5 Ввод в эксплуатацию. Пусконаладочные работы. Монтаж, наладка, сборка и ввод в эксплуатацию. Инсталляция

5.1 Пусконаладочные работы

Пусконаладочные работы выполняются эксплуатирующей организацией с проставлением соответствующей отметки в паспорте ВЧ инструментов.

При необходимости и при наличии соответствующих договорных обязательств пусконаладочные работы выполняются производителем или поставщиком.

Объём пусконаладочных работ:
- распаковка транспортной тары и проверка целостности индивидуальной упаковки ВЧ инструментов;
- проверка комплектности;
- ознакомление специалистов эксплуатирующей организации с основными принципами работы, правилами безопасной эксплуатации и рекомендациями по применению, приведёнными в настоящем РЭ.

5.2 Списание

Выведение из эксплуатации (списание) осуществляется при наличии хотя бы одного из перечисленных признаков предельного состояния ВЧ инструменты:
- механические повреждения, такие, как изломы и не предусмотренные конструкцией загибы (определяется визуально);
- повреждения изоляции, такие как раковины, трещины, разрывы, прожоги (определяется визуально);
- необратимая коррозия металлических частей, появление раковин, зазубривания, истончения (определяется визуально);
- несоответствие технических характеристик, выявленное технической службой, обладающей правом на проведение проверки оборудования;
- превышение количества дезинфекций и стерилизаций гарантированных значений, указанных в паспорте ВЧ инструменты, в 1,5 раза.

Нейтральные электроды из токопроводящей резины подлежат списанию, если срок их эксплуатации превышает назначенный срок службы (1,5 года с даты ввода в эксплуатацию).

6 Транспортирование и хранение

6.1 Транспортирование ВЧ инструментов может производиться всеми видами крытых транспортных средств, кроме морского транспорта и неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами.

Транспортирование ВЧ инструментов должно производиться в упаковке предприятия-изготовителя.

Допускаемая температура внешней среды при транспортировании от минус 20 до 50°С, относительная влажность до 100 % при температуре 25°С (без конденсации влаги).

6.2 Хранение ВЧ инструментов должно осуществляться на стеллажах в упаковке предприятия- изготовителя. При размещении ВЧ инструментов необходимо учитывать требования манипуляционных знаков, указанных на упаковке.

Условия хранения ВЧ инструментов в упаковке предприятия- изготовителя:
- температура хранения — от 5 до 40 °С;
- относительная влажность до 80% при температуре 25 °С (без конденсации влаги).

7 Сведения об утилизации

7.1 Утилизации подвергаются ВЧ инструменты, отслужившие установленный срок или пришедшие в негодность.
Перед отправкой на утилизацию ВЧ инструменты подвергают чистке и дезинфекции согласно руководству по эксплуатации.

7.2 Утилизацию осуществляет потребитель согласно действующим правилам сбора, хранения и удаления отходов лечебно- профилактических учреждений, действующим в стране пользователя (для Российской Федерации — правила и нормы Минздрава РФ и СанПин 2.1.7.3684–21. ВЧ инструменты имеют класс опасности Б).

Электрические и электронные устройства должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

Соответствующую информацию можно получить в местных органах санитарного надзора и охраны окружающей среды.

8 Экологическая политика

ВЧ инструменты экологически безопасны и не содержат вредных для жизни и здоровья человека токсичных веществ и материалов.

Правильная утилизация ВЧ инструментов предотвращает потенциально вредное воздействие на окружающую среду. Утилизируйте ВЧ инструменты в соответствии с разделом 7.

Приложение А

Перечень ВЧ аппаратов, совместимых с ВЧ инструментами, размещен на официальном сайте производителя *https://fotek.ru/* (раздел СЕРТИФИКАТЫ и ДОКУМЕНТЫ. ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ. Перечень ВЧ аппаратов, совместимых с ВЧ инструментами) и в государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей) осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий на сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения *https://www.roszdravnadzor.gov.ru/*.

Производитель: ООО «ФОТЕК»
Адрес: 620078, обл. Свердловская,
г. Екатеринбург, ул. Малышева, стр. 145А
Почтовый адрес: 620078, Екатеринбург, а/я 84
Многоканальный телефон: +7(343)217-63-40
сайт: fotek.ru
e-mail: fotek@fotek.ru

