

SENSITEC

Аппарат электрохирургический

Паспорт изделия



by Apexmed

Идентификация изделия

Наименование/Модель		
Серийный номер		
Дата выпуска		

Свидетельство о приёмке

Аппарат электрохирургический, модель _____
изготовлен в соответствии с действующей технической документацией и признан
годным к эксплуатации.

Дата приёмки _____

Приёмщик _____

Штамп _____

Гарантия производителя

Гарантийный срок эксплуатации изделия – 24 месяцев со дня продажи. Гарантийный срок на комплектующие изделия – 6 месяцев.

- Гарантийные обязательства вступают в силу с даты продажи изделия, подтвержденной штампом и подписью продавца в паспорте изделия.
- В период действия гарантийного срока производитель за свой счет обязуется осуществлять замену или ремонт любой неисправной части изделия, если неисправность вызвана дефектом конструкции, некачественным материалом или некачественной сборкой изделия.
- Гарантия предусматривает бесплатный ремонт или замену комплектующих в течение всего гарантийного срока при условии соблюдения потребителем правил транспортировки, хранения, ухода и эксплуатации изделия.
- В случае устранения неисправностей по гарантии, гарантийный срок продлевается на время нахождения изделия в ремонте.
- Гарантийные обязательства не распространяются на изделия в следующих случаях:
 - при нарушении потребителем правил транспортировки, хранения, ухода и эксплуатации изделия;
 - если дефект вызван форс-мажорными обстоятельствами, умышленными или неосторожными действиями потребителя или третьих лиц;
 - если ремонт изделия производился неуполномоченным сервисным центром или неквалифицированным персоналом;
 - при обнаружении несанкционированных изменений конструкции или схемы изделия;
 - если изделие имеет механические дефекты или повреждения, вызванные попаданием внутрь посторонних предметов, химических веществ, жидкостей;
 - если изделие имеет повреждения по вине животных, грызунов и насекомых (в том числе, случаи нахождения грызунов и насекомых внутри устройства);
- В соответствии со статьей 25 Закона РФ "О защите прав потребителей" и постановлением Правительства РФ от 19.01.98 г. № 55, изделия надлежащего качества НЕ ПОДЛЕЖАТ возврату или обмену на аналогичный товар (другого дизайна, модели, размера и др.).
- Все другие требования, включая требования возмещения убытков, исключаются, если ответственность производителя не установлена в законном порядке.
- Перед отправкой в сервисный центр необходимо:
 - произвести очистку изделия от механических и биологических загрязнений;
 - прикрепить сертификат обеззараживания (или другое письменное заявление о том, что очистка изделия выполнена) к внешней стороне упаковки;
 - упаковать изделие в оригинальную упаковку.
- Для получения гарантийного обслуживания необходимо предоставить изделие и заполненный паспорт.

Уполномоченный представитель: ООО Апексмед Рус,
ул. Электrozаводская д.24, стр.1, ком.606, 107023, Москва, Россия,
www.apexmed.ru, info@apexmed.ru, +7 495 1080364.

Отметка о продаже

Модель _____

Серийный номер _____

Внимание! Данные в рамке подлежат обязательному заполнению при продаже конечному потребителю.

Дата продажи _____

Наименование и адрес торговой организации

Подпись продавца _____ М.П.

Изделие проверено,
повреждений не имеет

Подпись покупателя _____

Информация о производителе

Изготовлено по заказу Apexmed International B.V. (Keizersgracht 62-64, 1015 CS,
Amsterdam, the Netherlands | w: apexmed.nl | e: info@apexmed.nl |
t: +31 20 520 74 03 | f: +31 20 520 75 10).

 LED SpA (Via Selciatella, 40, 04011 Aprilia (LT), Italy).



SENSITEC

Аппарат электрохирургический

Инструкции по применению

ES-80, ES-120, ES-160



by Apexmed

Содержание

Список сокращений.....	6
Символы	6
Введение	7
Назначение.....	7
Общее описание	8
Техника безопасности	13
Порядок работы.....	18
Обслуживание и ремонт.....	25
Хранение и транспортирование	27
Сведения об утилизации или уничтожении.....	27
Приложение А: Аксессуары	28
Приложение Б: Спецификация	31
Приложение В: Диаграммы.....	33

Рисунок 1: Компоненты передней панели

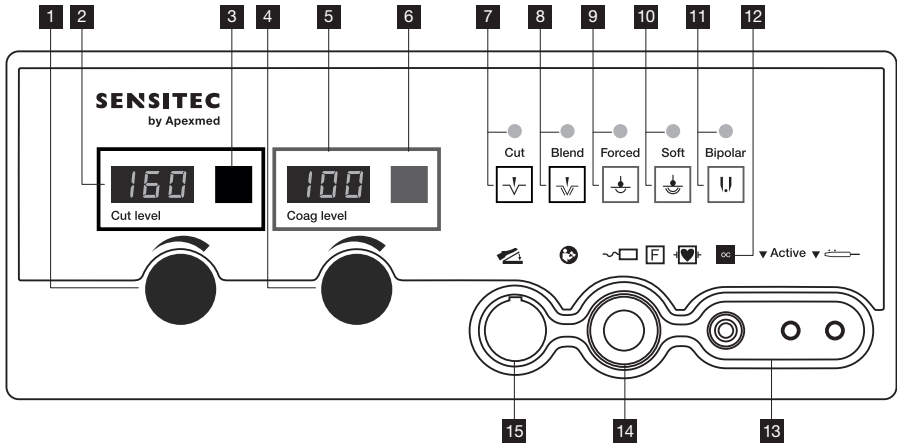


Рисунок 2: Компоненты задней панели

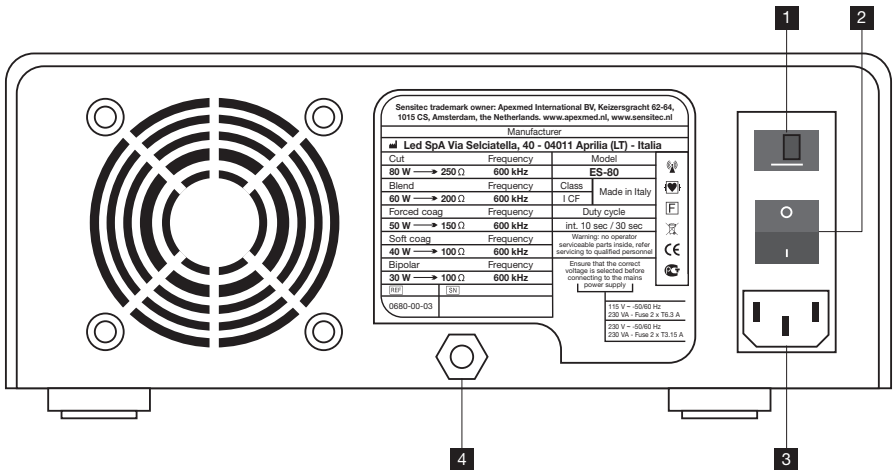


Рисунок 1: Компоненты передней панели

- 1 Переключатель уровня мощности для резания
- 2 Дисплей отображения уровня мощности резания
- 3 Индикатор выходного сигнала для резания
- 4 Переключатель уровня мощности для коагуляции
- 5 Дисплей отображения уровня мощности коагуляции
- 6 Индикатор выходного сигнала для коагуляции
- 7 Индикатор и кнопка выбора режима Резания (Cut)
- 8 Индикатор и кнопка выбора Смешанного режима (Blend)
- 9 Индикатор и кнопка выбора режима Поверхностной коагуляции (Forced coag)
- 10 Индикатор и кнопка выбора режима Глубокой коагуляции (Soft coag)
- 11 Индикатор и кнопка выбора Биполярного режима (Bipolar)
- 12 Предупреждающий индикатор избыточного сопротивления в контуре нейтрального электрода
- 13 Разъем держателя активного электрода
- 14 Разъем нейтрального электрода
- 15 Разъем педали

Рисунок 2: Компоненты задней панели

- 1 Зажим предохранителей/селектор напряжения
- 2 Кнопка включения/выключения
- 3 Разъем для подключения кабеля электропитания
- 4 Клемма для подключения эквипотенциального заземления

Список сокращений

A	Ампер
B	Вольт
Вт	Ватт
Гц	Герц
кг	килограмм
мм	миллиметр
см	сантиметр
Ом	Ом
%	процент
°C	градус Цельсия
©	авторское право

Символы



Обратитесь к инструкции по применению



Изделие типа CF, с защитой от дефибрилляции



Плавающая пластина пациента: отсутствует заземление на низких и высоких частотах



Неионизирующая радиация



Беречь от влаги



Верх



Хрупкое



Предел по количеству ярусов в штабеле



Температурный диапазон



Утилизация по установленным правилам



Номер по каталогу



Серийный номер

Введение

Aprexmed International BV благодарит вас за приобретение продукции из нашего ассортимента и предлагает вам внимательно ознакомиться с данной инструкцией по применению. Эта инструкция содержит все сведения, необходимые для правильного использования устройства. Строго следуйте указаниям, содержащимся в ней, и сохраняйте инструкцию в легкодоступном месте для оператора. Содержание инструкции по применению может быть изменено без предупреждения и дополнительных обязательств, производитель оставляет за собой право вносить изменения и улучшения. Запрещается копирование или перевод сведений из данной инструкции без письменного разрешения Aprexmed International B.V.

Внимание! Перед использованием устройства ознакомьтесь с инструкцией по применению. Устройство может применяться только квалифицированным медицинским персоналом.

Назначение

Электрохирургические высокочастотные аппараты Sensitec ES-80, ES-120, ES-160 предназначены для применения квалифицированным медицинским персоналом при проведении хирургических операций в палатах экстренной помощи лечебных учреждений различного профиля. Аппараты могут использоваться для производства: монополярных хирургических разрезов (monopolar cut), разрезов с коагуляцией (cut coagulated), только коагуляции (coagulation mode) или биполярной коагуляции (bipolar coagulation mode).

Описание	ES-80	ES-120	ES-160
Код электрохирургического аппарата	0680-00-03	0680-00-04	0680-00-05
Хирургия катастроф	*	*	*
Стоматология	*	**	***
Дерматология	*	*	*
Эндоскопия	***	***	**
Первая помощь	**	*	*
Гастроэнтерология	***	***	**
Гинекология	***	**	*
Нейрохирургия	***	***	**
Ортопедия	***	***	**
Оториноларингология	***	**	*
Педиатрическая хирургия	***	***	**
Пластическая хирургия	***	***	**
Пневмология	***	***	**
Урология	***	***	**
Васкулярная хирургия	**	*	*
Ветеринария	**	*	*

где: */ шт. = Рекомендуется, ** = Применим, *** = Не рекомендуется / Не применяется

Общее описание

Электрохирургические высокочастотные аппараты Sensitec ES-80, ES-120, ES-160 преобразуют ток для производства монополярных разрезов, поверхностной и глубокой коагуляции или биполярной коагуляции. Ток может подаваться непрерывно на протяжении всего времени активации выходной цепи.

Чтобы обеспечить постоянное сопротивление в зоне контакта электрода и пациента во время хирургического вмешательства, можно использовать как однопластинчатые нейтральные электроды с нулевым потенциалом, так и раздвоенные электроды с разделенной проводящей зоной. Управление аппаратами осуществляется с помощью кнопок на передней панели и дисплея; сетевой вход расположен на задней панели аппаратов.

Аппараты оснащены автоматической системой управления, которая контролирует внутренние параметры и сигнализирует о возможных повреждениях/ошибках.

Рабочие параметры аппаратов постоянно сохраняются, поэтому при каждом их включении или смене операционного метода устанавливаются последние выбранные параметры.

Уровень звукового сигнала, сопровождающего подачу тока, может регулироваться; каждый пользователь может выбрать уровень в зависимости от условий применения.

Управление аппаратами может осуществляться с помощью держателя с клавишами управления или без клавиш, а также с помощью педали. К аппаратам можно подключить биполярный кабель и пинцет для работы в биполярном режиме.

Электрофизические принципы работы

При электрохирургическом вмешательстве традиционный скальпель заменяется электроножом, который позволяет быстрым, простым и эффективным способом осуществлять резание и коагуляцию тканей. Электрохирургический генератор создан на основе принципа преобразования электрической энергии в тепловую и состоит из следующих компонентов:

- Генератор синусоидальных колебаний в диапазоне радиочастот.
- Генератор волновых колебаний с частотой 15 – 30 кГц.
- Модулятор режимов усиления мощности для формирования сигнала для резания или коагуляции, или работы в смешанном режиме.
- Блок усиления силы тока и передачи усиленного сигнала через трансформатор к электродам.
- Контур безопасности электрода пациента на случай возможных нарушений электроснабжения кабеля.
- Активный электрод соответствующей формы (рукоятка).
- Нейтральный электрод (электрод пациента), который замыкает цепь на теле пациента.

Электрический ток, проходящий через биологическую ткань, может вызвать:

1. Эффект Джоуля
2. Фарадический эффект
3. Электролитический эффект

1. Эффект Джоуля (термический эффект)

Электрический ток, проходя через биологическую ткань, приводит к образованию тепла (термический эффект), количество которого зависит от электрического сопротивления ткани, плотности тока и времени воздействия. Это тепло приводит к изменениям в клеточных мембранах и во внутриклеточных молекулярных структурах. Эффект Джоуля выражается формулой:

$$Q = I_2 \times R \times T$$

Факторы, влияющие на термический эффект:

- Сила тока и выходная мощность генератора.
- Уровень модуляции выходного высокочастотного сигнала.

Параметры интерпретируются формой сигнала высокочастотного тока, который производится генератором.

- Форма электрода.

Выбор формы электродов зависит от особенностей оперативных действий. Электроды с тонким сечением (в форме иглы) создают высокую плотность тока и высокую температуру, которые являются оптимальными для разрезания тканей. Электроды с большой поверхностью (с округлым наконечником) создают меньшую плотность тока и меньшую температуру, обеспечивая эффект коагуляции.

- Состояние активного электрода.

Термический эффект может быть связан с удельным сопротивлением тела человека, к которому добавляется сопротивление контакта электрода. Необходимо содержать активный электрод в идеальной чистоте, чтобы не допустить снижения эффективности его работы.

- Характеристики ткани.

Резистивные характеристики изменяются в зависимости от типа биологической ткани.

Примеры коэффициентов сопротивления органических и металлических материалов

Биологическая ткань (в диапазоне от 0,3 до 1 МГц)	Металлы
Кровь $0,16 \times 10^3$	Серебро $0,16 \times 10^{-5}$
Мышцы, почка, сердце $0,2 \times 10^3$	Медь $0,17 \times 10^{-5}$
Печень $0,3 \times 10^3$	Золото $0,22 \times 10^{-5}$
Мозг $0,7 \times 10^3$	Алюминий $0,29 \times 10^{-5}$
Легкое $1,0 \times 10^3$	—/—
Жир $3,3 \times 10^3$	—/—

В зависимости от полученной температуры и используемой формы импульса различают несколько типов воздействия на человеческое тело, производимых электрическим током в диапазоне радиочастот.

Коагуляция

В месте контакта с активным электродом происходит относительно медленное нагревание тканей до 60°C – 70°C . Это вызывает испарение внутриклеточной жидкости и денатурацию белка, что приводит к остановке кровотечения.

Резание

Нагрев области вокруг активного электрода выше 100°C вызывает быстрое испарение внутриклеточной жидкости и разрыв клетки. Пар, который образуется вокруг электрода, провоцирует цепную реакцию в направлении работы активного электрода, передавая энергию испарения окружающим тканям. Если температура превышает 500°C происходит обугливание тканей.

Смешанный режим

Используется для коагуляции тканей при разрезе. Высокочастотные импульсы, проходящие через активный электрод, не позволяют электромагнитному полю проникать глубоко в ткани, вследствие чего переменный ток распределяется преимущественно в поверхностном слое, экспоненциально уменьшается и становится незначительно малым в центральной части проводника. Этот, так называемый "скин-эффект", становится причиной уменьшения используемой площади для прохождения электрического тока, увеличения электрического сопротивления и является важной проблемой в нейтральном электроде. Фактически, из-за высокой плотности тока происходит нагрев краев нейтрального электрода, что может привести к ожогам пациента. Не является случайным, что ожоги, возникающие у пациента во время электрохирургического вмешательства, имеют форму нейтрального электрода. Чтобы уменьшить риск ожога, необходимо соответствующим образом регулировать мощность источника питания ($I_2 \cdot t$) и соблюдать правила наложения нейтрального электрода на тело пациента (см. главу Безопасность).

2. Фарадический эффект

Импульсный ток вызывает нервно-мышечную стимуляцию, которая возникает вследствие физиологических процессов ионного обмена, ответственных за передачу импульсов и вызывающих мышечные спазмы и кардиотонические симптомы, такие как экстрасистолы и фибрилляция желудочков. Эффект от воздействия таких импульсов известен, как фарадический эффект и выражается в виде формулы:

$$R = I / \sqrt{F}$$

Физиологическая система передачи импульсов может быть представлена в виде графической кривой, в которой импульсный ток или низкая частота генерируют стимулирующие импульсы. Увеличение частоты электрического тока (выше 200 кГц) в электрохирургической игле не вызывает нервно-мышечных реакций из-за быстрой смены полярности, отсутствуют также повреждения организма в результате электролитического действия. Поэтому все высокочастотные генераторы, входящие в состав электрохирургического оборудования, работают на базовых частотах выше 300 кГц – таким образом они не вызывают электрической стимуляции.

3. Электролитический эффект

Электролитическое действие тока характеризуется разложением крови и других органических жидкостей, что вызывает существенные нарушения их физико-химического состава. Использование высокочастотных токов уменьшает электролитический эффект действия тока в тканях за счет сокращения периода одностороннего проведения электрического тока.

Методы воздействия

Монополярное резание

Монополярный разрез – это рассечение биологической ткани, достигаемое за счет прохождения высокочастотного тока высокой плотности, который концентрируется на кончике активного электрода. Ток высокой частоты вызывает в точке контакта сильный нагрев, что приводит к разрыву клеток. Эффект рассечения достигается путем перемещения электрода через ткань и последовательного разрушения клеток. Перемещение электрода предотвращает побочный нагрев ткани, таким образом, ограничивая разрушение клеток только в направлении одной линии.

Для работы в режиме резания применяют высокочастотный немодулированный переменный ток, обеспечивающий очень гладкий разрез и минимальное температурное воздействие со слабым гемостазом во время рассечения. Эффективность воздействия и качество разреза определяются конструкцией рабочего инструмента, уровнем прикладываемого напряжения, временем воздействия и, конечно, умением хирурга грамотно сочетать все эти факторы.

Во время работы необходимо соблюдать следующие условия:

- Перед тем, как активировать электрод, необходимо сделать оценочное движение по линии предполагаемого разреза.
- Важно предотвращать высыхание марли, покрывающей пластину пациента.
- Электрод необходимо держать строго перпендикулярно ткани.
- Активировать электрод до его контакта с тканью.
- Активная часть электрода всегда должна быть чистой (рекомендуется использовать губки F7520 для очистки электродов).
- Необходимо делать паузу не менее 5 секунд перед каждым последующим рассечением ткани.

Признаки правильной установки выходящей мощности:

- При перемещении электрода через ткань не ощущается сопротивления.
- Не изменяется цвет поверхности разреза.
- На электроде не остается волокон или ткани.

Монополярная коагуляция

При работе в режиме коагуляции используют модулированный переменный ток, при котором создается значительно более высокое напряжение с обязательной последующей паузой. в результате первоначального короткого воздействия энергии высокого напряжения возникает дегидратация клеток, а во время паузы развивается их высушивание и сжатие.

Сухие клетки обладают повышенным сопротивлением к току, и во время следующего воздействия энергии происходит увеличение количества выделяемого тепла, что ведет к дальнейшей дегидратации тканей, коагуляции и гемостазу. Наиболее подходящие для коагуляции активные электроды – это электроды с активной частью округлой формы, электроды в виде пластинки или ланцетообразной формы при использовании боковой поверхности в качестве рабочей.

Коагуляция достигается двумя различными методами: высушиванием (десикацией) и фульгурацией.

Следующие правила помогут оператору обеспечить хорошую коагуляцию, однако, каждый пользователь при работе должен руководствоваться профессиональной оценкой, исходя из практики:

- Необходимо выбрать электрод-шар или любой электрод большей площади.
- После удаления избыточной крови из области разреза необходимо коагулировать кровотокающий сосуд.
- Слегка коснуться кровотокающего сосуда перед тем, как активировать электрод.
- Остановить активацию электрода, когда ткань побледнеет, чтобы не допустить ее разрушения.
- Активная часть электрода всегда должна быть чистой (для этой цели рекомендуется использовать губки F7520 для чистки электродов).

Противопоказания к использованию электрохирургических методов

- Абсолютное противопоказание – наличие у пациента кардиостимулятора
- Сердечно-сосудистые заболевания в остром периоде, а также гипертоническая болезнь III стадии, частые приступы стенокардии
- Инфекционные заболевания, лихорадочные состояния
- Индивидуальная непереносимость электрического тока
- Наличие металлических протезов, штифтов, имплантов
- Почечная недостаточность тяжелой степени
- Беременность

Опасности электрохирургических воздействий

- Ожоги под электродом пациента
- Ожоги в месте касания тела пациента с заземленными предметами
- Электротравмы вследствие нарушения изоляции электродов
- Воспламенение и взрыв газовых смесей и паров

Наиболее вероятные причины ожогов

- Недостаточное знание медицинского оборудования и всех режимов его работы, которые позволяют уменьшить риск возникновения ожогов
- Использование дезинфицирующих веществ с высоким содержанием спирта
- Неправильное положение пациента во время электрохирургической операции
- Контакт между активным электродом и кожей
- Контакт с жидкостью
- Длительное воздействие высокочастотным током
- Неправильное положение пластины пациента

Чтобы избежать возникновения побочных эффектов или снизить их, важно соблюдать правила безопасности и принимать меры предосторожности, которые описаны в следующем разделе.

Комплектация

Кат. номер	Описание	ES-80	ES-120	ES-160
00100.03	Кабель электропитания SIE-IEC, 2 м. 3x1 мм.	1	1	1
0680-02-01	Кабель для подсоединения одноразового электрода пациента.	1	1	1
5365A	Электрод пациента стальной 120x160 мм	1	1	1
00500.00	Набор различных активных электродов электродов, 10 шт., 5 см. 1. Прямой тонкий проволочный электрод (L1) 5 см. 2. Гнутый тонкий проволочный электрод (L2) 5 см. 3. Электрод-петля 4 мм (L3) 5 см. 4. Электрод-петля 8 мм (L4) 5 см. 5. Электрод-крючок изогнутый (L5) 5 см. 6. Гнутый толстый проволочный электрод (L6) 5 см. 7. Электрод-нож (L7) 5 см. 8. Силковый электрод (L8) 5 см. 9. Электрод-шар прямой 3 мм (L9) 5 см. 10. Электрод-шар изогнутый 3 мм (L10) 5 см.	1	1	1
F4243	Рукоятка многоцветная с кнопками	1	1	1
00300.00	Педаль негерметичная	1	1	1
0680-03-04	Биполярный адаптер	1	1	1

Внимание! Производитель оставляет за собой право вносить изменения в комплектацию аппарата без дополнительного предупреждения.

Техника безопасности

Внимание! Работа с аппаратами для электрохирургии предусматривает строгое соблюдение правил техники безопасности. Небрежное использование любого элемента электрохирургической системы может привести к серьезному ожогу пациента. Перед применением данного электрохирургического аппарата следует внимательно изучить и усвоить все предупреждения, меры предосторожности и указания данной инструкции. Производитель не несет ответственности за травмы, материальный прямой или косвенный ущерб и повреждения, возникшие в результате неправильного применения оборудования и его дополнительных элементов.

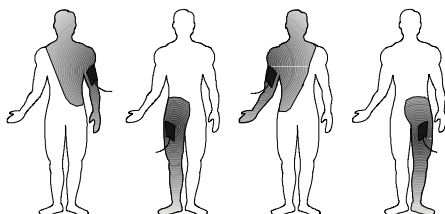
Внимание! Поставляемое с данным аппаратом дополнительное оборудование обладает совместимыми с ним характеристиками, но может оказаться несовместимым с другими электрохирургическими устройствами. Поэтому, прежде чем подключать к данному аппарату дополнительные принадлежности других производителей, пользователь должен убедиться, что их изоляционные характеристики совместимы с характеристиками аппарата (см. Приложение Б: Спецификация).

Внимание! Рекомендуется проверять целостность упаковки одноразовых элементов перед использованием.

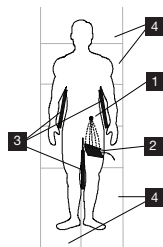
Общие сведения

Ниже приведены меры предосторожности, снижающие риск случайного ожога пациента.

- Электрод пациента необходимо расположить как можно ближе к оперируемому участку в области хорошо васкуляризованных мышц и обеспечить его плотное прилегание к телу пациента. Следует избегать подсоединения электрода пациента к местам и частям тела, подверженным накоплению жидкости или содержащим подкожную жировую ткань. Оперлируемая часть тела должна быть чистой, сухой и не иметь волосяного покрова. Запрещается применять спиртосодержащие жидкости для обработки кожи пациента. Не рекомендуется применять для электродов желатинозные вещества, за исключением случаев использования в ветеринарии.
- При использовании одноразовых электродов пациента обращайте внимание на срок годности.
- При использовании многоразовых электродов убедитесь в надежности соединения.
- При использовании пластинчатых нейтральных электродов обеспечьте плотное прилегание всей токопроводящей поверхности электрода к телу пациента, для этого используйте электродный гель или марлю смоченную в физрастворе. Если нейтральный электрод частично не прилегает к телу пациента, плотность тока на оставшейся части увеличивается.
- Поскольку плотность тока под нейтральным электродом неравномерна, это ведет к неравномерному нагреванию, особенно в области краев электрода пациента, поэтому рекомендуем воспользоваться достаточным количеством геля или обернуть токопроводящую часть нейтрального электрода влажной марлей.
- При использовании электрода пациента избегайте перегиба, держите электрод вертикально или диагонально. Это обеспечит равномерное распределение тока по поверхности электрода и снизит риск ожога пациента.
- Пациент не должен контактировать с металлическими частями, подсоединенными к заземлению или имеющими большую электрическую проводимость по отношению к земле (например, операционный стол или металлическая опора). Рекомендуется использовать антистатические простыни.
- Избегайте контакта кожи с кожей (например, между рукой и телом пациента). Рекомендуется проложить в месте прилегания материал типа сухой хирургической марли. Кроме того, необходимо поддерживать в сухом состоянии те части тела, которые подвержены обильному потоотделению.



1 Зона операции



1 Активный электрод
2 Нейтральный электрод
3 Сухая марля
4 Антистатическая ткань

- Электроды должны подключаться таким образом, чтобы исключить контакт с пациентом и другими кабелями.
- Устанавливаемый уровень мощности аппарата должен быть минимальным, но достаточным для проведения операции.
- Если электрохирургический аппарат производит желаемый эффект, следует проверить нейтральный электрод.
- Причиной низкого уровня выходной мощности или некорректной работы аппарата, если он настроен на нормальную мощность, может быть нарушение контакта электрода пациента или его неправильное расположение.
- Избегайте использования легковоспламеняющихся анестетиков, кислорода и закиси азота при выполнении операций в области головы или груди, за исключением случаев, когда имеется возможность откачки газа. При применении легковоспламеняющихся дезинфицирующих веществ дождитесь их полного испарения, прежде чем начать использование электрохирургического аппарата. Существует риск скопления легковоспламеняющихся веществ под лежащим пациентом или в полостях тела в области пупка и промежности. в таких случаях скапливающаяся жидкость должна быть удалена до начала использования аппарата. Следует также учитывать опасность воспламенения эндогенных газов. Некоторые материалы, например, вата и марля при их насыщении кислородом могут вспыхнуть от искр, производимых аппаратом в обычном рабочем режиме.
- Существует риск для пациентов с установленным кардиостимулятором или другим стимулирующим электродом: могут возникнуть помехи стимулирующего сигнала или сам стимулятор может быть поврежден. в случае сомнений следует проконсультироваться со специалистами-кардиологами.
- Электрохирургический аппарат излучает высокочастотную энергию, которая может повлиять на работу другого медицинского оборудования, электроники, телекоммуникационных и навигационных систем.

Внимание! Следует регулярно проверять целостность изоляции дополнительных принадлежностей аппарата, особенно кабелей и электродов.

- Во избежание подсоединения несовместимых дополнительных принадлежностей к аппарату следует запросить изоляционные характеристики заменяемых аксессуаров у производителя аппарата и проверить их соответствие (см. раздел Технические характеристики).

Внимание! Повреждение электрохирургического аппарата может привести к нежелательному возрастанию уровня выходной мощности.

Низкочастотные токи от электрических разрядов между электродом и тканями пациента могут вызвать непроизвольное сокращение мышц и нервных окончаний у пациента. в случае возникновения такой нейромышечной стимуляции следует немедленно прекратить операцию и проверить все места соединения/контакты с генератором (источником питания). Если проблема сохраняется, следует обратиться к квалифицированному специалисту для проверки генератора.

Рекомендации по установке

Электробезопасность персонала и пациента обеспечивается только при правильном подсоединении оборудования к имеющейся системе заземления, которая соответствует действующим требованиям. Необходимо убедиться в соблюдении данного условия, а в случае сомнений обратиться к квалифицированному персоналу для обеспечения тщательного контроля.

Производитель не несет ответственность за возможные повреждения, возникшие в результате неправильного подсоединения к сети заземления. Запрещается эксплуатация данного оборудования без обеспечения надежного заземления.

- Перед подключением оборудования к источнику питания убедитесь, что напряжение источника соответствует требованиям, указанным на задней панели аппарата.
- В случае обнаружения несоответствия между разъемом розетки и вилки кабеля питания аппарата следует произвести их замену на сертифицированные коннекторы и сопутствующие детали. Не рекомендуется использовать адаптеры, многоразъемные переходники и удлинители. Если применение перечисленных приспособлений необходимо, следует использовать только простой или многоразъемный адаптер, соответствующий действующим требованиям безопасности.
- Не подвергайте аппарат воздействию атмосферных явлений. Аппарат должен быть защищен от попадания влаги. Не перекрывайте отверстия для вентиляции и охлаждения.
- Не оставляйте неработающий аппарат включенным в розетку. Следует выключать аппарат, когда он не используется.
- Аппарат нельзя использовать в помещениях, где присутствуют взрывчатые вещества.
- Электрохирургический аппарат должен использоваться исключительно по прямому назначению. Использование в любых других целях рассматривается как несоответствующее и опасное. Производитель не несет ответственность за повреждения, возникшие в результате неправильного и необоснованного использования.
- Опасно вносить какие-либо изменения в конструкцию аппарата.
- Перед чисткой или обслуживанием аппарата следует отключить электропитание, отсоединив его от розетки или выключив рубильник сети питания.
- В случае неисправности и/или неправильной работы аппарата его следует немедленно отключить. Для осуществления ремонта следует обращаться только в специализированные службы ремонта и использовать только оригинальные запасные части. Несоблюдение вышеуказанных требований может ухудшить показатели безопасности аппарата и его использование может быть опасным для пользователя.
- Не убавляйте и не отключайте звуковой сигнал, оповещающий об активации генератора. Действующий сигнал может снизить или предотвратить риск травмы пациента или персонала при случайной активации генератора.
- Не проверяйте работу аппарата путем соединения активного электрода с металлическими элементами.
- При необходимости используйте систему дымоотведения.

Правильное положение пациента

Во время электрохирургических манипуляций пациент является проводником электрического напряжения по отношению к потенциалу земли. Поэтому при контакте пациента с предметами, проводящими электрический ток (металл, влажная ткань и т.д.),

в месте соприкосновения может возникнуть электрический разряд и термический ожог; в связи с этим рекомендуется проверять оборудование и дополнительные принадлежности перед применением на предмет соответствия требованиям безопасности.

Очень важно избегать любого намеренного или случайного контакта между пациентом и заземленными металлическими предметами, а также необходимо удостовериться, что:

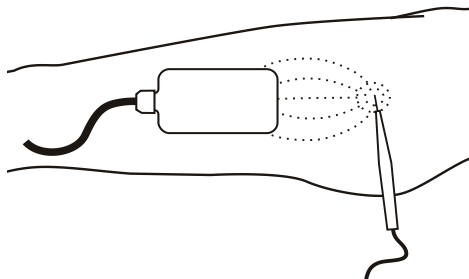
- Пациент не находится в контакте с металлическими частями (операционный стол, опоры).
- Гибкая трубка аппарата искусственного дыхания не касается тела пациента.
- На операционном столе с заземлением имеется покрытие, нейтрализующее электрические заряды.
- Пациент располагается на толстом слое ткани с изоляционными свойствами, покрытом достаточным количеством слоев сухой марли.
- Возможные продукты органической секреции, а также очищающие и другие жидкости не увлажняют марлю.
- Под пациентом отсутствует жидкость.
- Мочевая секреция устраняется при помощи катетера.
- Зоны тела, характеризующиеся высоким потоотделением, конечности, находящиеся в прямом контакте с корпусом или точки прямого контакта участков кожи высушиваются путем прокладывания между ними кусков марли (рука/корпус, нога/нога, молочные железы, складки кожи и т. д.).
- Все токопроводящие и заземленные опоры, скобы для скелетного вытяжения тщательно изолированы.
- Для предотвращения чрезмерного потоотделения проводится постоянный контроль количества используемого анестетика.

Правильное положение нейтрального электрода (электрода пациента)

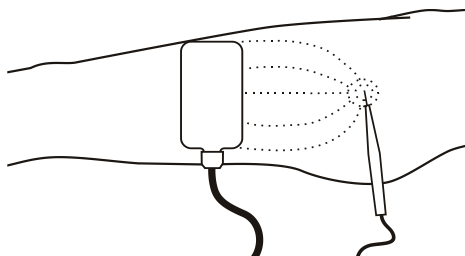
Электрод пациента применяется при монополярном электрохирургическом воздействии. Он имеет большие размеры и предназначен для создания надежного электрического соединения одного выхода генератора с участком тела пациента.

В электрохирургических аппаратах Sensitec ES-80, ES-120, ES-160 используется пластинчатый нейтральный электрод только с цельной поверхностью (например, электрод нейтральный металлический (стальной), 120 x 160 мм, кат. номер 5365А, который имеется в стандартной комплектации аппаратов).

Необходимо следить за правильным положением нейтрального электрода пациента, чтобы избежать ожогов и других рисков для пациента:



На рисунке показано правильное расположение электрода пациента – перпендикулярно операционному полю. Важно избегать параллельного положения электрода, предпочтительно выбирать вертикальное или диагональное положение. Таким образом, обеспечивается равномерное распределение электрического тока и уменьшается риск ожога для пациента.



На рисунке показано неправильное расположение электрода пациента – параллельно операционному полю. Это приводит к неравномерному распределению электрического тока. в таких случаях должен включаться предупредительный акустический сигнал и блокироваться запуск рабочего блока.

Перед тем, как наложить электрод пациента, необходимо очистить и удалить все внешние загрязнения с его поверхности. Запрещено накладывать электрод пациента на рубцы и шрамы, костные выступы, рядом с протезами или контрольными электродами. Если используются одноразовые электроды пациента, необходимо учитывать срок их годности; при использовании многоразовых электродов необходимо убедиться, что крепежная система обеспечивает стабильность.

Во избежание ожогов, при использовании пластинчатых нейтральных электродов, обеспечьте плотное прилегание всей токопроводящей поверхности электрода к телу пациента, для этого используйте электродный гель или марлю смоченную в физрастворе. Если нейтральный электрод частично не прилегает к телу пациента, плотность тока на оставшейся части увеличивается.

Поскольку плотность тока под нейтральным электродом неравномерна, это ведет к неравномерному нагреванию, особенно в области краев электрода пациента, поэтому рекомендуем воспользоваться достаточным количеством геля или обернуть токопроводящую часть нейтрального электрода влажной марлей.

Порядок работы

Инсталляция электрохирургического аппарата

Проверьте аппарат на предмет повреждений, полученных во время транспортировки.

Внимание! Претензии по поводу возможных нарушений принимаются только в том случае, если они немедленно предъявлены перевозчику. Обнаруженные повреждения должны быть описаны, а описания с претензиями и аппаратом в оригинальной упаковке должны быть представлены производителю или вашему продавцу.

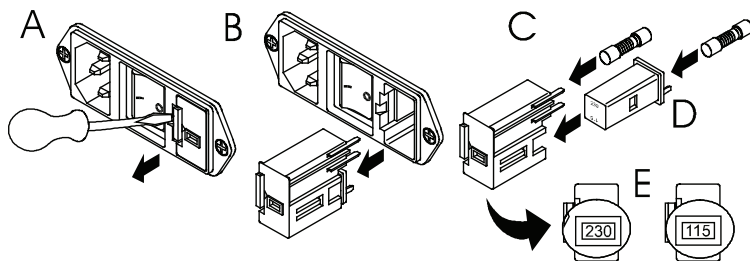
Распакуйте оборудование и внимательно изучите предоставленную документацию и инструкцию по применению. Напряжение сети, указанное над входным отверстием штекера, должно соответствовать используемому напряжению сети (частота напряжения сети 50-60 Гц). Необходимо обеспечить установку правильного напряжения (см. выше), как показано на рис. Е. Вставьте соответствующие предохранители в модуль в соответствии со значениями, указанными на маркировке.

Предварительная установка правильного напряжения сети осуществляется следующим образом:

- Выньте выдвижной патрон предохранителя из силового модуля (А-В)
- Вставьте предохранители, обращая внимание на следующую диаграмму (С):

Напряжение сети 110 – 120 В	Предохранитель замедления 2х Т 6.3А / 5х20 мм
Напряжение сети 220 – 240 В	Предохранитель замедления 2х Т 3.15А / 5х20 мм

- Выньте и поверните отделяемую часть (D) таким образом, чтобы можно было прочесть значение правильного напряжения в окне (E). Повторно вставьте патрон предохранителя в модуль.



- Подключите магистральный кабель к основной розетке, убедитесь, что обеспечено хорошее соединение.

Внимание! Эксплуатация оборудования без заземления запрещена!

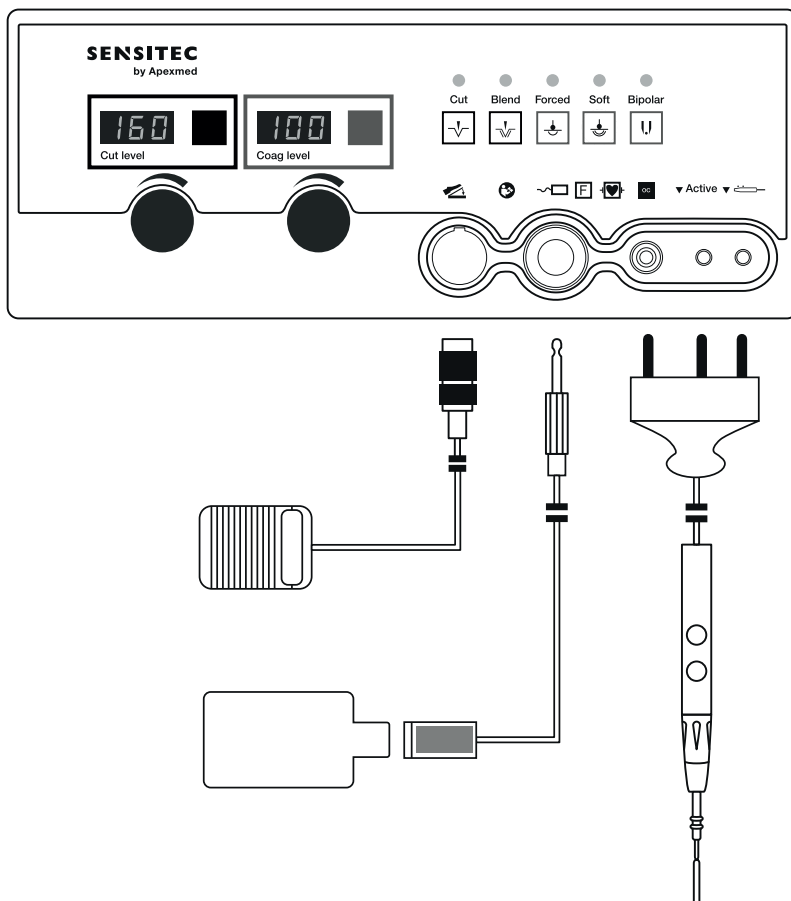
- Блок должен быть установлен на ровную поверхность с размерами не меньше размеров основания самого блока. Вокруг блока должно быть оставлено свободное пространство не менее 25 см.
- Подключите сетевой кабель к основной розетке на задней панели блока.
- Если необходимо, подключите равнопотенциальную зажимную клемму, расположенную в левой части задней панели блока, к соответствующей равнопотенциальной розетке установки.
- Подключите одиночный ножной переключатель или двойной ножной переключатель (опционально) к разъему на передней панели блока.
- Подключите рукоятку к соответствующему соединителю, и если используется рукоятка без кнопок, она должна быть подключена к "АКТИВНОЙ" муфте.
- При использовании биполярного пинцета (см. режим Биполярной коагуляции) необходимо применять специальный дополнительный адаптер (кат. номер 00498.04 (или 0680-03-04)).
- Запускать блок разрешено только в сухой окружающей среде. В случае обнаружения какого-либо конденсата необходимо дать ему высохнуть, прежде чем включать блок. Следите за тем, чтобы не превышалась температура окружающей среды или допустимая влажность.

Условия окружающей среды


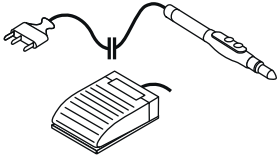
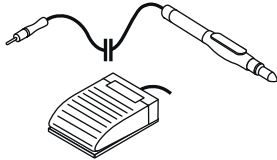
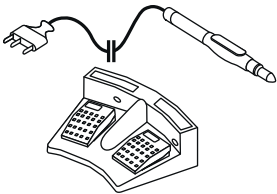
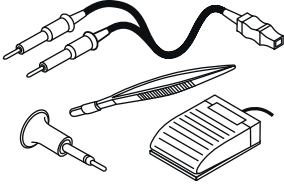
Температурный диапазон, °С	+10 – +40
Относительная влажность, %	30 – 75
Атмосферное давление, кПа	70 – 160

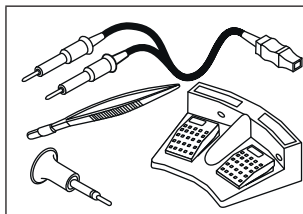
- Перед использованием электрохирургического аппарата необходимо подключить кабель к нейтральной пластине.
- Электрод пациента должен прилегать к пациенту (см. раздел Безопасность).
- Когда аппарат включен и уровень сопротивления является допустимым, индикатор "OC" прекратит мигать.
- При включении аппарата кнопкой вкл/выкл на задней панели, после завершения проверки внутренних параметров, аппарат будет работать в режиме и с уровнем мощности, которые были установлены при последнем применении (при первичном включении показатель будет 00).

Стандартная конфигурация



Применение аксессуаров для работы в монополярном режиме:

	<p>При подключении держателя электродов с клавишами управления. Нажатием соответствующей кнопки режима Резания (Cut) или Смешанного режима (Blend) на передней панели аппарата выберите нужный режим; нажатием желтой кнопки на держателе электродов активируйте подачу тока, или выберите режим Поверхностная коагуляция (Forced soag) или Глубокая коагуляция (Soft soag) и нажмите синюю кнопку для активации тока для коагуляции.</p>
	<p>При подключении держателя электродов с клавишами управления. Нажатием соответствующей кнопки режима Резания (Cut) или Смешанного режима (Blend) на передней панели аппарата выберите нужный режим; нажатием желтой кнопки на держателе электродов активируйте подачу тока, или выберите режим Поверхностная коагуляция (Forced soag) или Глубокая коагуляция (Soft soag) и нажмите синюю кнопку для активации тока для коагуляции.</p>
	<p>При подключении держателя без кнопок и однокнопочной педали. Подсоедините держатель к активному монополярному разъему (обозначен Active) и установите режим: Резание (Cut), Смешанный режим (Blend), Поверхностная коагуляция (Forced soag), Глубокая коагуляция (Soft soag). Для активации тока нажмите педаль.</p>
	<p>При подключении держателя без клавиш управления и двухкнопочной педали. Подсоедините держатель к активному монополярному разъему (обозначен Active) и установите режим Резание (Cut) или Смешанный режим (Blend); нажмите желтую кнопку на педали для активации тока в данных режимах. Нажатием соответствующей кнопки на аппарате выберите нужный режим коагуляции: Поверхностная коагуляция (Forced soag) или Глубокая коагуляция (Soft soag), нажмите синюю кнопку на педали для активации тока в данных режимах.</p>
	<p>При подключении биполярного кабеля, пинцета и педали. Выберите режим Биполярной коагуляции, нажмите педаль для подачи тока.</p> <p>Внимание! Для работы в биполярном режиме используйте биполярный адаптер. Установите адаптер в разъем нейтрального электрода, подключите один штекер биполярного кабеля в адаптер, а второй – в активный монополярный разъем (обозначен Active). Во избежание повреждения пинцета, не смыкайте его бранши при отсутствии ткани между ними.</p>



При подключении биполярного кабеля, пинцета и двухклавишной педали. Выберите режим Биполярной коагуляции, нажмите синюю клавишу на педали для подачи тока.

Подключение и управление

Включение

При включении электрохирургический аппарат автоматически проводит тестирование, чтобы установить правильную работу самого аппарата, а также подключаемых устройств. в случае обнаружения нарушений высвечивается код в соответствии с таблицей кодов, приведенной в пункте “Руководство по устранению неисправностей”. Тестирование длится около 10 секунд. По окончании проверки аппарат повторно устанавливает последние использовавшиеся рабочие характеристики.

Цепь электрода пациента (электронный контроль электрода пациента)

Электрод пациента находится под постоянным контролем специальной цепи, которая предотвращает опасность возникновения ожогов у пациента вследствие потери контакта между контрольной пластиной и телом пациента, если используется раздвоенный электрод. Если значение сопротивления цепи электрода пациента превышает 200 Ом, что является недопустимым, то загорается индикатор ОС, а подача мощности прекращается и звучит звуковой сигнал.

Чтобы снизить количество избыточных акустических шумов, звуковой сигнал предупреждения звучит только при нажатии ножного переключателя.

Если используются одиночные пластинчатые электроды, контролируется только соединение пластины электрода пациента с блоком.

Выбор режима работы

Мощность подаваемого тока для хирургических операций может выбираться нажатием следующих кнопок:



Режим резания (Cut)

Cut Оптимальный ток для резания – это немодулированная синусоидальная волна с рабочим циклом 100%. Такой ток подходит для резания без коагуляции.



Смешанный режим (Blend)

Blend



Смешанный ток (Blend) подходит для коагулированного резания, когда требуется глубокая коагуляция в сочетании с резанием. Такой ток формируется из соответствующего синусоидального тока или тока для резания с низким напряжением, подходящего для коагуляции (глубокой коагуляции). В результате формируется смешанный ток, подходящий для резания с коагуляцией, при котором не образуются стружка и не происходит обугливания тканей, что особенно удобно в эндоскопической хирургии.

Режим поверхностной коагуляции (Forced coag)

Forced



Модулированный ток (Forced coag) характеризуется хорошим качеством поверхностной коагуляции, однако, в то же время может вызвать появление стружков и частичное обугливание тканей. Преимущество этого типа коагуляции состоит в скорости достижения данного эффекта.

Режим глубокой коагуляции (Soft coag)

Soft



Этот низковольтный низкомодулированный ток (Soft coag) подходит для коагуляции глубоких слоев ткани, при которой коагуляция клеточного альбумина достигается без обугливания и появления стружков. Процесс коагуляции в таком случае более медленный, чем в режиме поверхностной коагуляции.

Режим Биполярной коагуляции (Bipolar)

Bipolar



Это низковольтный синусоидальный ток, подходящий для коагуляции без обугливания в монополярном или биполярном режиме. Биполярный пинцет используется только с этим током. Чтобы подсоединить кабель для подключения биполярного пинцета, необходимо использовать дополнительный адаптер (кат. номер 00498.04 (или 0680-03-04)), который предотвращает поступление любого другого вида тока

Оповещение об избыточном времени подачи тока (OVT)

Если оператор превышает максимальное время для передачи тока, рекомендованное международными нормами, которое составляет 10 секунд после периода времени, зависящего от типа электрического тока и его уровня, аппарат генерирует предупреждающий сигнал, состоящий из мигающего на экране текста "Горячо" (Hot) и задержки подачи электрического тока. Длительность задержки подачи электрического тока зависит от условий подачи тока, которые были до момента задержки.

Оповещение об избыточном полном сопротивлении в контуре нейтрального электрода (OC)

OC

Подробнее о значении данного предупреждающего сигнала см. в предыдущем описании цепи электрода пациента.

Настройка уровня звука

Изменение уровня звука производится следующим образом:

1. Включите аппарат с помощью сетевого выключателя, одновременно удерживая кнопку Резание (Cut).
2. После завершения самодиагностики на дисплее сектора Резание появится сообщение S + установленное значение параметра (например, S3). После этого можно отпустить кнопку Резание (Cut).

3. С помощью переключателя уровня мощности можно изменить уровень звукового сигнала. в процессе настройки звуковой сигнал будет меняться в зависимости от выбранного уровня.
4. Нажатием кнопки Резание (Cut) подтвердите выбранный уровень.

Уровень	Уровень звука на расстоянии до 1 м от аппарата
1	55 дБ
2	60 дБ
3	65 дБ
4	70 дБ
5	75 дБ

Разъемы



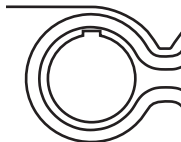
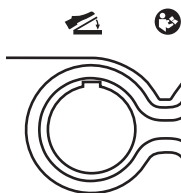
Разъем для подключения нейтрального электрода пациента

Это место подсоединения кабеля электрода пациента или дополнительного биполярного адаптера* (кат. номер 00498.04 (или 0680-03-04)) для работы в биполярном режиме. *только для модели ES-80



Разъем для подключения держателя электрода

Это место подсоединения держателя электрода. В случае использования держателя без кнопки, его следует подключать к разъему с надписью Active.



Разъем для подключения педали

Предназначен для подключения педали.

Блок электропитания и селектор напряжения

Блок электропитания – это точка подсоединения сетевого кабеля. Данный модуль оснащен линейными предохранителями и селектором напряжения.

Внимание! Перед включением аппарата оператор должен убедиться, что уровень напряжения сети питания соответствует необходимому уровню (см. раздел Инсталляция).

Кнопка включения/выключения

Кнопка включения/выключения (Power On/Off) используется для включения аппарата. Для включения нажмите переключатель в направлении 1. При нажатии кнопки в положение 0 прекращается подача электропитания; данное действие используется для экстренного прекращения работы аппарата в случае неисправности.

Обслуживание и ремонт

Конструкция данного оборудования не предполагает какой-либо регулировки со стороны пользователя в целях калибровки или техобслуживания.

Запрещается вскрывать корпус аппарата: гарантийное обслуживание не распространяется на случаи несанкционированного вмешательства. Если требуется проведение какого-либо ремонта или регулировки, аппарат должен быть направлен в авторизованный сервисный центр с четким указанием неисправности. Техобслуживание, осуществляемое пользователем, обычно заключается в чистке корпуса, очищении и стерилизации дополнительных принадлежностей и проверке оборудования перед каждым использованием. Функциональные проверки и испытания на безопасность аппарата для верификации его показателей выполняются только техническими специалистами.

Чистка корпуса аппарата

До начала чистки полностью отключите аппарат и отсоедините кабель питания. Очистите внешнюю поверхность корпуса влажной тканью. Запрещается применять какие-либо химические реагенты; при необходимости можно использовать мягкое неабразивное чистящее средство.

Чистка и стерилизация дополнительных принадлежностей

Оптимальным является использование одноразовых аксессуаров, которые утилизируются после применения. Поскольку некоторые аксессуары являются многоразовыми, их необходимо аккуратно очищать и стерилизовать перед каждым использованием. При необходимости стерилизации аксессуаров строго следуйте указаниям в инструкции к этим аксессуарам. При использовании оригинальных аксессуаров, поставляемых производителем, рекомендуется очищение и стерилизация паром при температуре 121°C-134°C.

Руководство по устранению неисправностей

При возникновении проблем, прежде всего следует проверить правильность установки аппарата и подключения дополнительных принадлежностей.

Проблема	Возможная причина	Решение
Аппарат не включается.	Перебои или отсутствие электропитания.	Проверьте подсоединение сетевого кабеля.
Активирован сигнал ОС.	Прерывание или отсутствие контакта в цепи электрода пациента.	Проверьте подсоединение кабеля к электроду пациента. Замените соединительный кабель электрода пациента.

Проблема	Возможная причина	Решение
Аппарат не отвечает на команду активации.	Повреждение рукоятки или педали. Неправильное подсоединение рукоятки или педали. Активирован сигнал OVT.	Замените рукоятку или педаль. Проверьте подсоединение рукоятки или педали. Дождитесь прекращения сигнала OVT.
Код ошибки 002	Ошибка в панели управления.	Обратитесь в сервисную службу.
Код ошибки 003	Ошибка в панели управления.	Обратитесь в сервисную службу.
Код ошибки 004	Ошибка в цепи преобразования данных.	Обратитесь в сервисную службу.
Код ошибки 005	Ошибка в значении опорного напряжения.	Проверьте напряжение в сети питания. Обратитесь в сервисную службу.
Код ошибки 009	Ошибка в цепи активации выходной мощности.	Обратитесь в сервисную службу.
Код ошибки 010	Ошибка в цепи активации выходной мощности.	Обратитесь в сервисную службу.

Ремонт

Кабели и держатели не подлежат ремонту. Следует всегда заменять поврежденные элементы на новые.

Внимание! По вопросам ремонта оборудования обратитесь к вашему поставщику.

Замена предохранителя

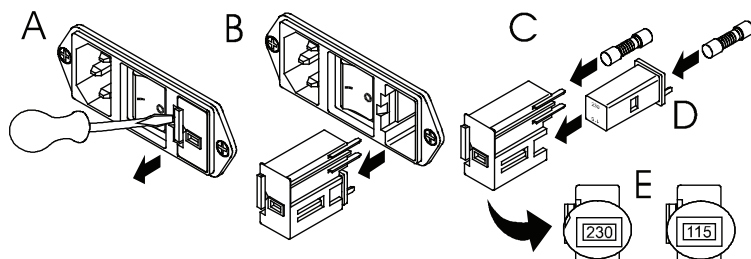
Прежде чем заменять предохранитель, отключите аппарат от сети питания.

Следует использовать только предохранители типа 5x20, замена осуществляется следующим образом:

1. Извлеките держатель предохранителя из блока питания (A-B).
2. Вставьте предохранители, обращая внимание на следующие характеристики (C):

Напряжение сети 110 – 120 В	Предохранитель замедления 2xT 6,3A / 5x20 мм
Напряжение сети 220 – 240 В	Предохранитель замедления 2xT 3,15A / 5x20 мм

- Выньте и поверните съемную часть (D), чтобы прочитать указанное напряжение в окошке (E) – верните держатель предохранителя в блок питания.



Проверка оборудования перед каждым использованием

Перед каждым применением аппарата следует проверить наиболее значимые параметры безопасности, а именно:

- Проверьте целостность кабелей, соединений, проводки и т. п.
- Убедитесь, что все электрическое оборудование должным образом заземлено.
- Удостоверьтесь, что все аксессуары, которые будут использоваться, имеются в наличии и стерилизованы.
- Проверьте исправность светового индикатора ОС и предупреждающего звукового сигнала, отсоединив кабель контрольного электрода.
- Проверьте работу индикаторов излучения и предупреждающего звукового сигнала путем активирования выключателей мощности для Резание (Cut) и Коагуляция (Coag).

Функциональная проверка и проверка безопасности

Не реже одного раза в год специалист биомедицинской инженерной службы или другой квалифицированный специалист должен осуществлять следующую проверку и испытания:

- Проверка состояния коннекторов и силового кабеля.
- Визуальная проверка механических средств защиты.
- Проверка защиты от попадания жидкости, просачивания влаги при проведении чистки, стерилизации и дезинфекции.
- Проверка данных об оборудовании на этикетке.
- Проверка наличия инструкции по применению.
- Функциональная проверка средств управления выходной высокочастотной мощностью. Проверка соответствия сопротивления через поверхность пластины пациента.
- Проверка удельной проводимости системы заземления.
- Проверка утечки тока в землю.
- Проверка уровня утечки высокочастотного тока.
- Контроль нейромышечной стимуляции.
- Контроль точности выходной мощности.

Хранение и транспортирование

Допускается транспортирование всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия хранения и транспортирования

Температурный диапазон, °С	-10 – +50
Относительная влажность, %	10 – 100
Атмосферное давление, кПа	50 – 106

Сведения об утилизации или уничтожении

После окончания срока эксплуатации устройство рекомендуется утилизировать в соответствии с правилами утилизации медицинского оборудования.

Приложение А: Аксессуары

Внимание! Перечисленные ниже аксессуары поставляются опционально.

По вопросам приобретения дополнительных расходных материалов и аксессуаров обращайтесь к вашему поставщику.

150-107	Держатель электродов без клавиши активации многоразовый, 3 м
150-105	Держатель электродов с клавишей активации многоразовый, 3 м
00201.01	Держатель электродов для микрохирургической иглы
0680-03-00	Электрод пациента резиновый без кабеля
0680-03-01	Электрод пациента резиновый раздвоенный без кабеля
0680-03-02	Электрод пациента раздвоенный одноразовый
0680-03-03	Электрод нейтральный металлический
0680-02-00	Кабель для подсоединения электрода пациента 0680-03-00 / 0680-03-01
0680-02-01	Кабель для подсоединения одноразового электрода пациента 0680-03-03
0680-02-03	Кабель биполярный, 3 м
220-011-3	Кабель монополярный М4-МР4 3 м
0680-03-05	Подушечка для очистки электродов, 47х50 мм
0680-04-01	Педаля двухкнопочная герметичная
152-410-13	Удлинитель стержня, 13 см
152-410-07	Удлинитель стержня, 7 см
Пинцет биполярный	
310-130-10NS	Пинцет биполярный прямой антипригарный, 18 см, 1 мм
310-130-15NS	Пинцет биполярный прямой антипригарный, 18 см, 1.5 мм
310-140-10NS	Пинцет биполярный прямой антипригарный, 20 см, 1 мм
310-140-20NS	Пинцет биполярный прямой антипригарный, 20 см, 2 мм
310-152-10NS	Пинцет биполярный изогнутый антипригарный, 22 см, 1 мм
310-152-20NS	Пинцет биполярный изогнутый антипригарный, 22 см, 2 мм
310-160-10	Пинцет биполярный байонетный, 1 мм, 16 см
310-170-05	Пинцет биполярный байонетный, 18 см, 0.5 мм
310-170-10	Пинцет биполярный байонетный, 18 см, 1 мм
310-190-10	Пинцет биполярный байонетный, 22 см, 1 мм
310-190-20	Пинцет биполярный байонетный, 22 см, 2 мм
310-185-10	Пинцет биполярный байонетный изогнутый, 20 см, 1 мм
310-180-10	Пинцет биполярный байонетный, 20 см, 1 мм
310-180-20	Пинцет биполярный байонетный, 20 см, 1 мм
310-142-10	Пинцет биполярный изогнутый, 20 см, 1 мм
310-142-20	Пинцет биполярный изогнутый, 20 см, 2 мм
310-130-10	Пинцет биполярный прямой, 18 см, 1 мм
310-130-20	Пинцет биполярный прямой, 18 см, 2 мм
310-140-05	Пинцет биполярный прямой, 20 см, 0.5 мм
310-140-10	Пинцет биполярный прямой, 20 см, 1 мм

310-140-20	Пинцет биполярный прямой, 20 см, 2 мм
310-150-10	Пинцет биполярный прямой, 22 см, 1 мм
310-132-05	Пинцет биполярный изогнутый, 18 см, 0.5 мм
310-132-10	Пинцет биполярный изогнутый, 18 см, 1 мм
310-142-10	Пинцет биполярный изогнутый, 20 см, 1 мм
310-152-10	Пинцет биполярный изогнутый, 22 см, 1 мм
310-152-20	Пинцет биполярный изогнутый, 22 см, 2 мм
Электрод монополярный	
500500.L11	Электрод-игла для микрохирургии, 10 шт
150-120-15 NS	Электрод-игла прямой одноразовый, 15 см
150-120-07 NS	Электрод-игла прямой одноразовый, 7 см
172-122-12	Электрод-игла изогнутый вольфрамовый, 12 см
172-122-15	Электрод-игла изогнутый вольфрамовый, 15 см
172-122-07	Электрод-игла изогнутый вольфрамовый, 7 см
172-122-09	Электрод-игла изогнутый вольфрамовый, 9 см
172-120-12	Электрод-игла изогнутый вольфрамовый, 12 см
172-120-15	Электрод-игла прямой вольфрамовый, 15 см
172-120-07	Электрод-игла прямой вольфрамовый, 7 см
172-120-09	Электрод-игла прямой вольфрамовый, 9 см
152-122	Электрод-игла изогнутый, 5.5 см
151-120-15NS	Электрод-игла прямой антипригарный, 15 см
151-120-07NS	Электрод-игла прямой антипригарный, 7 см
150-195-11	Электрод-конизатор одноразовый, 11x15 мм (medium)
150-198-11	Электрод-конизатор одноразовый, 11x21 мм (medium extended)
150-195-13	Электрод-конизатор одноразовый, 13x15 мм (large)
150-198-14	Электрод-конизатор одноразовый, 14x8 мм (large shallow)
150-195-08	Электрод-конизатор одноразовый, 8x15 мм (small)
150-110-10NS	Электрод-нож прямой антипригарный, 10 см
150-110-16NS	Электрод-нож прямой одноразовый антипригарный, 16 см
150-110-07NS	Электрод-нож прямой одноразовый антипригарный, 7 см
151-110-10NS	Электрод-нож прямой модифицированный одноразовый антипригарный, 10 см
151-110-16NS	Электрод-нож прямой модифицированный одноразовый антипригарный, 16 см
151-110-07NS	Электрод-нож прямой модифицированный одноразовый антипригарный, 7 см
157-175-10	Электрод-петля LLETZ, 10x10 мм
157-180-05	Электрод-петля LLETZ, 15x5 мм
157-180-10	Электрод-петля LLETZ, 15x10 мм
157-180-15	Электрод-петля LLETZ, 15x15 мм
157-190-20	Электрод-петля LLETZ, 20x20 мм
152-132NS	Электрод-шар изогнутый антипригарный, 2 мм
152-142NS	Электрод-шар изогнутый антипригарный, 3 мм
152-152NS	Электрод-шар изогнутый антипригарный, 4 мм
152-130NS	Электрод-шар прямой антипригарный, 2 мм

152-140NS	Электрод-шар прямой антипригарный, 3 мм
152-150NS	Электрод-шар прямой антипригарный, 4 мм
152-125	Электрод-игла прямой, 13 см
152-112	Электрод-нож изогнутый, 7 см
152-175-10	Электрод-петля, 10x10 мм, 15 см
152-190-13	Электрод-петля, 20x13 мм, 15 см
152-190-20	Электрод-петля, 20x20 мм, 15 см
152-145	Электрод-шар прямой, 14 см, 3 мм
0680-01-04	Тележка мобильная большая, 3 полки

Внимание! Для работы в биполярных режимах необходимы дополнительные аксессуары: кабель для подключения биполярного пинцета и биполярный пинцет; данные аксессуары поставляются опционально.

Внимание! Производитель оставляет за собой право изменять названия и каталожные номера аксессуаров без дополнительного предупреждения.

Приложение Б: Спецификация

Допустимое отклонение	Описание	ES-80	ES-120	ES-160
-	Код электрохирургического аппарата	0680-00-03	0680-00-04	0680-00-05
±0%	Минимальная устанавливаемая мощность 0	0	0	
-	Шаг	1	1	1
-	Цифровой дисплей уровня	+	+	+
±20%	Максимальная выходная мощность Резание (Cut), Вт – Ом	80 → 250	120 → 250	160 → 250
±20%	Максимальная выходная мощность Смешанный режим (Blend), Вт – Ом	60 → 200	90 → 200	120 → 200
±20%	Максимальная выходная мощность Поверхностная коагуляция (Coag Forced), Вт – Ом	50 → 150	80 → 150	100 → 150
±20%	Максимальная выходная мощность Глубокая коагуляция (Coag Soft), Вт – Ом	40 → 100	60 → 100	80 → 100
±20%	Максимальная выходная мощность режим Биполярной коагуляции (Bipolar), Вт – Ом	30 → 100	40 → 100	60 → 100
±5%	Коэффициент модуляции в режиме Резание (Cut)	Pure 100%	Pure 100%	Pure 100%
±5%	Коэффициент модуляции в Смешанном режиме (Blend)	Pure 100%	Pure 100%	Pure 100%
±5%	Коэффициент модуляции в режиме Поверхностной коагуляции (Coag Forced)	Mod. 60%	Mod. 60%	Mod. 60%
±5%	Коэффициент модуляции в режиме Глубокого коагуляции (Coag Soft)	Mod. 90%	Mod. 90%	Mod. 90%
±5%	Коэффициент модуляции в Биполярном режиме (Bipolar)	Pure 100%	Pure 100%	Pure 100%
-0.1 +0.2	Коэффициент амплитуды Резание (Cut)	1.5	1.5	1.5
±0.3	Коэффициент амплитуды Смешанный режим (Blend)	2.1	2.1	2.1

Допустимое отклонение	Описание	ES-80	ES-120	ES-160
±0.3	Коэффициент амплитуды Поверхностная коагуляция (Coag Forced)	2.0	2.0	2.0
±0.3	Коэффициент амплитуды Глубокая коагуляция (Coag Soft)	1.7	1.7	1.7
-0.1 +0.2	Коэффициент амплитуды режим Биполярной коагуляции (Bipolar)	1.5	1.5	1.5
±10%	Рабочая частота, kHz	600	600	600
±15%	Максимальное выходное напряжение Резание (Cut), В	1050	1050	1050
±15%	Максимальное выходное напряжение Смешанный режим (Blend), В	1050	1050	1050
±15%	Максимальное выходное напряжение Поверхностная коагуляция (Forced), В	1050	1050	1050
±15%	Максимальное выходное напряжение Глубокая коагуляция (Soft), В	540	540	540
±15%	Максимальное выходное напряжение Смешанный режим (Bipolar) (V on 5.2кОм)	540	540	540
±0.5	Вес, кг	5	5	5
±10	Габариты, Д x В x Ш, мм	254x104x288	254x104x288	254x104x288
±5%	Задаваемое напряжение от электросети, В AC	115–230	115–230	115–230
±1%	Частота тока в сети электропитания, Гц	50-60	50-60	50-60
-	Предохранители (230В AC), 5 x 20, синхронизированные	2xT 3.15 A	2xT 3.15 A	2xT 3.15 A
-	Предохранители (115В AC), 5 x 20, синхронизированные	2xT 6.3 A	2xT 6.3 A	2xT 6.3 A
±10%	Входная электрическая мощность, ВА	230	300	350
±10%	Входной электрический ток, А, 230В AC	1	1.3	1.5
±10%	Входной электрический ток, А, 115В AC	2	2.6	3
±5	Пятиступенчатая регулировка уровня звукового сигнала (от 55 до 75 дБ)	+	+	+
-	Функция самопроверки	+	+	+
-	Предупреждение о соответствии выходной мощности	+	+	+
-	Пластина пациента допускается раздвоенная или нераздвоенная	+	+	+
-	Сохранение последних параметров работы	+	+	+
-	Класс электробезопасности (EN60601-1)	I CF	I CF	I CF
-	MDD 93/42/EC Class II b II b II b			
-	EN55011 (CISPR 11) Class (Class/Group)	2 / B	2 / B	2 / B
-	Цепь пациента	F	F	F
-	Рабочий цикл (активность / пауза), сек.	10 / 30	10 / 30	10 / 30
-	Управление выходной мощностью с помощью педали или кнопки	+	+	+
-	Защита от дефибриллятора	+	+	+
-	Эквипотенциальная клемма	+	+	+
-	ABS корпус	+	+	+

Где: + – имеется, – – не имеется

Приложение В: Диаграммы

Sensitec ES-80

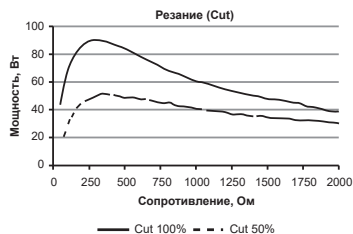


Диаграмма изменения половинной и максимальной выходной мощности по изменению импеданса, нагрузка 100-2000 Ом

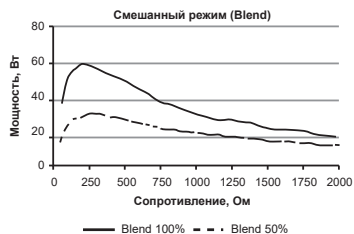


Диаграмма изменения половинной и максимальной выходной мощности по изменению импеданса, нагрузка 100-2000 Ом

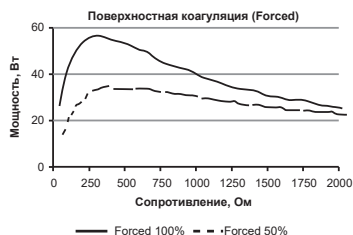


Диаграмма изменения половинной и максимальной выходной мощности по изменению импеданса, нагрузка 100-2000 Ом

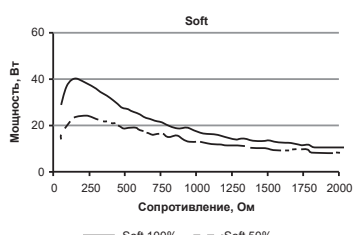


Диаграмма изменения половинной и максимальной выходной мощности по изменению импеданса, нагрузка 100-2000 Ом

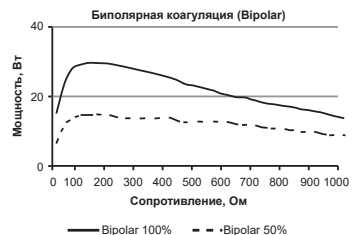


Диаграмма изменения половинной и максимальной выходной мощности по изменению импеданса, нагрузка 10-1000 Ом

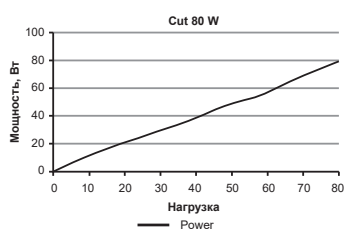


Диаграмма изменения выходной мощности по изменению номинального значения нагрузки

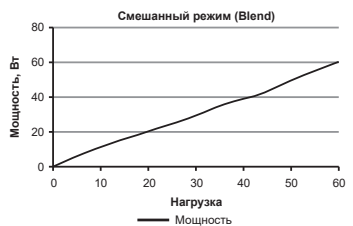


Диаграмма изменения выходной мощности по изменению номинального значения нагрузки

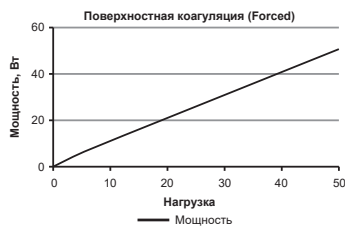


Диаграмма изменения выходной мощности по изменению номинального значения нагрузки

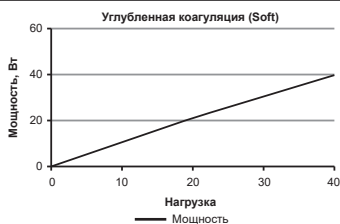


Диаграмма изменения выходной мощности по изменению номинального значения нагрузки

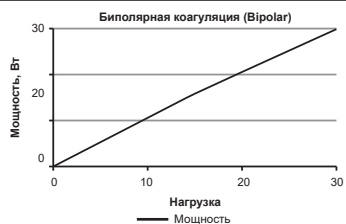


Диаграмма изменения выходной мощности по изменению номинального значения нагрузки

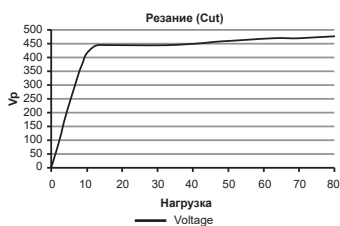


Диаграмма изменения максимума выходного напряжения сети относительно Vp

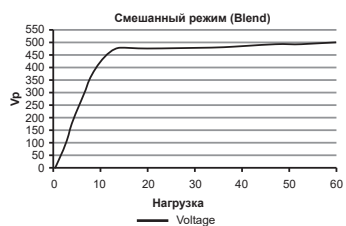


Диаграмма изменения максимума выходного напряжения сети относительно Vp

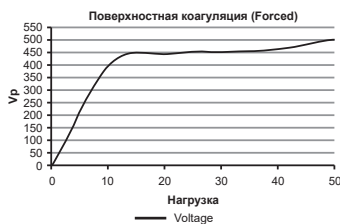


Диаграмма изменения максимума выходного напряжения сети относительно Vp

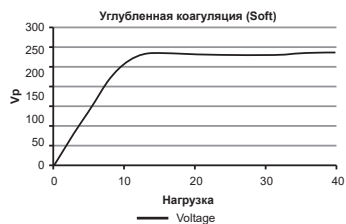


Диаграмма изменения максимума выходного напряжения сети относительно Vp

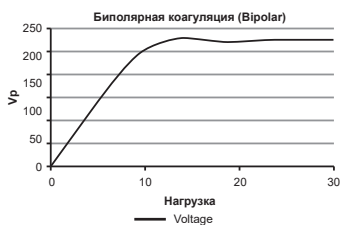


Диаграмма изменения максимума выходного напряжения сети относительно Vp

Sensitec ES-120

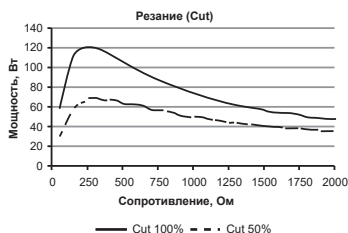


Диаграмма изменения половинной и максимальной выходной мощности по изменению импеданса, нагрузка 100-2000 Ом

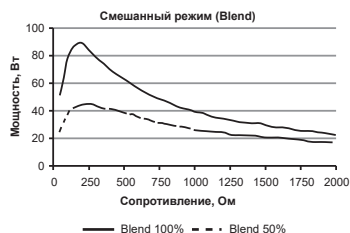


Диаграмма изменения половинной и максимальной выходной мощности по изменению импеданса, нагрузка 100-2000 Ом

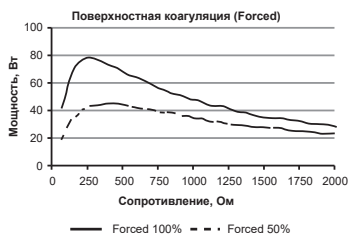


Диаграмма изменения половинной и максимальной выходной мощности по изменению импеданса, нагрузка 100-2000 Ом

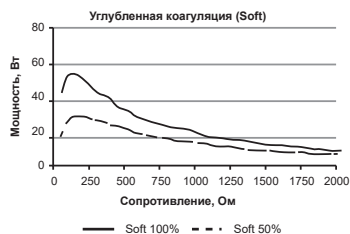


Диаграмма изменения половинной и максимальной выходной мощности по изменению импеданса, нагрузка 100-2000 Ом

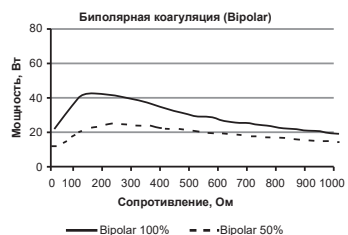


Диаграмма изменения половинной и максимальной выходной мощности по изменению импеданса, нагрузка 10-1000 Ом

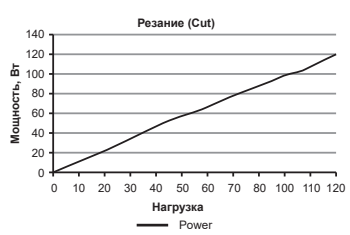


Диаграмма изменения выходной мощности по изменению номинального значения нагрузки



Диаграмма изменения выходной мощности по изменению номинального значения нагрузки

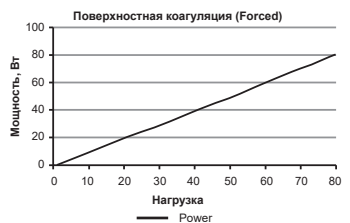


Диаграмма изменения выходной мощности по изменению номинального значения нагрузки



Диаграмма изменения выходной мощности по изменению номинального значения нагрузки
Глубокая коагуляция (Soft)

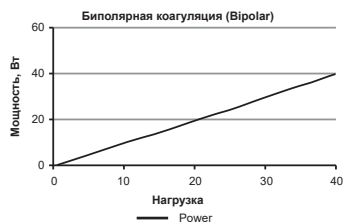


Диаграмма изменения выходной мощности по изменению номинального значения нагрузки
Биполярная коагуляция (Bipolar)

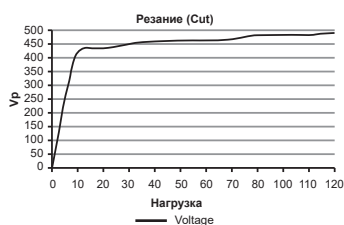


Диаграмма изменения максимума выходного напряжения сети относительно Vp
Резание (Cut)



Диаграмма изменения максимума выходного напряжения сети относительно Vp
Смешанный режим (Blend)

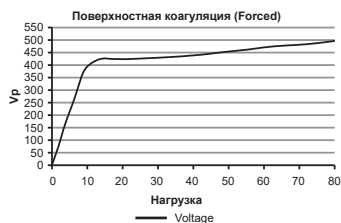


Диаграмма изменения максимума выходного напряжения сети относительно Vp
Поверхностная коагуляция (Forced)



Диаграмма изменения максимума выходного напряжения сети относительно Vp
Глубокая коагуляция (Soft)

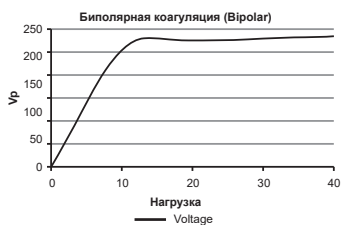


Диаграмма изменения максимума выходного напряжения сети относительно Vp
Биполярная коагуляция (Bipolar)

Sensitec ES-160

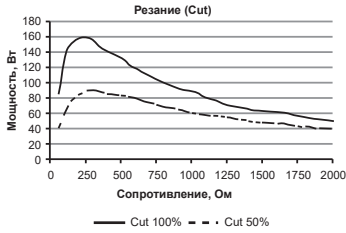


Диаграмма изменения половинной и максимальной выходной мощности по изменению импеданса, нагрузка 100-2000 Ом

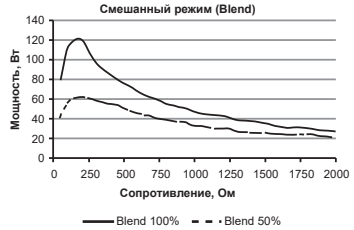


Диаграмма изменения половинной и максимальной выходной мощности по изменению импеданса, нагрузка 100-2000 Ом

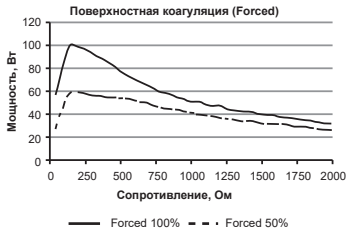


Диаграмма изменения половинной и максимальной выходной мощности по изменению импеданса, нагрузка 100-2000 Ом

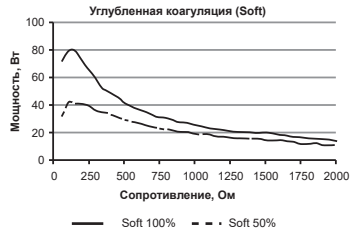


Диаграмма изменения половинной и максимальной выходной мощности по изменению импеданса, нагрузка 100-2000 Ом

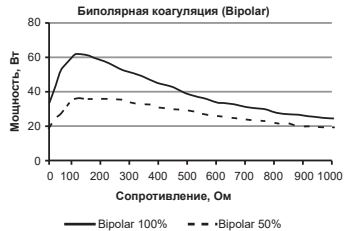


Диаграмма изменения половинной и максимальной выходной мощности по изменению импеданса, нагрузка 10-1000 Ом

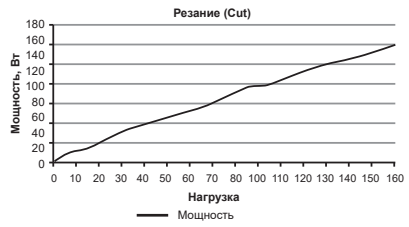


Диаграмма изменения выходной мощности по изменению номинального значения нагрузки



Диаграмма изменения выходной мощности по изменению номинального значения нагрузки



Диаграмма изменения выходной мощности по изменению номинального значения нагрузки



Диаграмма изменения выходной мощности по изменению номинального значения нагрузки

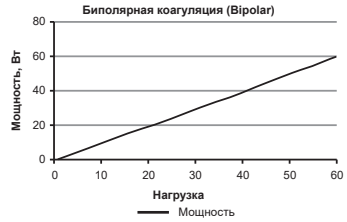


Диаграмма изменения выходной мощности по изменению номинального значения нагрузки

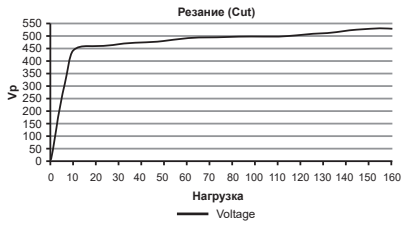


Диаграмма изменения максимума выходного напряжения сети относительно Vp
Резание (Cut)

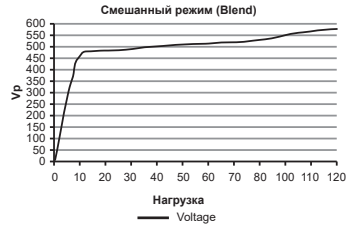


Диаграмма изменения максимума выходного напряжения сети относительно Vp

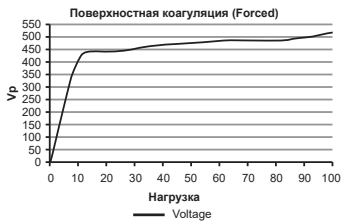


Диаграмма изменения максимума выходного напряжения сети относительно Vp

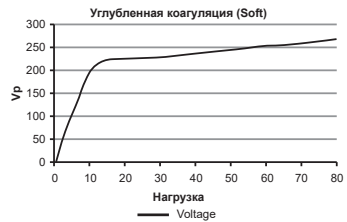


Диаграмма изменения максимума выходного напряжения сети относительно Vp

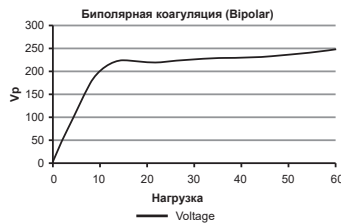



Диаграмма изменения максимума выходного напряжения сети относительно Vp

Гарантия

На данное оборудование предоставляется гарантия сроком на 24 месяца с даты покупки, подтвержденной штампом и подписью продавца в паспорте изделия. Указанные документы должны прилагаться к настоящей гарантии.

Изготовлено по заказу Apexmed International B.V. (Keizersgracht 62-64, 1015 CS, Amsterdam, the Netherlands | w: apexmed.nl | e: info@apexmed.nl | t: +31 20 520 74 03 | f: +31 20 520 75 10).

 Led Spa (Via Selciatella, 40, 04011 Aprillia (LT), Italy (Сделано в Италии)).

Уполномоченный представитель: ООО Апексмед Рус, ул. Электrozаводская д.24, стр.1, ком.606, 107023, Москва, Россия, www.apexmed.ru, info@apexmed.ru, +7 495 1080364.

Все права защищены.

© 2004 Apexmed

© 2006 Sensitec



Рег. уд. №ФСЗ 2011/09724 от 25.05.2011

16 01 2020RU

