

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 50D-80D



by Apexmed

Содержание

Список сокращений.....	6
Символы	6
Общее описание	7
Техника безопасности	12
Порядок работы	18
Обслуживание и ремонт.....	23
Хранение и транспортирование	26
Сведения об утилизации или уничтожении.....	26
Приложение А: Аксессуары	26
Приложение Б: Спецификация	29
Приложение В: Диаграммы.....	31
Гарантия	35

Рисунок 1: Компоненты передней панели ES-50D

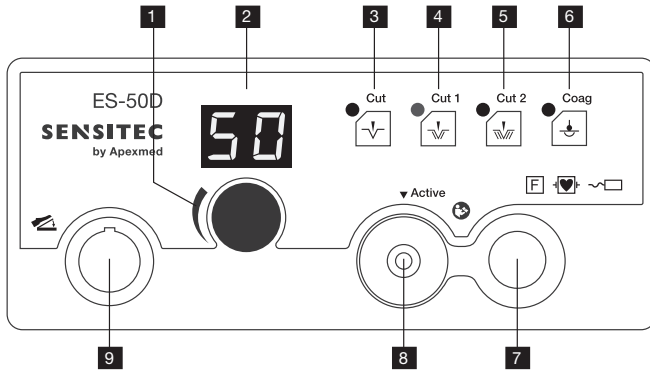


Рисунок 2: Компоненты передней панели ES-80D

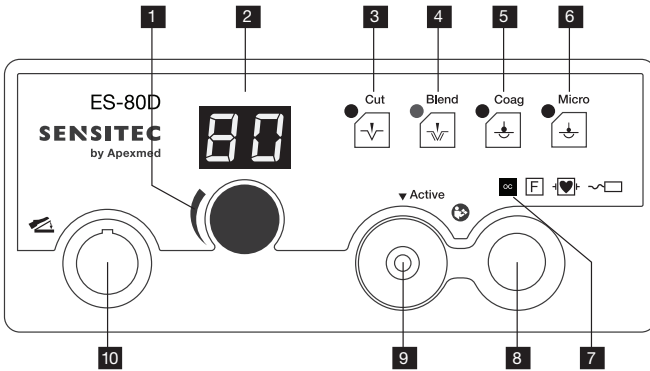


Рисунок 3: Компоненты задней панели

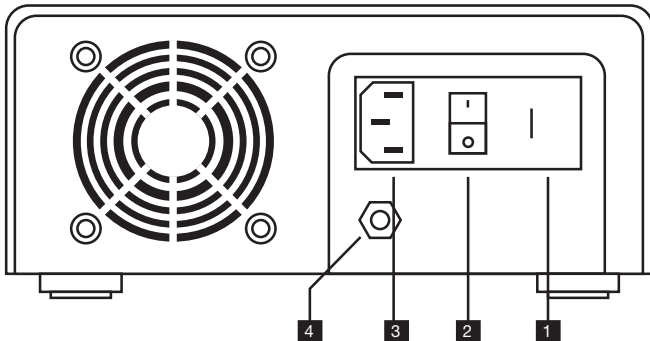


Рисунок 1: Компоненты передней панели ES-50D

- 1 Переключатель уровня мощности
- 2 Экран отображения уровня мощности
- 3 Кнопка выбора и индикатор режима Резание (Cut)
- 4 Кнопка выбора и индикатор смешанного режима 1 (Cut 1)
- 5 Кнопка выбора и индикатор смешанного режима 2 (Cut 2)
- 6 Кнопка выбора и индикатор режима Коагуляция (Coag)
- 7 Разъем для подключения электрода пациента
- 8 Разъем для рукоятки активного электрода
- 9 Разъем педали

Рисунок 2: Компоненты передней панели ES-80D

- 1 Переключатель уровня мощности
- 2 Экран отображения уровня мощности
- 3 Кнопка выбора и индикатор режима Резание (Cut)
- 4 Кнопка выбора и индикатор Смешанный режим (Blend)
- 5 Кнопка выбора и индикатор режима Коагуляция (Coag)
- 6 Кнопка выбора и индикатор режима Микрокоагуляция (Micro)
- 7 Аварийный индикатор избыточного сопротивления в контуре электрода пациента (OC)
- 8 Разъем для подключения электрода пациента
- 9 Разъем для рукоятки активного электрода
- 10 Разъем педали

Рисунок 3: 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

Общее описание

Электрохирургический аппарат Sensitec ES-80D преобразует ток для производства монополярных разрезов, резания с коагуляцией, коагуляции и микрокоагуляции.

Электрохирургический аппарат Sensitec ES-50D преобразует ток для производства монополярных разрезов, резания с коагуляцией и коагуляции.

Активация выходной мощности режимов резания и коагуляции может осуществляться нажатием педали. Аппараты предназначены для стационарного использования.

В данном оборудовании применяются передовые электронные компоненты и схемы, включающие микроконтроллеры БИС, которые обеспечивают безопасную и надежную работу.

Управление аппаратами осуществляется с помощью кнопок на передней панели; сетевой вход и кнопка включения/выключения расположены на задней панели.

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

Рабочие параметры сохраняются в памяти аппаратов. При каждом новом включении аппарата или смене режима устанавливаются последние выбранные рабочие параметры.

С аппаратом Sensitec ES-80D используется пластинчатый нейтральный электрод.

С аппаратом Sensitec ES-50D может использоваться как стержневой электрод пациента, так и пластинчатый нейтральный электрод.

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

Код	Описание	ES-50D	ES-80D
·	Аппарат электрохирургический	*1	*1
F4814	Рукоятка многоразовая без кнопок.	*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
0680-02-02	Кабель для электрода пациента стержневого	*1	***
00403.01	Электрод пациента стержневой.	*1	***
5365A	Электрод пациента стальной 120x160 мм.	**	*1
00300.00	Педаля негерметичная.	*1	*1
00100.03	Кабель электропитания SIE-IEC, 2 м. 3x1 мм.	*1	*1

где: *1 шт. = Стандартная комплектация, **= Дополнительная комплектация, ***= Не совместим

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.

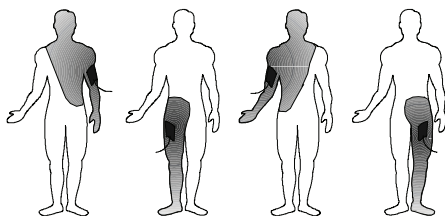
Внимание! Поставляемое с данным аппаратом дополнительное оборудование обладает совместимыми с ним характеристиками, но может оказаться несовместимым с другими электрохирургическими устройствами. Поэтому, прежде чем подключать к данному аппарату дополнительные принадлежности других производителей, пользователь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

Внимание! Рекомендуется проверять целостность упаковки одноразовых элементов перед использованием.

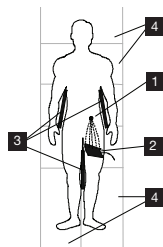
Общие сведения

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. Оперированная 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 не 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.

Внимание! При использовании электрохирургического аппарата в операционных палатах необходимо применять только герметичные pedalные выключатели (№ 00302.00 – pedal герметичная).

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:

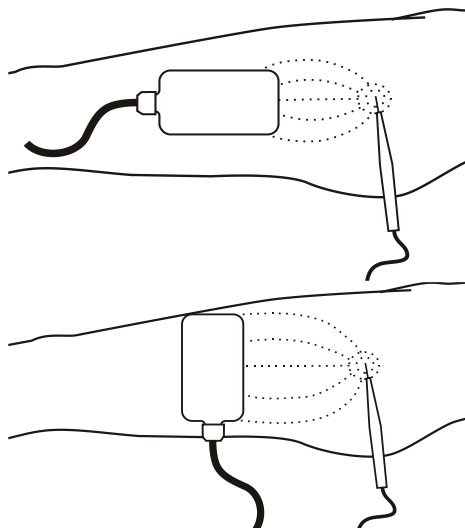
- Пациент не находится в контакте с металлическими частями (операционный стол, опоры).
- Гибкая трубка аппарата искусственного дыхания не касается тела пациента.
- На операционном столе с заземлением имеется покрытие, нейтрализующее электрические заряды.
- Пациент располагается на толстом слое ткани 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.

Стержневой нейтральный электрод используется только для электрохирургического аппарата ES-50D; также может применяться пластинчатый нейтральный электрод (например, электрод нейтральный металлический (стальной), 120x160 мм, кат. номер 5365A).

Необходимо следить за правильным положением нейтрального электрода, чтобы избежать ожогов и других рисков для пациента. Для достижения этой цели рекомендуется соблюдать Correct Position нижеизложенные правила.



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.

Электрод пациента стержневой

Стержневой электрод пациента должен целиком располагаться в руке пациента.



Внимание! Аппарат электрохирургического предназначен для использования квалифицированным медицинским персоналом.

- Устройство отвечает требованиям стандартов, указанных в Декларации о соответствии.

Порядок работы

Инсталляция электрохирургического аппарата

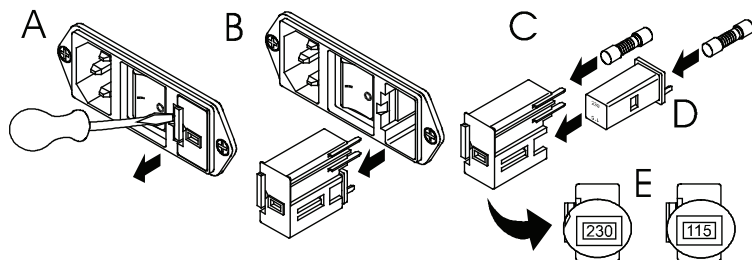
Проверьте аппарат на предмет повреждений, полученных во время транспортировки.

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

	ES-50D	ES-80D
Напряжение сети 110 – 120 В	Предохранитель замедления 2xT2A / 5x20 мм	Предохранитель замедления 2xT4A / 5x20 мм
Напряжение сети 220 – 240 В	Предохранитель замедления 2xT1A / 5x20 мм	Предохранитель замедления 2xT2A / 5x20 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!

- Установите электрохирургический аппарат на ровную поверхность с размерами не менее основания аппарата.
- Оставьте вокруг 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 педаль к разъему на панели электрохирургического аппарата.
- Подключите держатель электродов к соответствующему разъему (в случае использования держателя электродов без клавиш управления, коннектор должен быть соединен с активным рабочим разъемом).
- Запускать аппарат разрешено только в сухой окружающей среде. в случае обнаружения какого-либо конденсата необходимо дать ему высохнуть, прежде чем включать аппарат. Следите за тем, чтобы не превышалась температура окружающей среды или допустимая влажность.

Условия окружающей среды:

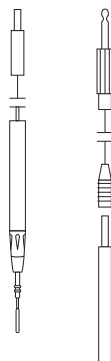
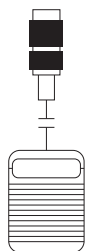
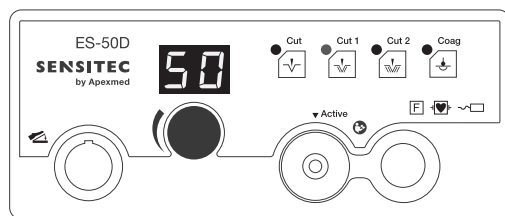
Температурный диапазон, °С	+10 – +40
Относительная влажность,%	30 – 75
Атмосферное давление, кПа	70 – 160

Перед использованием электрохирургического аппарата необходимо подключить кабель к нейтральной пластине.

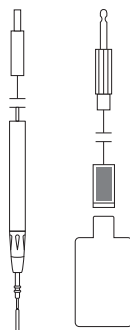
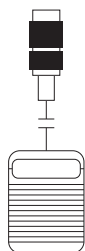
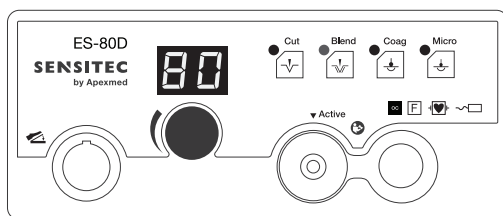
Электрод пациента должен прилегать к пациенту (см. раздел Безопасность).

- При использовании аппарата Sensitec ES-50D стержневой электрод пациента должен целиком размещаться в руке пациента. Также можно использовать пластинчатые нейтральные электроды.
- При использовании аппарата Sensitec ES-80D следует применять пластинчатые нейтральные электроды.
- 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 ES-50D



Стандартная конфигурация ES-80D



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.

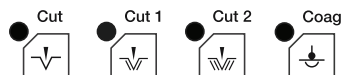
Цепь электрода пациента аппарата Sensitec ES-80D

В электрохирургическом аппарате ES-80D контролируется соединение нейтрального электрода с аппаратом. в случае обнаружения аппаратом разрыва цепи 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.


Выбор режима работы

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


ES-50D




Режим резания (Cut)

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


Режим резания с коагуляцией (Cut 1)

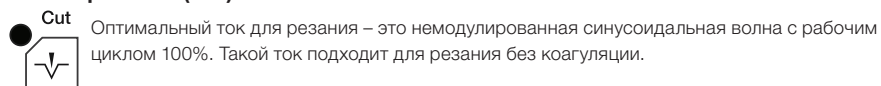
- 
 Ток для резания с коагуляцией (Cut 1) подходит для коагулированного резания, когда требуется средняя степень коагуляции с резанием.

Режим резания с коагуляцией (Cut 2)

- 
 Ток для резания с коагуляцией (Cut 2) подходит для коагулированного резания, когда требуется большая степень коагуляции с резанием.

Режим коагуляции (Coag)

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

ES-80D**Режим резания (Cut)**

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

Ток для резания с коагуляцией, смешанный режим (Blend)

Ток для резания с коагуляцией (Blend) подходит для коагулированного резания, когда требуется глубокая коагуляция с резанием. Благодаря такому совмещению достигается ток, пригодный для резания с коагуляцией без образования струпьев и обугливания тканей.

Ток для коагуляции (Coag)

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

Режим микрокоагуляции (Micro)

Модулированный ток Микрокоагуляция (Micro) подходит для коагуляции небольших кровеносных сосудов. в данном случае процесс коагуляции более выверенный и прецизионный.

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

Только для аппарата Sensitec ES-80D.

Для получения информации о значении этого предупреждающего сигнала, обратитесь к ранее приведенному описанию контура нейтрального электрода. Предупреждающий световой сигнал “OC” подается, если цепь разомкнута; он отключается при замыкании пластины. Его подача зависит от выбранных параметров и на этапе подачи тока он сопровождается звуковым сигналом.

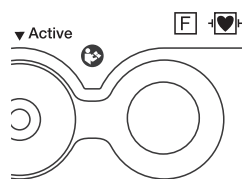
Настройка уровня звука

Изменение уровня звука производится следующим образом:

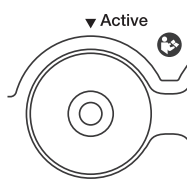
1. Включите аппарат с помощью сетевого выключателя, одновременно удерживая кнопку Резание (Cut).
2. После завершения самодиагностики на дисплее сектора Резание появится сообщение S + установленное значение параметра (например, S3). После этого можно отпустить кнопку Резание (Cut).
3. С помощью переключателя 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
S1	55 дБ
S2	60 дБ
S3	65 дБ
S4	70 дБ
S5	75 дБ

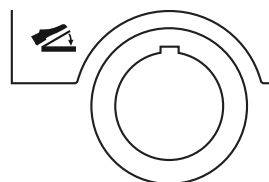
Разъемы



Разъем нейтрального электрода



Разъем нейтрального электрода



Разъем 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.
Предупреждающий сигнал ОС постоянно активирован (только для аппарата Sensitec ES-80D).	Прерывание или отсутствие контакта в цепи электрода пациента.	Проверьте подсоединение кабеля к электроду пациента. Замените соединительный кабель электрода пациента.
Аппарат не отвечает на команду активации.	Повреждение педали. Неправильное подсоединение педали.	Замените педаль. Проверьте подсоединение педали.
Код ошибки 91	Во время включения произошла активация регулятора подачи тока.	Отсоедините педаль и снова включите аппарат.
Код ошибки 92	Ошибка в панели управления.	Обратитесь в сервисную службу.
Код ошибки 93	Ошибка в панели управления.	Обратитесь в сервисную службу.
Код ошибки 94	Ошибка в цепи преобразования данных.	Обратитесь в сервисную службу.
Код ошибки 95	Ошибка в значении опорного напряжения.	Проверьте напряжение в сети питания. Обратитесь в сервисную службу.
Код ошибки	99 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

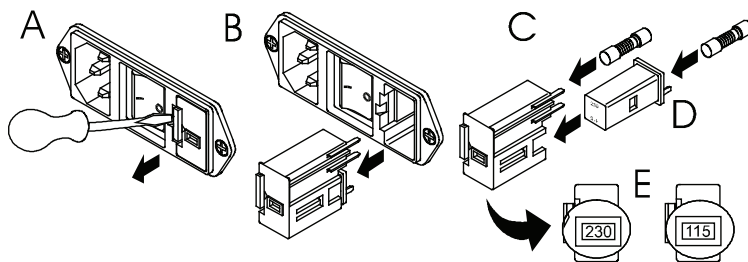
Прежде чем заменять предохранитель, отключите аппарат от сети питания.

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):

	ES-50D	ES-80D
Напряжение сети 110 – 120 В	Предохранитель замедления 2xT2A / 5x20 мм	Предохранитель замедления 2xT4A / 5x20 мм
Напряжение сети 220 – 240 В	Предохранитель замедления 2xT1A / 5x20 мм	Предохранитель замедления 2xT2A / 5x20 мм

- Выньте и поверните съемную часть (D), чтобы прочесть 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 (только для ES-80D).
- 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.

Кат. номер	Наименование
150-107	Держатель электродов без клавиши активации многоразовый, 3 м
0680-03-01	Электрод нейтральный резиновый многоразовый
0680-03-02	Электрод нейтральный одноразовый
150-655	Электрод нейтральный металлический, 120 x 160 мм
0680-02-00	Кабель для подсоединения электрода пациента 0680-03-01
0680-02-01	Кабель для подсоединения одноразового электрода пациента 0680-03-02
0680-03-05	Подушечка для очистки электродов, 47 x 50 мм
152-410-13	Удлинитель стержня, 13 см
152-410-07	Удлинитель стержня, 7 см
0680-01-04	Тележка большая, 3 полки
0680-01-03	Тележка малая, 3 полки
0680-01-05	Тележка, 4 полки
150-120-15NS	Электрод-игла прямой, 15 см
150-120-07NS	Электрод-игла прямой, 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	NS Электрод-игла прямой антипригарный, 15 см
151-120-07NS	NS Электрод-игла прямой антипригарный, 7 см
152-195-11	Электрод-конизатор, 11 x 15 мм (medium)
152-198-11	Электрод-конизатор, 11 x 21 мм (medium extended)
152-195-13	Электрод-конизатор, 13 x 15 мм (large)
152-198-14	Электрод-конизатор, 14 x 8 мм (large shallow)
152-195-08	Электрод-конизатор, 8 x 15 мм (small)
150-110-10NS	NS Электрод-нож прямой антипригарный, 10 см
150-110-16NS	NS Электрод-нож прямой антипригарный, 16 см
150-110-07NS	NS Электрод-нож прямой антипригарный, 7 см
151-110-10NS	Электрод-нож прямой модифицированный антипригарный, 10 см
151-110-16NS	Электрод-нож прямой модифицированный антипригарный, 16 см
151-110-07NS	Электрод-нож прямой модифицированный антипригарный, 7 см
157-175-10	Электрод-петля LLETZ, 10 x 10 мм
157-180-05	Электрод-петля LLETZ, 15 x 5 мм
157-180-10	Электрод-петля LLETZ, 15 x 10 мм
157-180-15	Электрод-петля LLETZ, 15 x 15 мм
157-190-20	Электрод-петля LLETZ, 20 x 20 мм
152-132NS	Электрод-шар изогнутый антипригарный, 2 мм

Кат. номер	Наименование
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, 10 x 10 мм, 15 см
152-190-13	Электрод-петля, 20 x 13 мм, 15 см
152-190-20	Электрод-петля, 20 x 20 мм, 15 см
152-145	Электрод-шар прямой, 14 см, 3 мм

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

Приложение Б: Спецификация

Допустимое отклонение	Описание	ES-50D	ES-80D
–	Кат. номер аппарата электрохирургического	0680-00-01	0680-00-02
±0%	Минимальная устанавливаемая мощность	0	0
–	Шаг	1	1
–	Цифровой дисплей уровня мощности	+	+
±20%	Максимальная выходная мощность Резание (Cut), Вт – Ом	50 → 400	80 → 400
±20%	Максимальная выходная мощность Резание 1 (Cut 1), Вт – Ом	45 → 400	–
±20%	Максимальная выходная мощность Резание 2 (Cut 2), Вт – Ом	40 → 400	–
±20%	Максимальная выходная мощность Смешанный режим (Blend), Вт – Ом	–	60 → 400
±20%	Максимальная выходная мощность Коагуляция (Coag), Вт – Ом	40 → 400	50 → 400
±20%	Максимальная выходная мощность Микрокоагуляция (Micro), Вт – Ом	–	20 → 600
±5%	Коэффициент модуляции в режиме Резание (Cut)	Pure 100%	Pure 100%
±5%	Коэффициент модуляции в режиме Резание 1 (Cut 1)	Mod. 90%	–
±5%	Коэффициент модуляции в режиме Резание 2 (Cut 2)	Mod. 80%	–
±5%	Коэффициент модуляции в Смешанном режиме (Blend)	–	Mod. 70%
±5%	Коэффициент модуляции в режиме Коагуляция (Coag)	Mod. 60%	Mod. 50%
±5%	Коэффициент модуляции в режиме Микрокоагуляция (Micro)	–	Mod. 50%
-0.1 +0.2	Коэффициент амплитуды Резание (Cut)	1.5	1.5

Допустимое отклонение	Описание	ES-50D	ES-80D
±0.3	Коэффициент амплитуды Резание 1 (Cut 1)	1.8	–
±0.3	Коэффициент амплитуды Резание 2 (Cut 2)	2.1	–
±0.3	Коэффициент амплитуды Смешанный режим (Blend)	–	1.9
±0.3	Коэффициент амплитуды Коагуляция (Coag)	2.3	2.2
±0.3	Коэффициент амплитуды в режиме Микрокоагуляция (Micro)	–	2.2
±10%	Рабочая частота, кГц	600	600
±15%	Максимальное выходное напряжение Резание (Cut), В	1000	1000
±15%	Максимальное выходное напряжение Резание 1 (Cut 1), В	1000	–
±15%	Максимальное выходное напряжение Резание 2 (Cut 2), В	1000	–
±15%	Максимальное выходное напряжение Смешанный режим (Blend), В	–	1000
±15%	Максимальное выходное напряжение для режима Коагуляция (Coag), В	1000	1000
±15%	Максимальное выходное напряжение для режима Микрокоагуляция (Micro), В	–	900
±0.5	Масса, кг	2.5	2.5
±10	Габариты, длина x высота x ширина, мм	190x85x239	190x85x239
±5%	Задаваемое напряжение от электросети, в AC	115 – 230	115 – 230
±1%	Частота тока в сети электропитания, Гц	50–60	50–60
–	Предохранители, 230 в AC, 5x20, синхронизированные	2xT 1A	2xT 2A
–	Предохранители, 115 в AC, 5x20, синхронизированные	2xT 2A 2xT 4A	
±10%	Входная электрическая мощность, ВА	200	230
±10%	Входной электрический ток, А, 230 в AC	0.9	1
±10%	Входной электрический ток, А, 115 в AC	1.8	2
–	Функция самопроверки	+	+
–	Применение неразделенного электрода пациента	–	+
–	Сохранение последних параметров работы	+	+
–	Класс электробезопасности (EN60601-1)	I CF	I CF
–	MDD 93/42/EC Class	II b	II b
–	EN55011 (CISPR 11) Class (Class/Group)	2 / B	2 / B
–	Цепь пациента	F	F
–	Рабочий цикл (активность/пауза) в сек.	10 / 30	10 / 30
–	Управление выходной мощностью с помощью педали	+	+
–	Защита от дефибриллятора	+	+
–	Эквипотенциальная клемма	+	+
–	ABS корпус	+	+

Приложение В: Диаграммы

ES-50D

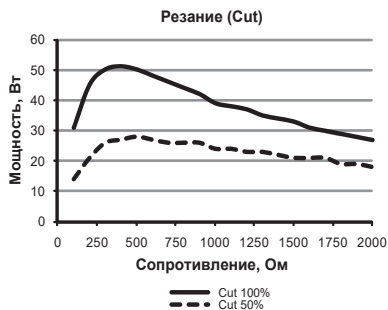


Диаграмма изменения половинной и максимальной выходной мощности по изменению импеданса, нагрузка 100-2000 Ом

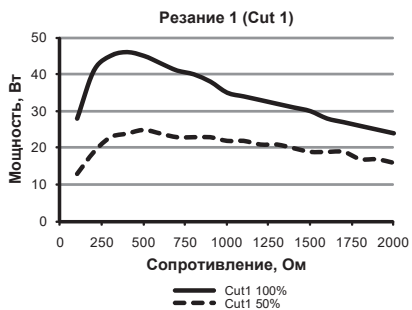


Диаграмма изменения половинной и максимальной выходной мощности по изменению импеданса, нагрузка 100-2000 Ом

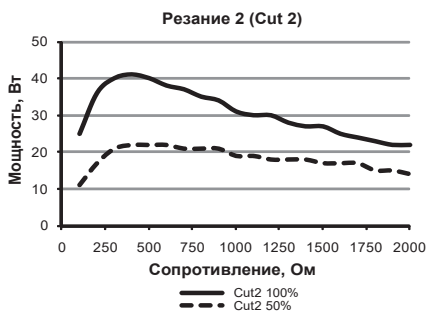


Диаграмма изменения половинной и максимальной выходной мощности по изменению импеданса, нагрузка 100-2000 Ом

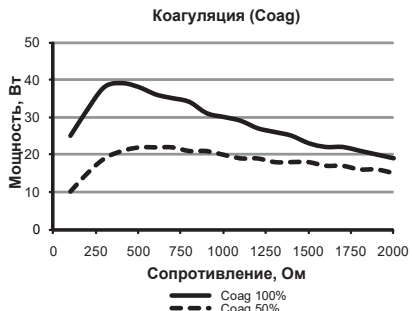


Диаграмма изменения половинной и максимальной выходной мощности по изменению импеданса, нагрузка 100-2000 Ом

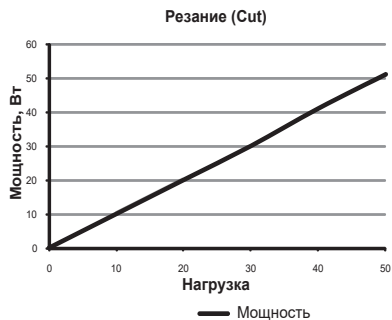


Диаграмма изменения выходной мощности по изменению номинального значения нагрузки



Диаграмма изменения выходной мощности по изменению номинального значения нагрузки

Резание 2 (Cut 2)

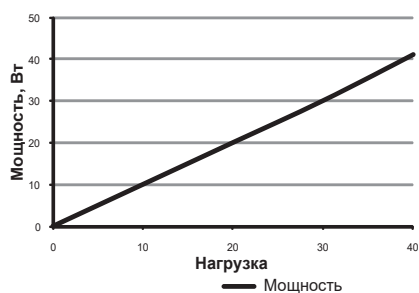


Диаграмма изменения выходной мощности по изменению номинального значения нагрузки

Коагуляция (Coag)

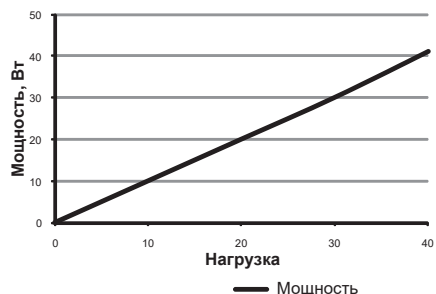


Диаграмма изменения выходной мощности по изменению номинального значения нагрузки

Резание (Cut)

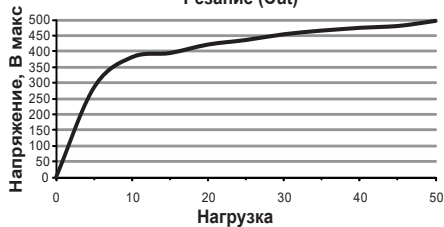


Диаграмма изменения максимума выходного напряжения сети относительно Напряжения, В макс

Резание 1 (Cut 1)

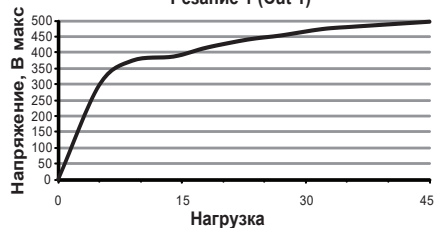


Диаграмма изменения максимума выходного напряжения сети относительно Напряжения, В макс

Резание 2 (Cut 2)

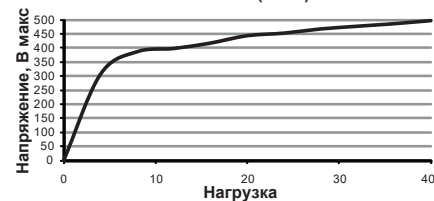


Диаграмма изменения максимума выходного напряжения сети относительно Напряжения, В макс

Коагуляция (Coag)

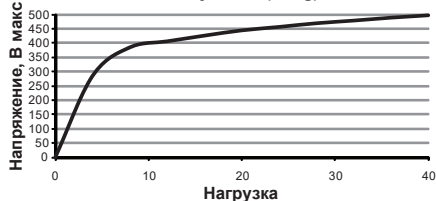


Диаграмма изменения максимума выходного напряжения сети относительно Напряжения, В макс

ES-80D

Резание (Cut)

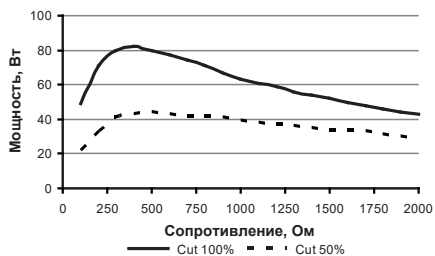


Диаграмма изменения половинной и максимальной выходной мощности по изменению импеданса, нагрузка 100-2000 Ом

Смешанный (Blend)

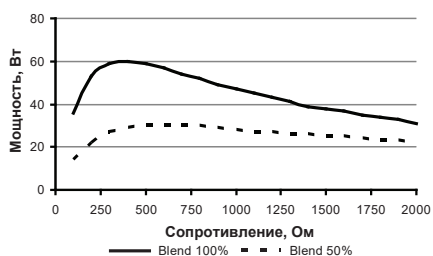


Диаграмма изменения половинной и максимальной выходной мощности по изменению импеданса, нагрузка 100-2000 Ом

Коагуляция (Coag)

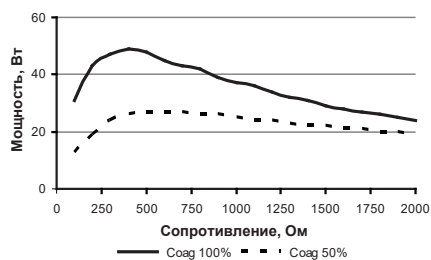


Диаграмма изменения половинной и максимальной выходной мощности по изменению импеданса, нагрузка 100-2000 Ом

Микро (Micro)

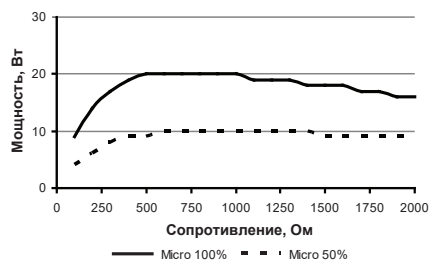


Диаграмма изменения половинной и максимальной выходной мощности по изменению импеданса, нагрузка 100-2000 Ом

Резание (Cut)

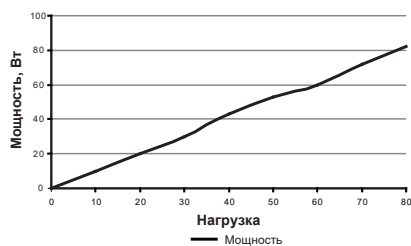


Диаграмма изменения выходной мощности по изменению номинального значения нагрузки

Смешанный (Blend)

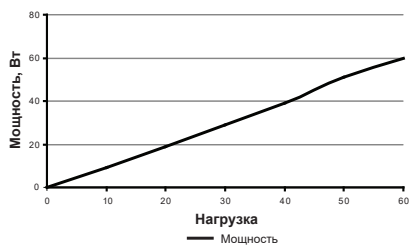


Диаграмма изменения выходной мощности по изменению номинального значения нагрузки

Коагуляция (Coag)

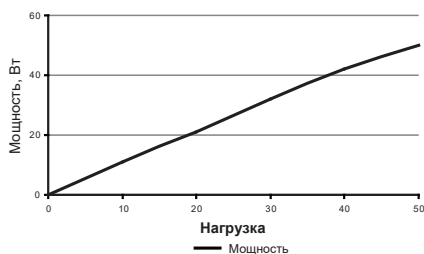


Диаграмма изменения выходной мощности по изменению номинального значения нагрузки

Микро (Micro)

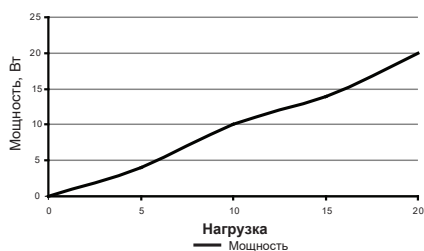


Диаграмма изменения выходной мощности по изменению номинального значения нагрузки

Резание (Cut)

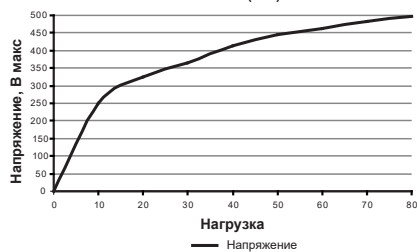


Диаграмма изменения максимума выходного напряжения сети относительно Напряжения, В макс

Смешанный (Blend)

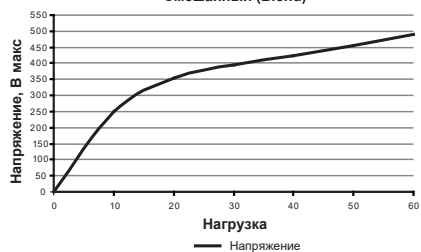


Диаграмма изменения максимума выходного напряжения сети относительно Напряжения, В макс

Коагуляция (Coag)

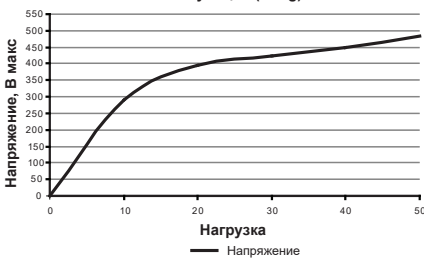


Диаграмма изменения максимума выходного напряжения сети относительно Напряжения, В макс

Микро (Micro)

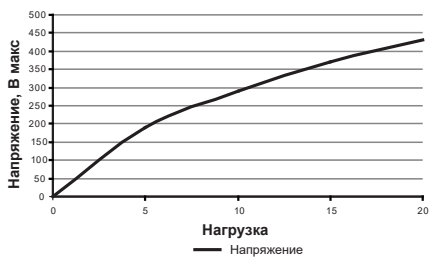


Диаграмма изменения максимума выходного напряжения сети относительно Напряжения, В макс

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 Aprilia (LT), Italy (Сделано в Италии)).

Уполномоченный представитель: ООО Алексмед 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

