



Аппарат электрохирургический высокочастотный
с двумя режимами аргоноплазменной
бесконтактной коагуляции
ЭХВЧАРК-120-01-«ЭФА-М»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	
ОПИСАНИЕ АППАРАТА	4
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	7
ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ	8
КОМПЛЕКТНОСТЬ	14
ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ	15
ПРЕДОПЕРАЦИОННАЯ ПОДГОТОВКА	17
ПОРЯДОК РАБОТЫ	18
РАБОТА С ВНЕШНИМ ЭХВЧ АППАРАТОМ	20
ПРЕЖДЕ, ЧЕМ ОБРАТИТЬСЯ В СЕРВИС	22

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdravnadzor.ru

1

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) предназначено для обучения пользователей правильной эксплуатации аппарата электрохирургического для аргоноплазменной коагуляции ЭХВЧАрК-120-01-«ЭФА-М» (в дальнейшем – аппарат).

В РЭ содержится описание возможностей аппарата, особенностей его использования



Во избежание проблем при использовании аппарата внимательно изучите настоящее руководство!

2

При эксплуатации необходимо дополнительно пользоваться паспортом на аппарат электрохирургический высокочастотный с двумя режимами аргоноплазменной бесконтактной коагуляции ЭХВЧАрК-120-01-«ЭФА-М».

3

Внимание! Недопустимо использовать аппарат для оперирования пациентов, в теле которых находятся металлические предметы, имплантируемые электроды, датчики и стимуляторы, поскольку применение аппарата может привести к нарушению нормальной работы стимулятора (датчика) или выходу его из строя. В случае, когда пациент пользуется имплантируемым кардиостимулятором, возможно нарушение сердечной деятельности, вызванное помехами, производимыми действием электрохирургического аппарата. Если в теле пациента находятся инородные металлические предметы — возможен ожог пациента в области нахождения инородного тела.

4

Внимание! При работе аппарата в комплексе совместно с аппаратом ЭХВЧ следует дополнительно пользоваться Руководством по эксплуатации на аппарат электрохирургический высокочастотный.

ОПИСАНИЕ АППАРАТА

ЭХВЧАрК-120-01 представляет собой аппарат для ВЧ хирургии специального применения. Он предназначен, в основном, для остановки диффузных капиллярных кровотечений значительной площади в различных ситуациях:

1. При открытых операциях;
2. При лапароскопических вмешательствах;
3. При эндоскопических манипуляциях.

- аппарат позволяет достичь специфического эффекта поверхностной коагуляции тканей, в том числе паренхиматозных органов, при воздействии аргоновой плазмы продольного разряда (направление разряда совпадает с направлением струи газа);
- аппарат имеет высокий уровень максимальной выходной мощности (120Вт) и возможность плавной ее регулировки в широких пределах;
- в аппарате предусмотрены два специализированных режима бесконтактной аргоноплазменной коагуляции:
 - оптимизированный для открытых и лапароскопических операций,
 - оптимизированный для гибкой эндоскопии;
- встроенные системы самоконтроля, звуковой и световой сигнализации, повышают безопасность использования аппарата;
- система управления с цифровой индикацией текущих установок для всех режимов и запоминанием установленного состояния делает использование аппарата удобным и комфортным;
- широкий спектр аксессуаров позволяет применять аппарат в различных разделах медицины;

ОПИСАНИЕ АППАРАТА

- оптимальный выбор частоты и формы выходного ВЧ сигнала снижает уровень ВЧ помех, наводимых на видеосистемы, и позволяет использовать аппарат при эндхирургических вмешательствах;
- возможность применения держателей АПК-электродов с ручным управлением позволяет повысить комфортность использования аппарата.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdraznadzor.ru



Внимание! С целью повышения безопасности при эксплуатации в данном аппарате введен датчик низкочастотной утечки в цепи пациента. Аппарат автоматически определяет наличие тока на частоте питающей сети в цепи нейтрального электрода. При превышении безопасного уровня аппарат прекращает подачу высокочастотной мощности и сообщает об опасности аварийным звуковым сигналом и зажиганием индикатора «НЧ-УТЕЧКА».

Низкочастотная утечка может возникнуть в случае, если:

- аппарат включен в сеть без защитного заземления, а пациент касается металлических частей заземленного операционного стола;
- подключенные к пациенту другие приборы (например, кардиомонитор) и аппарат заземлены в отдаленных друг от друга местах или имеют повреждения изоляции.

Для безопасной эксплуатации рекомендуется:

- включать аппарат только в предназначенные для этого сетевые розетки (с контактом защитного заземления);
- надежно изолировать пациента от металлических частей операционного стола;
- все оборудование, используемое одновременно, включать в близко расположенные сетевые розетки с контактами защитного заземления (или заземлять в одной точке).

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

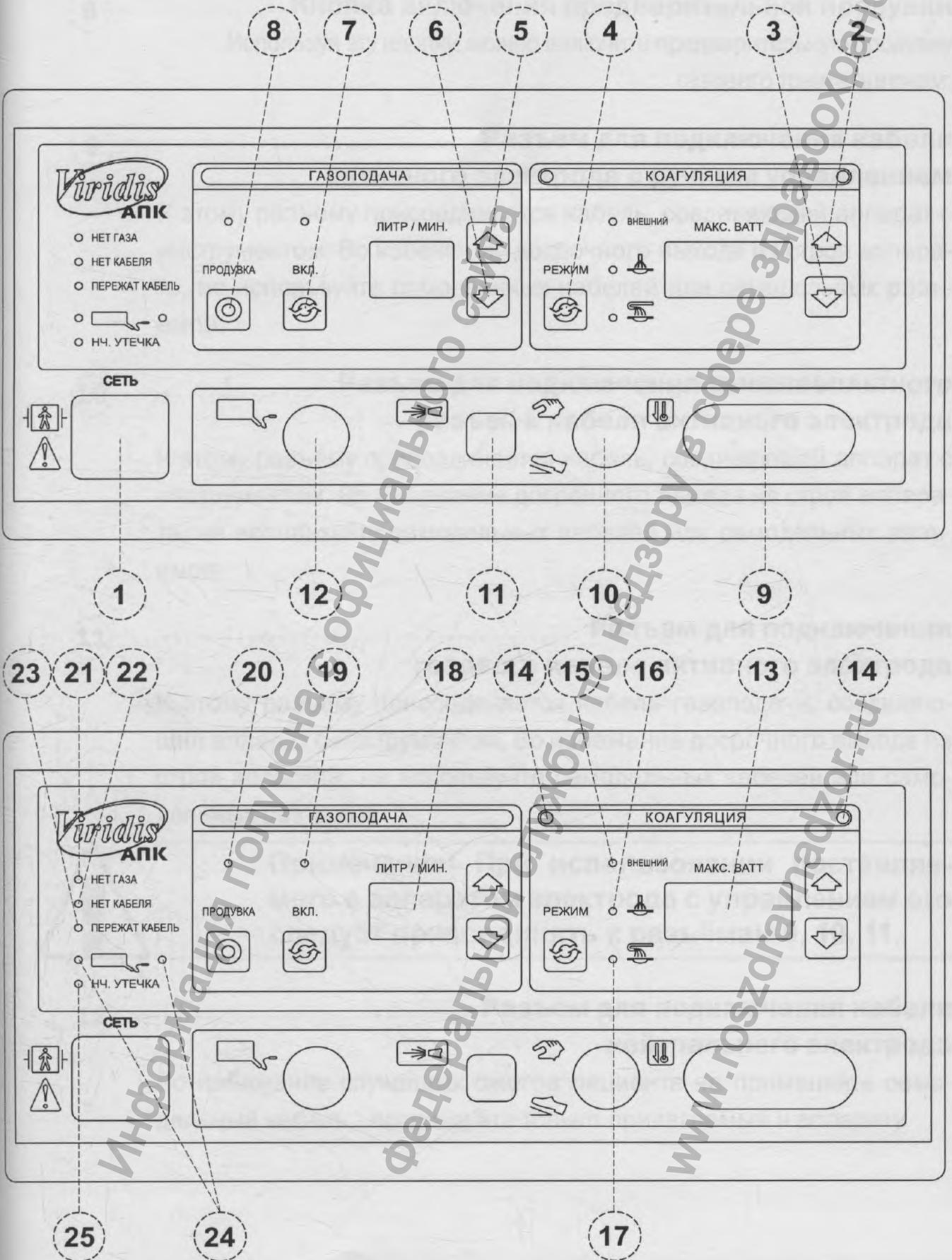
<input type="checkbox"/>	Напряжение питания	220 В 50 Гц
<input type="checkbox"/>	Мощность, потребляемая от сети, не более	300 ВА
<input type="checkbox"/>	Максимальная выходная ВЧ мощность	
	Режим 1 - ОХ и лапароскопия	120 Вт (2000 Ом)
	Режим 2 - Гибкая эндоскопия	50 Вт (2000 Ом)
<input type="checkbox"/>	Минимальная мощность, не более	1 Вт (2000 Ом)
<input type="checkbox"/>	Диапазон регулирования расхода газа	
	Режим 1 - ОХ и лапароскопия	0,5 - 9 л/мин
	Режим 2 - Гибкая эндоскопия	0,4 - 4 л/мин

- Максимальная достижимая выходная ВЧ мощность регулируется отдельно для каждого режима.
- Аппарат обеспечивает непрерывную работу в течение 8 часов в повторно-кратковременном режиме.
- По электробезопасности аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0 и выполняется по классу защиты I типа ВФ.**
- Аппарат не предназначен для подключения к электрическим сетям жилых зданий.
- Запрещается эксплуатация аппарата при наличии горючих смесей анестетика с воздухом, кислородом и закисью азота.



Перед включением аппарата внимательно ознакомьтесь с расположением и назначением органов управления, подключения и индикаторов, расположенных на передней и задней панелях.

- 1** **Сетевой выключатель**
Нажмите на выключатель для включения аппарата.
- 2** **Кнопка увеличения выходной мощности в режиме бесконтактной коагуляции**
Используя эту кнопку, можно увеличить мощность, подводимую к активному электроду.
- 3** **Кнопка уменьшения выходной мощности в режиме бесконтактной коагуляции**
Нажатием на эту кнопку можно уменьшить выходную мощность.
- 4** **Кнопка переключения монополярных режимов**
Используйте эту кнопку, если Вы хотите выбрать какой либо из режимов работы аппарата:
 - Режим «ВНЕШНИЙ» - работа с внешним ЭХВЧ аппаратом
 - Режим 1 - открытая хирургия или лапароскопия - 
 - Режим 2 - гибкая эндоскопия - 
- 5** **Кнопка увеличения расхода аргона**
Используя эту кнопку, можно увеличить расход аргона.
- 6** **Кнопка уменьшения расхода аргона**
Используя эту кнопку, можно уменьшить расход аргона.
- 7** **Кнопка включения аргоновой поддержки**
Используя эту кнопку, можно включить/выключить подачу аргона
Внимание! Подача аргона в режиме гибкой эндоскопии не выключается.



8

Кнопка включения предварительной продувки

Используя эту кнопку, можно включить предварительную продувку газового тракта аргоном.

9

Разъем для подключения кабеля активного электрода с ручным управлением

К этому разъему присоединяется кабель, соединяющий аппарат с инструментом. Во избежание досрочного выхода из строя аппарата, не используйте самодельных кабелей или самодельных разъемов.

10

Разъем для подключения высоковольтного разъема кабеля активного электрода

К этому разъему присоединяется кабель, соединяющий аппарат с инструментом. Во избежание досрочного выхода из строя аппарата, не используйте самодельных кабелей или самодельных разъемов.

11

Разъем для подключения газового канала активного электрода

К этому разъему присоединяется кабель газоподачи, соединяющий аппарат с инструментом. Во избежание досрочного выхода из строя аппарата, не используйте самодельных кабелей или самодельных разъемов.



Примечание! При использовании поставляемого с аппаратом электрода с управлением его следует присоединять к разъёмам 9, 10, 11.

12

Разъем для подключения кабеля нейтрального электрода

Во избежание случайных ожогов пациента не применяйте самодельный кабель - используйте только прилагаемый к аппарату.

13 **Индикатор установленной мощности бесконтактной коагуляции**

На этом индикаторе Вы можете видеть значение установленного Вами ограничения выходной ВЧ мощности в Ваттах.

14 **Индикатор “Режим бесконтактной коагуляции активен”**

Этот индикатор светится, когда режим бесконтактной коагуляции активирован педалью или активным электродом с ручным управлением.

15 **Индикатор “Внешний”**

Этот индикатор светится, когда выбран режим транзита нейтрального электрода и педали для внешнего ЭХВЧ аппарата (при совместной работе в комплексе с аппаратами электрохирургическими высокочастотными).

16 **Индикатор **

Этот индикатор светится, когда выбран Режим 1 - бесконтактная коагуляция, предназначенная для жестких аргоноплазменных электродов (аппликаторов), применяемых в открытой хирургии и лапароскопии.

17 **Индикатор **

Этот индикатор светится, когда выбран Режим 2 - бесконтактная коагуляция, предназначенная для гибких аргоноплазменных электродов (эндоскопических зондов АПК), применяемых в гибкой эндоскопии.

18 **Индикатор установленного расхода аргона**

На этом индикаторе Вы можете видеть значение установленного Вами расхода газа в литрах в минуту.

19 **Индикатор “Режим аргоновой поддержки включен”**

Если этот индикатор светится, то при активации любого режима работы автоматически начнётся подача газа.

19 **Индикатор активности режима продувки**

21 **Индикатор “Нет газа”**

Если этот индикатор светится, закрыт кран баллона с аргоном или баллон пуст.

22 **Индикатор “Нет кабеля”**

Если этот индикатор светится, не присоединён газовый канал кабеля активного электрода или присоединённый кабель и активный электрод АПК не соответствуют выбранному режиму.

23 **Индикатор “Пережат кабель”**

Если этот индикатор светится, пережата трубка подачи газа кабеля активного электрода или присоединённый кабель и активный электрод АПК не соответствуют выбранному режиму..

24 **Индикатор “Состояние цепи нейтрального электрода”**

Если этот индикатор светится красным цветом, следует проверить цепь нейтрального электрода.

25 **Индикатор “Низкочастотная утечка”**

Если этот индикатор светится, следует проверить качество заземления операционной.

26 **Разъём для подключения сетевого кабеля**

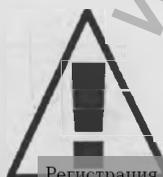
27 **Регулятор громкости**

С помощью этого регулятора Вы можете выбрать приемлемую для себя громкость звуковой сигнализации. (Громкость аварийных сигналов не регулируется.)

28 **Штуцер “ГАЗ”**

Разъём для подключения выхода низкого давления газового редуктора, Выходное давление газа, установленное на редукторе должно составлять 4-5 атм.

Внимание! Превышение давления газа на входе аппарата более 8 атм., сопровожда-



ющеся характерным шипением предохранительного клапана, свидетельствует о неправильной регулировке редуктора или о его неисправности.

29 Разъём “Вход педали”

Разъём для подключения педали.

30 Разъём “Нейтральный электрод”

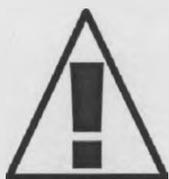
К этому разъёму можно подключать выход нейтрального электрода внешнего коагулятора ЭХВЧ-90-01-“ЭФА-М”, ЭХВЧ-200-02-“ЭФА-М” с помощью кабеля “Транзит нейтрального электрода” при совместной работе в комплексе.

31 Разъём “Выход педали”

К этому разъёму можно подключать вход педали внешнего коагулятора с помощью кабеля “Транзит педали” при совместной работе в комплексе.



КОМПЛЕКТНОСТЬ



Внимание! Комплектность аппарата индивидуальна для каждой поставки и указана в Паспорте на аппарат электрохирургический высокочастотный с двумя режимами аргоноплазменной бесконтактной коагуляции ЭХВЧАрК-120-01-«ЭФА-М» (ЦАКД 941612.101 ПС).

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdrazhnadzor.ru

- 1 После транспортирования в зимних или влажных условиях, выдержите аппарат в упаковке при комнатной температуре в течение 10 часов. Извлеките аппарат и принадлежности к нему из транспортной упаковки.
- 2 Установите аппарат на полку аппаратного шасси «ЭФА-М» или на любую горизонтальную поверхность в удобном месте.
- 3 Установите кнопку сетевого выключателя, расположенного на лицевой панели аппарата, в положение «Выкл».
- 4 При помощи сетевого шнура или вывода электропитания аппаратного шасси «ЭФА-М» подключите аппарат к сети переменного тока 220В 50Гц.



Внимание! Аппарат оснащен сетевым разъемом IEC320-C14. Для подключения к сети используйте сетевой шнур с разъемом IEC320-C13 и сетевой вилкой, имеющей контакт защитного заземления. Во избежание поражения электрическим током и появления электрических помех, используйте только соответствующие розетки.

- 5 Подключите кабель одноклавишной синей педали к разъему 29 на задней панели аппарата, зафиксируйте разъем.
- 6 Присоедините редуктор входом высокого давления к баллону с аргоном.
- 7 Соедините выход низкого давления редуктора с штуцером 28 аппарата шлангом высокого давления.
- 8 Продезинфицируйте лицевую панель составом, содержащим 3% раствор перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора синтетического моющего средства типа «ЛОТОС».



Внимание! Тампон должен быть тщательно отжат.



Проведите дезинфекцию и стерилизацию аксессуаров (кабелей, держателей электродов и электродов), подключаемых к аппарату.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdramnadzor.ru

ПРЕДОПЕРАЦИОННАЯ ПОДГОТОВКА

1

Откройте вентиль баллона с аргоном и установите на манометре низкого давления редуктора значение 4-5 атм.



Внимание! По завершении работы, выключив аппарат из сети, закройте вентиль баллона с аргоном.

2

Изолируйте пациента от любых электропроводящих предметов, и в первую очередь от операционного стола. Изоляцией может служить 2-3 слоя клеёнки, которая должна быть больше операционного стола на 20-30 см.

3

Подключите кабель нейтрального электрода к гнезду 12, расположенному на лицевой панели аппарата, и присоедините к нему пассивный электрод.

4

Подложите нейтральный электрод под ягодицы пациента. Накладывайте электрод без дополнительных прокладок. Помните, что неправильно установленный электрод может стать причиной ожогов пациента.



Будьте осторожны при подключении к пациенту аппаратов, не приспособленных для совместной работы с электрохирургической аппаратурой.

5

В случае выполнения вмешательства с применением жестких электродов АПК, подключите держатель электродов без управления к разъемам 10 (выход ВЧ) и 11 (Газовый выход), либо подключите держатель электродов с управлением к разъемам 9 (выход ВЧ и управления) и 11 (газовый выход).

6

В случае выполнения вмешательства с применением гибких эндоскопических электродов АПК, подключите кабель для гибкого зонда к разъемам 10 (выход ВЧ) и 11 (Газовый выход).

1

Включите аппарат в сеть сетевым выключателем. После короткого звукового сигнала аппарат проведет внутреннее тестирование и установит использованный последним режим работы.



Аппарат автоматически запоминает тот режим работы и те установки, которые Вы использовали последними перед выключением из сети.



Внимание! В случае обнаружения системой контроля работы аппарата каких-либо неисправностей, на индикаторах 18 и 13 будет показан код неисправности. В этом случае обратитесь к разделу «Прежде, чем обратиться в сервис», где приведено описание устранимых неисправностей.

2

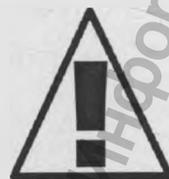
Установите требуемый режим работы. Аппарат сообщит Вам о переключении режима коротким звуковым сигналом.

3

Установите необходимую выходную мощность и расход газа.



Если Вы используете аппарат в первый раз, рекомендуется установить минимальную мощность и постепенно увеличивать ее значение до оптимального. Это позволит Вам быстрее и безопаснее освоить аппарат.



В целях безопасного применения, в аппарате введена система контроля соответствия расхода газа установленной ВЧ мощности. В случае, если установленный Вами расход газа будет недостаточен для устанавливаемой Вами выходной мощ-

ности, аппарат автоматически увеличит расход газа, приведя его в соответствие с минимально допустимым для выбранной ВЧ мощности. Аналогично, уменьшение Вами расхода газа ниже допустимого приведёт к автоматическому уменьшению ВЧ мощности.

4

Присоедините к держателю активного электрода соответствующий хирургический, лапароскопический или эндоскопический электрод АПК.



Бесконтактную коагуляцию без аргоновой поддержки (классическая спрей-коагуляция) необходимо выполнять только с применением электродов, допускающих такую возможность.

5

Активация режима коагуляции осуществляется либо педалью, либо кнопкой на держателе активного электрода АПК.



Для большей безопасности использования аппарата введена возможность звукового контроля за всеми производимыми установками режимов работы.

По тону звукового сигнала можно отличить:

- Увеличение или уменьшение устанавливаемой величины выходной мощности (при увеличении мощности тон сигнала выше, чем при уменьшении).
- Аварийную ситуацию (о наличии аварийной ситуации аппарат сигнализирует сигналом самой низкой тональности).

Совместная работа в комплексе с электрохирургическими аппаратами ЭХВЧ-90-01-“ЭФА-М” VIRIDIS, ЭХВЧ-200-02-“ЭФА-М” VIRIDIS или ЭХВЧ-300-03-“ЭФА-М” VIRIDIS позволяет выполнять обычную контактную электротомию и монополярную электрокоагуляцию, аргоно-плазменную коагуляцию, применяя только один нейтральный электрод для двух аппаратов.

Для совместной работы в комплексе с ЭХВЧ-аппаратом необходимо:

1

Соединить разъем нейтрального электрода ЭХВЧ-аппарата с разъемом 30 аппарата АПК кабелем «Транзит НЭ» из комплекта дополнительных аксессуаров аппарата.



В этом случае к пациенту подключается только один нейтральный электрод. Подключение осуществляется от аппарата АПК ЭХВЧАрК-120-01-“ЭФА-М”.

2

Соединить разъем педали аппарата электрохирургического высокочастотного, находящийся на задней панели, с разъемом 31 аппарата АПК кабелем «Транзит педали» из комплекта дополнительных аксессуаров аппарата.

3

Подключить к разьему 29 аппарата сдвоенную педаль из комплекта поставки аппарата электрохирургического высокочастотного.

4

Подключить а обоим аппаратам планируемые к применению монополярные и биполярные кабели или держатели, присоединить соответствующие электроды.

Режимы работы, реализуемые при совместной работе в комплексе с внешним ЭХВЧ-аппаратом

1

В режиме работы  аппарата АПК выполняется спрей-коагуляция (без подачи аргона), активируемая либо кнопкой держателя активного электрода АПК, либо синей педалью (параметры мощности устанавливаются на аппарате АПК).

Мощность подается на разъемы 9 и 10 аппарата АПК.



Бесконтактную коагуляцию без аргоновой поддержки (классическая спрей-коагуляция) необходимо выполнять только с применением электродов, допускающих такую возможность.

2

В режимах работы  и  аппарата АПК выполняется Аргоно-плазменная коагуляция, активируемая либо кнопкой держателя активного электрода АПК, либо синей педалью (параметры мощности и расхода газа устанавливаются на аппарате АПК).

Мощность подается на разъемы 9 и 10 аппарата АПК.

3

В режиме работы «ВНЕШНИЙ» аппарата АПК нейтральный электрод и педаль подключаются к ЭХВЧ-аппарату. Для работы используются выходы активных электродов ЭХВЧ аппарата и управление им осуществляется в соответствии с инструкцией по эксплуатации ЭХВЧ-аппарата.

Мощность подается на соответствующие разъемы ЭХВЧ-аппарата.

ПРЕЖДЕ, ЧЕМ ОБРАТИТЬСЯ В СЕРВИС

Перед тем, как обратиться в сервисную службу (или на предприятие-изготовитель) по причине возникновения неполадок в работе аппарата, ознакомьтесь, пожалуйста, с таблицей возможных дефектов и способов их устранения.

Возможная неисправность, её проявление	Вероятная причина	Способ устранения
1. При включении аппарата не загораются индикаторы уровня выходной мощности и расхода газа.	<ul style="list-style-type: none"> • Отсутствие напряжения питания. • Неисправен сетевой шнур 	<ul style="list-style-type: none"> • Проверить наличие напряжения в сети. • Проверить качество соединения аппарата с питающей сетью. • Заменить сетевой шнур
2. При включении аппарата на индикаторе 18 появляется ЕС, на индикаторе 13 - 10 или 11	<ul style="list-style-type: none"> • Возможно, нажата желтая (10) или синяя (11) кнопка на держателе электродов с управлением. 	<ul style="list-style-type: none"> • Проверьте состояние кнопок управления на держателе электродов. • Если кнопки не нажаты, отсоедините кабель держателя от аппарата. При устранении сигнала ошибки замените держатель. Если ошибка не пропала - обратитесь в службу сервиса.
2. При включении аппарата на индикаторе 18 появляется ЕС, на индикаторе 13 - 20 или 21	<ul style="list-style-type: none"> • Возможно, нажата желтая (20) или синяя (21) клавиша педали. 	<ul style="list-style-type: none"> • Проверьте состояние клавиш педали. • Если клавиши педали не нажаты, отсоедините кабель педали от аппарата. При устранении сигнала ошибки замените педаль. Если ошибка не пропала - обратитесь в службу сервиса.
4. При нажатии на педали не включается рабочий режим. Индикаторы аварий не горят. Нет звукового сопровождения.	<ul style="list-style-type: none"> • Не подключена педаль. • Неисправен кабель педали или педаль 	<ul style="list-style-type: none"> • Подсоедините педаль к разъему на задней панели аппарата. • Заменить педаль.

Возможная неисправность, её проявление	Вероятная причина	Способ устранения
3. При нажатии на педаль не включается рабочий режим. Индикатор “НЕЙТР. ЭЛ-Д” красный. Звучит аварийный сигнал	<ul style="list-style-type: none"> • Не присоединён нейтральный электрод. • Неисправен кабель нейтрального электрода 	Проверьте надёжность крепления нейтрального электрода и правильность присоединения кабеля нейтрального электрода к аппарату
4. При нажатии на педали индикатор режима и звуковой сигнал включаются, но на активном электроде нет высокочастотной мощности	<p>Не подключен кабель активного электрода.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Плохой контакт в разъёме активного электрода 	<ul style="list-style-type: none"> • Подключите активный электрод к аппарату. • Проверьте контакт между кабелем активного электрода и инструментом и между кабелем и гнездом на лицевой панели аппарата



Внимание! Все другие неисправности, не указанные в таблице, могут быть устранены только квалифицированным специалистом службы сервиса или на предприятии-изготовителе аппарата.

198 504, Санкт-Петербург,

Старый Петергоф, а/я 63

тел. (812) 428 48 60

факс (812) 428 47 88

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



www.goszdravnadzor.ru

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения