

07.02.19

Інструкція з застосування

ST-501 (OB/GYN) Апарат електро-радіохірургічний Dr. OPPEL

ST-501 (GS) Апарат електро-радіохірургічний Dr. OPPEL (комплектація для загальної хірургії)

Компанія MedApparatura

097 485-44-55

info.medapparatura@gmail.com

1. Вступ

З 1989 року Sometech Inc займається розробкою інноваційних технологій у галузі систем медичних зображень та хірургічних пристроїв шляхом безперервних інвестицій та розвитку. Sometech Inc є перспективною венчурною компанією, яка відіграє провідну роль у галузі систем медичних зображень та хірургічних пристроїв і експортується по всьому світу, а також завоювала гарну репутацію у клієнтів.

Без змінення режиму ,наприклад, Pure Cut, Blended Cut, Coag та Micro Coag ви можете виконувати усі операції тільки шляхом вибору відповідного електроду та керування вихідною потужністю і забезпечити відмінний гемостаз а також коагуляцію навіть при масивній кровотечі.

Крім того, завдяки тому , що Dr.Orpel має низьковольтні вихідні радіочастоти, що не дають іскрового розряду, не виникає ні обвуглення, ні пошкодження прилеглих тканин, і так як ця система не спричиняє ураження електричним струмом і опіків як нинішні електричні хірургічні засоби, то безпека може бути забезпечена, не тільки для лікарів, а й для пацієнтів. Зокрема, функція контролю часу для вихідної потужності обладнана тривалістю 1, ½, ¼, 1/8 сек і доступна для точної коагуляції, що призводить до відмінного функціонування в різних операціях, включаючи мікрохірургію і блокадну анестезію.

Dr.Orpel показує відмінні якості коагуляції і ріжучу здатність не тільки у відкритих хірургічних втручаннях , а також у ендоскопічній хірургії.

Детально ознайомтесь з посібником користувача, перш ніж використовувати Dr.Orpel .

Дякуємо за покупку хірургічного радіочастотного пристрою Dr.Orpel (Сент-501).

Зміст

1. Вступ	1
2. Загальна інформація згідно МЕК 60601-1	2
3. ЕМС таблиці згідно МЕК 60601-1-2	2
4. Термінологія	6
5. Загальна інформація про пристрій	6
6. Комплектуючі товари	7
7. Встановлення системи	14
8. Перевірка функцій перед використанням	15
9. Роз'яснення щодо керування	17
10. Список перевірки після використання	20
11. Застереження	21
12. Вирішення проблем	22
13. Застосування	22
14. Технічна характеристика	23
15. Специфікація	24
16. Робочі умови, умови транспортування за зберігання	24
17. Гарантія	25
18. Загальна інформація про виробника та представника в Україні	26

2. Загальна інформація згідно МЕК 60601-1

- Рада ЄС 93/42/ЄЕС 14 червня 1993 року щодо медичних виробів.



- ISO 14971 [2012] медичне обладнання - додаток управління ризиком для медичних пристроїв.
- ISO 13485 системи якості [2012] - медичне обладнання -
Конкретні вимоги для використання ISO 9001
- EN 60601-1 [2006] електричне медобладнання
Частина 1: Загальні вимоги
- EN 60601-1-2 [2007] електричне медобладнання
Частина 1: Загальні вимоги
Розділ 1.2 Допоміжний стандарт: електромагнітна сумісність
- IEC 60601-2-2 [2009]: медичне електрообладнання
Частина 2: Конкретні вимоги для високочастотного хірургічного обладнання
- EN 11737-2 [2002]: стерилізація медичних засобів

- ST-501 високочастотне хірургічне обладнання згідно IEC 60601-1
Тип захисту від ураження електричним струмом: Клас ІІВ
Ступінь захисту від ураження електричним струмом: Тип ВF

3. EMC таблиці згідно МЕК 60601-1-2

- ST-501 відповідають стандарту загальної безпеки IEC 60601-1-2 [2007].



- ST-501 тільки за допомогою з'єднувального кабелю та аксесуарів, які рекомендуються Sometech.




- Мобільні телефони і високочастотні телекомунікаційні пристрої можуть впливати на роботу ST-501.

Таблиця 1: Керівні принципи та декларації виробника - електромагнітні викиди		
ST-501 призначений для використання в електромагнітному середовищі, вказаному нижче. Рекомендується, щоб клієнт або споживач ST-501 впевнився, що він використовується в таких умовах		
Тестивикидів	Відповідності	Електромагнітне середовище-керівні принципи
Високочастотні викиди	Група 2	ST-501 має випромінювати електромагнітну енергію для того, щоб виконувати призначення. Може негативно впливати на роботу електронного обладнання поблизу.
Високочастотні викиди CISPR 11	Клас А	
Викиди гармонічних складових МЕК 61000-3-2	Клас А	
Коливання напруги/флікери МЕК 61000-3-3	Відповідає	

Таблиця 2: ST-501 має використовуватися в нижче заявлених робочих умовах електронного пристрою. ST-501 слід використовувати в наступних умовах.		
Одиниця	Стандарт	Розділ/діапазон
Проведений викид	EN55011:2009	CISR11:2009
Радіаційний викид	EN55011:2009	CISR11:2009
Гармонійний струм	EN61000-3-2:2006	Розділ 6.1.3.1
Коливання напруги/філікер	EN 61000-3-3:2008	Розділ 6.1.3.2
Електростатичний розряд	EN 61000-4-2:2009	Розділ 6.1.2.2 Контакт/НСП/ВСП: +/-6(KV)
Стійкість до високочастотного випромінювання	EN 61000-4-3:2006	Розділ 6.1.2.3 80МГц~2.5GHz:3V/m(1KHz)
Стійкість до наносекундних імпульсних перешкод	EN61000-4-4:2004	Розділ 6.1.2.4 Змінного струму: +/-2kV пік, сигнал: +/-1 KV пік
Стійкість до динамічних змін напруги електроживлення	EN 61000-4-5:2006	Розділ 6.1.2.5 Змінного струму живлення диференціального режим: +/- (0.5,1) kV синфазного режим: +/- (0.5,1,2) kV
Стійкість до наведених перешкод в радіодіапазоні	EN 61000-4-6:2009	Розділ 6.2.6 150кГц~80МГц, 3V, 80% AM (1кГц)
Магнітостійкість	EN 61000-4-8:2010	Розділ 6.2.8 3 А / м, 50 Гц/60 Гц
Посадка/перебіг напруги	EN 61000-4-11:2004	Розділ 6.2.7

Таблиця 3: Керівництво та декларації виробника – електромагнітна стійкість ST-501 призначений для використання в електромагнітному середовищі, описаному нижче. Клієнт або споживач ST-501 має переконатися, що пристрій використовується в такому середовищі.			
Тест стійкості	IEC60601 рівень тесту	Рівень відповідності умовам стійкості до перешкод	Норми електромагнітного середовища
Електростатичний розряд (ESD) MEK 61000-4-2 ±8kV в повітря	±6kV контакт ±8kV в повітря	±6kV контакт ±8kV в повітря	Покриття підлоги повинно бути виконано з дерева, бетону або керамічної плитки. Якщо підлога покрита синтетичним матеріалом, то відносна вологість повинна бути не менше 30%.
Наносекундні імпульсні перешкод MEK 61000-4-4 ліній виходу/виходу	±2kV для ліній виходу ±1kV для ліній виходу	±2kV лінія-земля ±1kV лінія-лінія	Якість поданої електроенергії до електромережі має бути типовою для комерційних установок лікареней.
Сплеск напруги в диференціальній мережі MEK 61000-4-5	±1kV диференціальний режим ±2kV синфазний режим	±1kV диференціальний режим ±2kV синфазний режим	Якість поданої електроенергії до електромережі має бути типовою для комерційних установок лікареней.
Короткочасна посадка напруги, циклу перебоїв та стрибки напруги в навідній лінії електропередачі в MEK 61000-4-11 < 5% Ut (> 95% посадка в Ut) 0,5 циклу. 40% Ut (60% посадка в Ut) для 5 циклів. 70% Ut (30% посадка в Ut) для 25 циклів < 5% Ut (> 95% посадка в Ut) 5сек. (> 95% посадка в Ut) 5сек	< 5% Ut (> 95% посадка в Ut) 0,5 циклу. 40% Ut (60% посадка в Ut) для 5 циклів. 70% Ut (30% посадка в Ut) для 25 циклів < 5% Ut (> 95% посадка в Ut) 5сек. (> 95% посадка в Ut) 5сек	< 5% Ut (> 95% посадка в Ut) 0,5 циклу. 40% Ut (60% посадка в Ut) для 5 циклів. 70% Ut (30% посадка в Ut) для 25 циклів < 5% Ut (> 95% посадка в Ut) 5сек. (> 95% посадка в Ut) 5сек	Якість поданої електроенергії до електромережі має бути типовою для комерційних установок лікареней. Якщо користувач ST-501 потребує високої якості електроенергії, рекомендується, щоб джерела безперебійного живлення (UPS).
Частота (50/60 Гц) магнітного поля MEK 61000-4-8	3A/м	3A/м	Частота магнітного поля має бути типовою для комерційних установок лікареней.

Примітка: Ut - напруга в мережі до тестового рівня.

Таблиця 4: Керівництво та декларації виробника – електромагнітна стійкість			
ST-501 призначений для використання в електромагнітному середовищі, описаному нижче. Клієнт або споживач ST-501 має переконатися, що пристрій використовується в такому середовищі.			
Тест стійкості	IEC60601 рівень тесту	Рівень відповідності умовам стійкості до перешкод	Норми електромагнітного середовища
Наведені перешкоди в радіодіапазоні MEK 61000-4-6	150кГц до 80МГц $3 \sqrt{P}$ Vrms	3V	Високочастотне комунікаційне обладнання переносного та пересувного типу не повинно використовуватися поблизу будь-якої частини ST-501, в тому числі кабель з відстані менш ніж Рекомендовано, згідно обчислення з рівняння поділу частоти застосованих передавач. Рекомендована відстань віддаленості $D=0.5 \sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц $D = \sqrt{P}$ 800МГц до 2.5ГГц
Високочастотне випромінювання MEK 61000-4-3	80МГц до 2.5ГГц $3V/m$	3V/m	Де Р максимальна вихідна потужність у ватах (Вт), згідно передавача виробника і d рекомендована віддаленість у метрах (м). Сила поля з фіксованим височастотним передавачем, як визначено згідно електромагнітного (а) випробування, має бути менше кожного діапазону рівня відповідності умовам стійкості до перешкод (b). Перешкоди можуть виникнути в безпосередній близькості від обладнання, що відмічене символом: 
Примітка: Ut -напруга в мережі до тестового рівня.			
Примітка 2: Ці вказівки не можуть застосовуватися у всіх ситуаціях. Поширення електромагнітних хвиль піддається впливу через поглинання і відбиття від структур, предметів і людей.			
(а): фіксовані передавачі сильних полів, такі як базові станції, телефонні (бездротові стільникові) наземні мобільні радіостанції, аматорське радіо, і трансляції AM та FM-радіо та телевізійне мовлення не можна теоретично передбачити з точністю, тому задля оцінки електромагнітного середовища у відповідності до височастотних передавачів, рекомендується брати до уваги електромагнітне дослідження об'єкту, якщо вимірювана потужність поля в локації використання EndoPik перевищує допустимі межі рівня відповідності умовам електромагнітної стійкості до перешкод, що наведені вище, тому слід EndoPik повинні дотримуватися з метою визначити, чи на Операція є нормальним. Якщо спостерігається ненормальні продуктивності, додав процедур може бути необхідним, наприклад переорієнтації або заміна EndoPik.			
(b): понад частоти в діапазоні 150 кГц до 80 МГц, напруга поля має бути менше, ніж 3 V/m.			

Таблиця 5: Рекомендована віддаленість між височастотним мобільним і переносним комунікаційним обладнанням та ST-501			
ST -501 призначений для використання в електромагнітному середовищі, в якому електромагнітні коливання контролюються. Клієнт або споживач ST -501 може вжити запобіжних заходів щодо електромагнітних перешкод шляхом встановлення мінімальної відстані між переносним та мобільним електромагнітним комунікаційним обладнанням (передавачі) і ST -501 як рекомендується нижче, відповідно до максимальної вихідної потужності комунікаційного обладнання.			
Максимальна вихідна потужність передавача (W)	віддаленість (м) за частотою передавача		
	150кГц до 80МГц $d=0.5 \sqrt{P}$	80МГц до 800МГц $d=0.5 \sqrt{P}$	80МГц до 2,5ГГц $d= \sqrt{P}$
0.01	0.05м	0.16м	0.1м
0.1	0.16м	0.5м	0.32м
1	0.5м	1.6м	1м
10	1.6м	5м	3.2м
100	5м		10м
Для передавачів встановлених з максимальною вихідною потужністю, що не вказано вище, рекомендовану віддаленість "d" в метрах (м) можна визначити за допомогою рівняння застосовного до частоти передавач, де P — максимальна вихідна потужність передавача у ватах (Вт), згідно даних виробника передавача.			
Примітка 1: При 80 МГц і 800 МГц, застосовується, якщо віддаленість для вищого діапазону частот			

Компанія MedApparatura

097 485-44-55

info.medapparatura@gmail.com

Примітка 2: Ці вказівки не можуть застосовуватися у всіх ситуаціях. Поширення електромагнітних хвиль піддається впливу через поглинання і відбиття від структур, предметів і людей.

4. Термінологія

1. Високочастотний (ВЧ) хірургічний пристрій: медичне електрообладнання, включаючи пов'язані аксесуари, призначені для виконання хірургічної операції, такої як різання або коагуляція біологічної тканини за допомогою високочастотних (ВЧ) токів.
2. Монополярний (активний) електрод: електрод призначений для отримання певних фізичних ефектів, необхідних у електрохірургії, наприклад різання і коагуляції.
3. Біполярний електрод: поєднання двох активних електродів на одній опорі під'єднаних таким чином, що високочастотний струм проходить головним чином між цими двома електродами.
4. Електрод: електрод або відносно велика площа для підключення до тіла пацієнта задля забезпечення зворотного шляху для високочастотного току з такою низькою напругою в тканинах тіла щоб унеможливити фізичні впливи такі як небажані опіки.
5. Встановлена вихідна електрична потужність: встановлена максимальна високочастотна потужність, яка може поглинатися інертним баластним резистором з опором між 100 Ω і 2000 Ω у випадку монополярного вихідного контуру та між 10 Ω і 1000 Ω у разі біполярного вихідного контуру.
6. Різання: резекція тіла тканини, викликана проходженням високочастотного струму високої щільності струму в точці активності електрода.
7. Коагуляція: закривання ранової поверхні дрібних кровоносних судин, або тканини тіла викликана проходженням високочастотного струму на активному електроді.

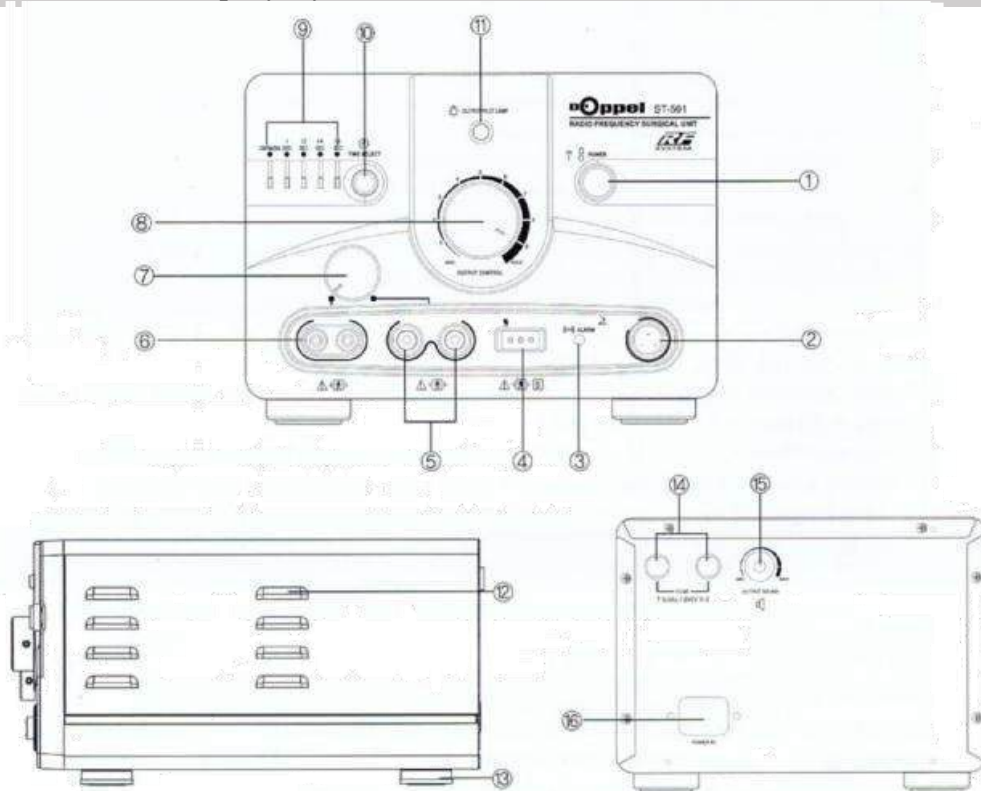
5. Загальні відомості про пристрій

- Клас обладнання
- Обладнання типу ВФ
- Безперервна робота Електрод: стерилізація в Е.Огаз/автоклаві перед використанням.
- (користувачка стерилізація)
- Електрод: стерилізація в автоклаві (менше 20 разів)
- Обладнання не підходить для використання в присутності горючих сумішей

< пояснення символів >



6. Компоненти продукту

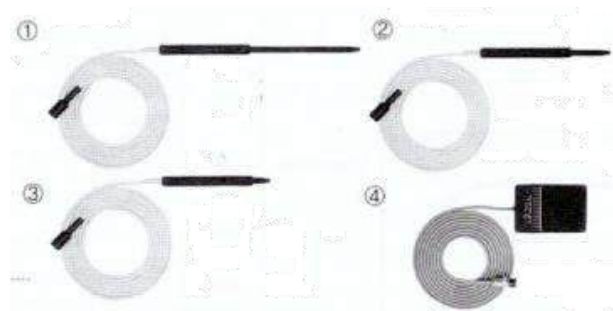


1. Назва та функціональне навантаження компонента

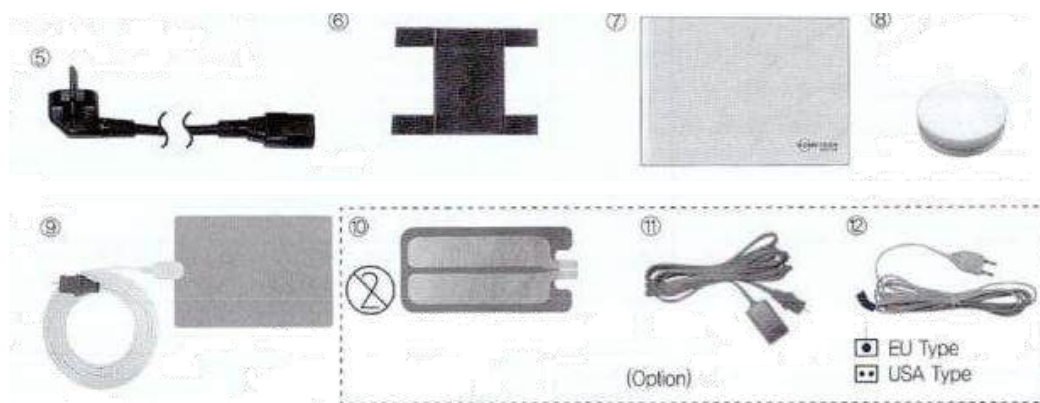
1. Вимикач живлення: Увімк/Вимк режим, перемикається натисканням перемикача, лампа всередині перемикача вмикається в режимі Увімк.
2. Роз'єм ногового перемикача: роз'єм «мама» для підключення ногового перемикача.
3. Лампа тривоги: У випадку, якщо електрод від'єднаний або відрізаний від з роз'єму, або виникли інші несправності у контрольному колі електроду, лампа вмикає сигналізацію.
4. Роз'єм електроду: роз'єм «мама» для хірургічного аноду.
5. Монополярний роз'єм: монополярний роз'єм «мама».
6. Біполярний роз'єм: біполярний роз'єм «мама».
7. Біполярний/ монополярний додатковий перемикач: ви можете повернути перемикач ліворуч для біполярного і праворуч для монополярного.
8. Ручка контролю вихідної потужності: ви можете повернути цей перемикач праворуч для збільшення потужності і ліворуч для зменшення потужності.
9. Індикаторна лампа часу вихідної потужності: кожна лампа включається, коли ви обираєте час для вихідної потужності.
10. Перемикач часу додатковий: ви можете вибрати час для вихідної потужності.
11. Індикатор вихідної потужності: лампа включається коли генерується вихідна потужність.
12. Тепловипромінювальний отвір: для випромінювання назовні тепла генерованого в основному пристрої.
13. Гумова підложка: для забезпечення безпеки та ізоляції при використанні основного пристрою.
14. Коробка запобіжника: для захисту основного корпусу від електричної напруги та електричного току.
15. Перемикач контролю сигналу біпера: для контролю рівня сигналу біпера (більше ніж 40 дБ) при генеруванні вихідної потужності.
16. Розетка з перемикачем: для під'єднання шнура живлення

2. Стандартні аксесуари

1. Ручний пристрій (довгий)
2. Ручний пристрій (короткий)
3. Ручний пристрій (коротший)
4. Ножний перемикач
5. Шнур живлення
6. Н- подібний модуль(для фіксації аноду)
7. Кожух основного блоку
8. Тримач електроду
9. Електрод
10. Електрод (Одноразовий)
11. Шнур для одноразового електроду
12. Біполярний кабель

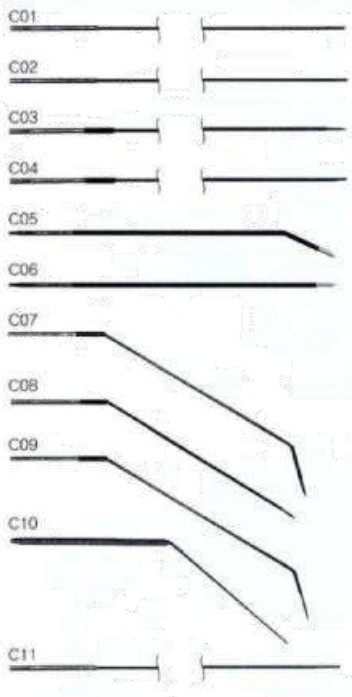
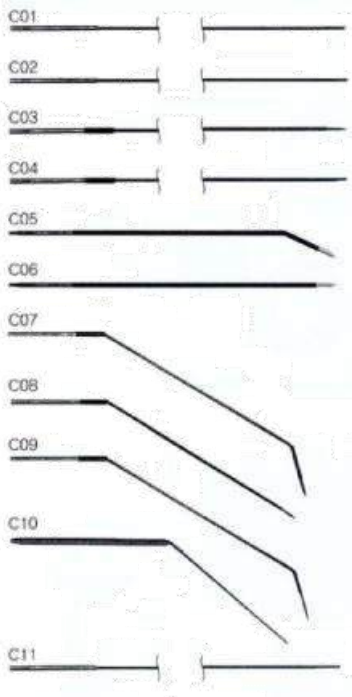


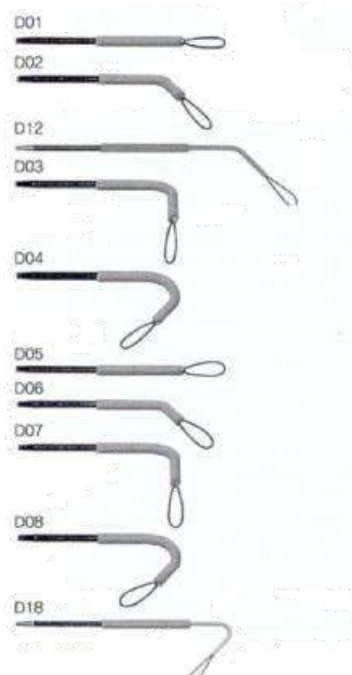
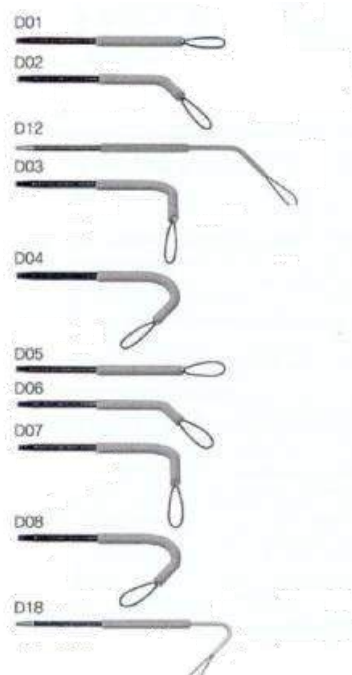
Ручний пристрій заряджається згідно застосування
(2 ручні пристрої поставляються стандартно)

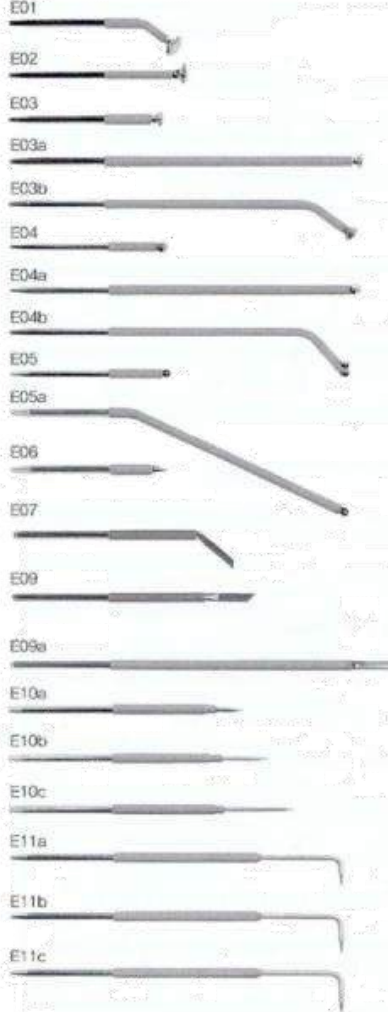



3. Додаткові аксесуари

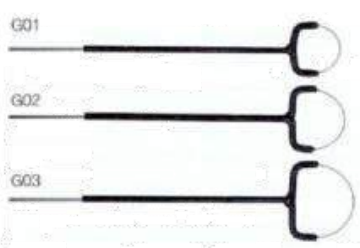
Назва аксесуару	Модель №	Функції
BS2510 (color : white)	BS2510	Мікрокоагуляція Довжина голки 2.5мм X голка φ0.15 дрiт
BS3512 (color : black)	BS3512	Мікрокоагуляція Довжина голки 3.5мм X голка φ0.15 дрiт
BS5025 (color : red)	BS5025	Мікрокоагуляція Довжина голки 5.05мм X голка φ0.15 дрiт
BL4015 (color : yellow)	BL4015	Мікрокоагуляція Довжина голки 4.05мм X голка φ0.18 дрiт
BL4515 (color : blue)	BL4515	Мікрокоагуляція Довжина голки 4.55мм X голка φ0.18 дрiт
BL5025 (color : green)	BL5025	Мікрокоагуляція Довжина голки 5.05мм X голка φ0.18 дрiт
BL7060 (color : grey)	BT7060	Мікрокоагуляція Довжина голки 7.05мм X голка φ0.1 дрiт


	Назва аксесуару	Модель №	Функції
	Коагуляційні електроди	C01	Ø 0.9 круглий ізолюваний електрод (L170) для внутрішньої коагуляції тканин (електропровідна довжина : 8мм)
	C02	Ø 0.9 круглий ізолюваний електрод (L170) для внутрішньої коагуляції тканин (електропровідна довжина: 3мм)	
	C03	Ø 1.2 голкоподібний ізолюваний електрод (L170) для внутрішньої коагуляції тканин (електропровідна довжина: 7мм)	
	C04	Ø 1.2 круглий ізолюваний електрод (L170) для внутрішньої коагуляції тканин (електропровідна довжина: 2мм)	
	C05	Ø 2.0 голкоподібний ізолюваний електрод (зігнутий) для внутрішньої коагуляції тканин	
	C06	Ø 2.0 голкоподібний ізолюваний електрод (прямий) для внутрішньої коагуляції тканин	
	C07	Ø 1.2 ізолюваний електрод (2 точково зігнутий) для внутрішньої коагуляції слизової піднебіння (хропіння)	
	C08	Ø 1.2 ізолюваний коагуляційний електрод (1 точково зігнутий) для внутрішньої коагуляції слизової носової раковини (гіпертрофічний риніт)	
	C09	Ø 1.2 ізолюваний коагуляційний електрод (2 точково зігнутий, та має пласко зрізаний кінець) для внутрішньої коагуляції слизової піднебіння	
	C10	Ø 1.0 ізолюваний коагуляційний електрод (1 точково зігнутий, та має пласко зрізаний кінець) для осмідроз зони пахв	
	C11	Ø 1.0 круглий ізолюваний електрод (L143) для внутрішньої коагуляції тканин	


	Назва аксесуару	Модель №	Функції
	Ріжучі електроди з овальною петлею	D01	Надтонкий W2 L10 овальна петля (прямий)
	D02	Надтонкий W2 L10 овальна петля (кут згину 45°)	
	D12	Надтонкий W2 L10 овальна петля (кут згину 45°, L25мм)	
	D03	Надтонкий W2 L10 овальна петля (кут згину 90°)	
	D04	Надтонкий W2 L10 овальна петля (кут згину 135°)	
	D05	Надтонкий W3 L10 овальна петля (прямий)	
	D06	Надтонкий W3 L10 овальна петля (кут згину 45°)	
	D07	Надтонкий W3 L10 овальна петля (кут згину 90°)	
	D08	Надтонкий W3 L10 овальна петля (кут згину 135°)	
	D18	Надтонкий W3 L10 овальна петля (кут згину 135°, L25мм)	


	Назва аксесуару	Модель №	Функції
	Електроди для коагуляції, гемостазу і різання	E01	Ø 6 зігнутий, півкуля. коагуляція до 5мм вглиб
		E02	Ø 6 прямиий, півкуля. коагуляція до 5мм вглиб
		E03	Ø 4 прямиий, півкуля. коагуляція до 3мм вглиб
		E03a	Ø 4 прямиий, півкуля(L90) коагуляція до 3мм вглиб
		E03b	Ø 4 зігнутий, півкуля(L90). коагуляція до 3мм вглиб
		E04	Ø 3 прямиий, півкуля. Коагуляція 2мм вглиб, швидка поверхнева коагуляція
		E04a	Ø 3 прямиий, куля(L90), коагуляція до 2мм вглиб, швидка поверхнева коагуляція
		E04b	Ø 3 зігнутий , куля(L90), коагуляція до 2мм вглиб, швидка поверхнева коагуляція
		E05	Ø 2 прямиий, куля. Гемостаз і коагуляція
		E05a	Ø 2 зігнутий , куля (L90). Гемостаз епіст аксис а
		E06	Шпиль, мікрокоагуляція
		E07	Лезо(вигнуте).гемостатичний розріз та поверхнева коагуляція
		E09	Лезо (Пряме). гемостатичний розріз та поверхнева коагуляція
		E09a	Лезо (Пряме). гемостатичний розріз та поверхнева коагуляція * пластика молочних залоз
		E10a	Гемостатичний ріжучий електрод для блефаропластики(10мм)
		E10b	Гемостатичний ріжучий електрод для блефаропластики (15мм)
		E10c	Гемостатичний ріжучий електрод для блефаропластики (20мм)
		E11a	Гемостатичний ріжучий електрод для блефаропластики (10мм)
		E11b	Гемостатичний ріжучий електрод для блефаропластики (12мм)
		E11c	Гемостатичний ріжучий електрод для блефаропластики (14мм)


	Назва аксесуару	Модель №	Функції
	Конічні електроди (ф0.25 вольфрамовий дріт)	F01	W 10мм x L 20мм конічний електрод
		F02	W 10мм x L 25мм конічний електрод
		F03	W 15мм x L 10мм конічний електрод
		F04	W 15мм x L 25мм конічний електрод
		F05	W 17мм x L 17мм конічний електрод

	Назва аксесуару	Модель №	Функції
	Круглі LLETZ електроди (Ф0,25 вольфрамовий дріт)	G01	Тонка петля ф 15. Круглий LLETZ
		G02	Тонка петля ф 20. Круглий LLETZ
G03		Тонка петля ф 25. Круглий LLETZ	

	Назва аксесуару	Модель №	Функції
	Біполярний шнур	I18	Біполярний шнур

 Тип EU

 Тип USA

	Назва аксесуару	Модель №	Функції
	Голкоподібний тип електроду для мікрокоагуляції та чистого розрізу	J01	СупертонкаголкаL5
		J02	ГолкатонкаL10
		J03	ЗвичайнаголкаL15
		J04	ЗвичайнакруглаголкаL15
		J05	00,4ГолказдротувольфрамовогоL15
		J06	СупертонкаголкоюL5зігнута
		J07	ТонкаголказігнутаL10
		J08	ЗвичайнаголказігнутаL15
		J09	Ø0,4Голказдротувольфрамовогозігнута L15
		J10	Ø 0,5 з нержавіючої сталі зігнутий електрод(перфораційнийелектроддля барабанної перетинки вуха для ексудативного середнього отиту)
		J11	Мікророзріз(2мм)
		J12	Мікророзріз(3мм)
J13		Мікророзріз(5мм)	

*Супер тонкий: ф 0.2 Вольфрамовий дріт / Тонкий: ф 0.25 Вольфрамовий дріт / Звичайний : ф 0.3 Вольфрамовий дріт

	Назва аксесуару	Модель №	Функції
	Електрод з петлею для поліпозу & кондилом	K01	Супер тонка петля Ø 4
		K02	Супер тонка петля Ø 6
		K03	Тонка петля Ø 8
		K04	Тонка петля Ø 10
		K05	Звичайна тонка петля Ø 12
		K11	Тонка петля Ø 4 (L25мм)
		K12	Тонка петля Ø 6 (L25мм)

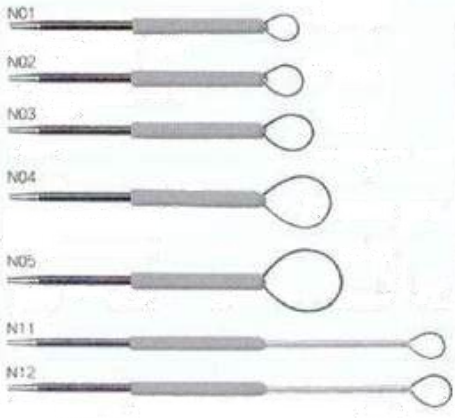
*Супер тонкий: ф 0.2 Вольфрамовий дріт / Тонкий: ф 0.25 Вольфрамовий дріт / Звичайний : ф 0.3 Вольфрамовий дріт

	Назва аксесуару	Модель №	Функції
	Ромбовидного типу ріжучий елект род	L01	Супер тонкий ромбовидний L4
		L02	Супер тонкий ромбовидний L6
		L03	Тонкий ромбовидний L8
		L04	Тонкий ромбовидний L10
		L05	Звичайний ромбовидний L12
		L11	Супер тонкий ромбовидний L4 (L25мм)
		L12	Супер тонкий ромбовидний L6 (L25мм)

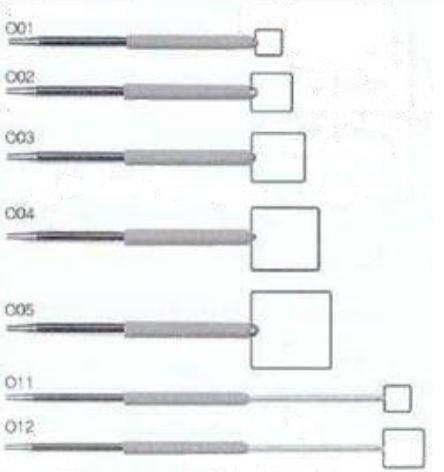
*Супер тонкий: ф 0.2 Вольфрамовий дріт / Тонкий: ф 0.25 Вольфрамовий дріт / Звичайний : ф 0.3 Вольфрамовий дріт

	Назва аксесуару	Модель №	Функції
	Трикутного типу ріжучий елект род	M01	Супер тонкий трикутний L4
		M02	Супер тонкий трикутний L6
		M03	Тонкий трикутний L8
		M04	Тонкий трикутний L10
		M05	Звичайний трикутний L12
		M11	Супер тонкий трикутний L4 (L25мм)
		M12	Супер тонкий трикутний L6 (L25мм)

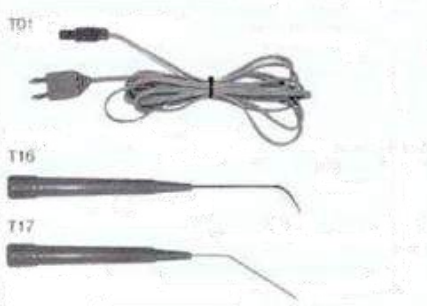
*Супер тонкий: ф 0.2 Вольфрамовий дріт / Тонкий: ф 0.25 Вольфрамовий дріт / Звичайний : ф 0.3 Вольфрамовий дріт

	Назва аксесуару	Модель №	Функції
	Ріжучий електрод з петлею овального типу	N01	Супер тонка овальна петля L4
		N02	Супер тонка овальна петля L5
		N03	Тонка овальна петля L6
		N04	Тонка овальна петля L8
		N05	Звичайна овальна петля L10
		N11	Супер тонка овальна петля L4 (L25мм)
		N12	Супер тонка овальна петля L5 (L25мм)

*Супер тонкий: ф 0.2 Вольфрамовий дріт / Тонкий: ф 0.25 Вольфрамовий дріт / Звичайний : ф 0.3 Вольфрамовий дріт

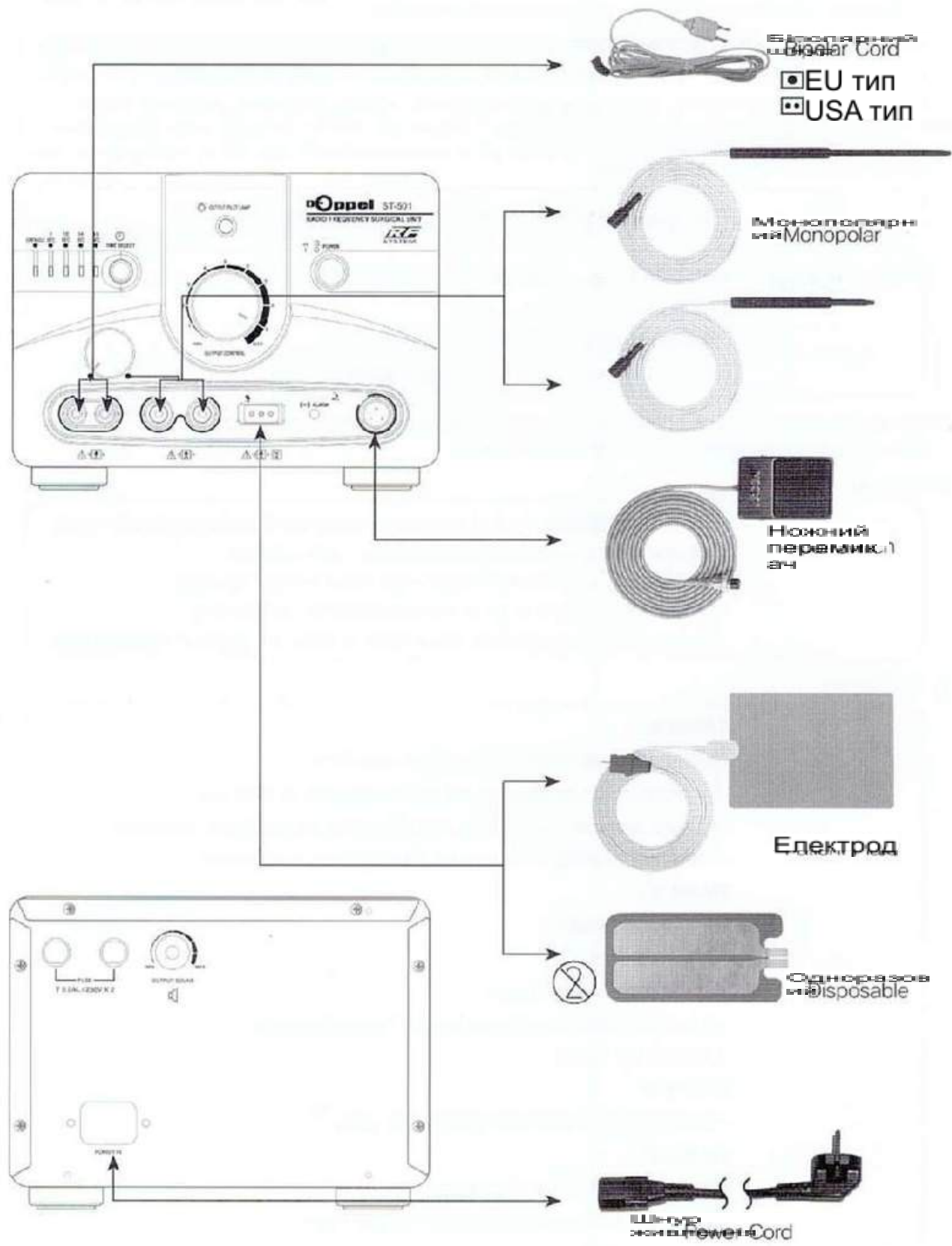
	Назва аксесуару	Модель №	Функції
	Ріжучий електрод з петлею квадратного типу	001	Супер тонка квадратна петля L4
		002	Супер тонка квадратна петля L5
		003	Тонка квадратна петля L6
		004	Тонка квадратна петля L8
		005	Звичайна квадратна петля L10
		011	Супер тонка квадратна петля L4 (L25мм)
		012	Супер тонка квадратна петля L5 (L2мм)

*Супер тонкий: ф 0.2 Вольфрамовий дріт / Тонкий: ф 0.25 Вольфрамовий дріт / Звичайний : ф 0.3 Вольфрамовий дріт

	Назва аксесуару	Модель №	Функції
	Біполярний електрод	T01	Біполярний шнур (для Т-серії)
		T16	Ø 1.3 Ізольований біполярний електрод для абляції тканини слизової оболонки носової раковини (для гіпертрофічного риніту)
		T17	Ø 1.3 Ізольований біполярний електрод для абляції тканини слизової оболонки носової раковини (для гіпертрофічного риніту)

7. Встановлення системи


1. Ви можете підключити аксесуари вказані нижче до основного пристрою




8. Функція перевірки перед використанням

1. Будьте обережними щодо наступного:

- (1) Встановлювати в сухому місці без води.
- (2) Встановлювати в місці захищеному від негативних атмосферних впливів таких як тиск повітря, температури, вологість, вітер, сонячне світло, засоленість, іон компоненти і так далі.
- (3) Пам'ятайте щодо убезпечення від вібрації та поштовхів (в тому числі у разі переміщення і перевезення)
- (4) Тримайте пристрій подалі від місця під зберігання хімічних речовин або місць з ймовірним виділення газів.
- (5) Зберігайте пристрій в безпечному місці з правомірним доступом до електропостачання, напруги, частоти та споживання електроенергії.
- (6) Переконайтеся у справності з'єднань.


 Не розміщуйте стільниковий телефон або електричний пристрій поблизу обладнання.

 **УВАГА** Умови перевезення та зберігання

- - Температура: -10°C до +40°C
- Вологість: 30% до 70% без конденсації
- Атмосферний тиск: 70hPa до 1060hPa


2. Компоненти і електроди повинні перевірятися на чистоту та стерильність перед використанням. (*Компоненти і електроди поставляються нестерильними)

1) Чищення

 **УВАГА**

- Видаліть всі видимі чужорідні частки акумульовані під час використання пристрою м'яким, безмийним розчином та слабким мийним розчином а також стерильним очищенням водним розчином.
- Після чищення, промийте інструмент у чистій проточній воді.
- Перевірте та впевніться у відсутності будь-яких видимих чужорідних часток на поверхні компонентів.
- Витріть та висушіть компоненти на чистій, сухій марлевій або безворсовій серветці

2) Стерилізація

 **УВАГА**

- Електрод, електрод-пластини поставляються нестерильними. Проведіть очистку та стерилізацію перед першим використанням.
- Е.О. газ стерилізація проводиться у випадку електродів одноразового використання, стерилізація в автоклаві проводиться у випадку електродів багаторазового використання

ОБЕРЕЖНО

- Е.О газ стерилізація
- 600mg / L, 55±5°C
- 60± 10% RH, понад 6 годин
- стерилізація в автоклаві (окрім біполярних електродів типу T) до 121°C впродовж 15 хв

УВАГА

- Треба проводити стерилізацію для повторного використання електрод-пластини.

ОБЕРЕЖНО

Автоклав при 121°C впродовж 15 хв
Стерилізувати електроди в автоклаві та охолодити їх

3. Користувач має забезпечити безпечну експлуатацію та правильні умови для Dr.Oppel і аксесуарів перед кожним використанням. Перед використанням пристрою всі функції повинні бути перевірені.
- - Перевірити наявність дефектів в ізоляції кабелів і вилки.
Перевірити пристрій і аксесуар для спільного використання
4. До увімкнення пристрою перевірте напругу на етикетці.
(прикріплена на задній частині пристрою)
5. Після підключення монополярного / біполярного, ножного перемикача і шнура живлення до основного пристрою увімкніть вимикач живлення і вимикач контролю вихідної потужності.
6. Якщо кабель електрод-пластини витягнутий із розетки при включеному живленні, то пролунає звуковий сигнал (60GB) разом з попереджувальним світловим сигналом на пристрої. Якщо з'єднання кабелю правильні, то не пролунає звуковий сигнал (60GB) разом з попереджувальним світловим сигналом.
7. Уважно слідкуйте за правильною роботою вузлів та убезпечте від контакту шкіру пацієнта та перфузату.
8. Перевірте троакар і потенціальні рідкі викиди, уникайте використання електродів занадто довго або безперервно.



ОБЕРЕЖНО

При першому увімкненні пристрою, будь ласка, перевірте вольтажне маркування на задній панелі пристрою

9. Технічний протокол

1. Техніка монополярного застосування

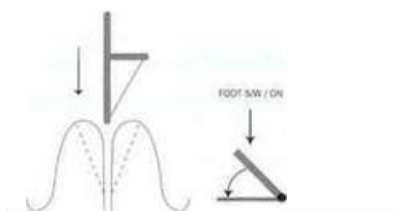
(1) монополярний режим

1) різання

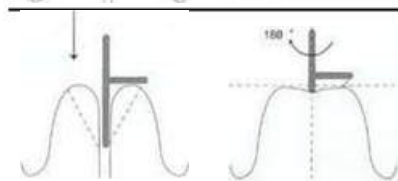
Найбільшою перевагою Dr. Orpel є те, що він не дає ніякого обуглення або пошкодження тканин тому, що має низький струм радіочастот виходу. Також немає іскри при проведенні операції.

При температурах тканини понад 100° C клітина рідини випаровується і клітина тканини проривається через тиск парів і тканини відокремлюються.

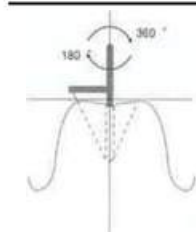
Нижче зображено конізацію.



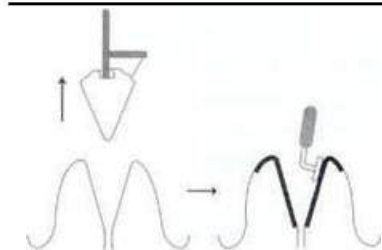
Встановіть конізаційний електрод в тримач та починайте конізацію від краю, де не прогнозується ураження.



Коли конізаційний електрод зайняв бажане розташування, переверніть тримач на 180° і зійдіть з ногого перемикача.



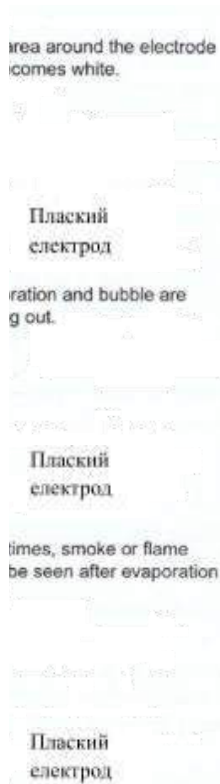
Після зміни форми ручки, оперуйте решту частини 180°, наступаючи на ножний перемикач.



Піднімаючи тримач, ви можете підібрати тканини, які ви оперували. Потім коагулюйте площі електродом 5мм, щоб уникнути на місця де залишається уражені ділянки.

2) Коагуляція

Радіочастотна коагуляція означає спосіб коагуляції некрозу до 2 ~ 5 мм вглиб тканини, коли радіочастотний струм подається від електрода, проходить тканини, до плоского електрода, виробляючи Джоуль тепла на самій тканині близько до електрода. У випадку використання Dr. Orpel коагулятивна глибина зумовлюється самим електродом не залежно від відчуттів лікаря, тому що цей пристрій спроектований для коагуляції на точно вибрану глибину. Нижче зображено коагуляцію.



Поверхня навколо кінчика електрода стає білою.

Виходять парові випари та бульбашки.

Іноді після випаровування можна бачити дим або полум'я

Коли радіочастотні хвилі досягають релевантної глибини, користувач може відчувати вібрації від електрода. Це означає кінець коагуляції, тому ви повинні зійти з ногого перемикача.

Надмірна коагуляція спричиняє обуглення і відсутність будь-якого випаровування. У цьому випадку, площа контакту з електродом більше не пропускає струм.

Наступні графіки показують коагуляцію відповідно до кожного електрода та відносні зміни коагуляції

Глибина коагуляції




Графік часу коагуляції та глибини виконаної різними електродами (з тією ж самою вихідною електромагнітною потужністю, рівень 4-6)

Глибина коагуляції




Графік часу коагуляції та глибини вихідним електромагнітним розрядом (з тим же самим електродом Ø6мм)


- (2) Техніка біполярного застосування: Для техніки біполярного застосування, радіочастотний струм не проводиться з активного електроду до плоского електроду, але протікає між двох вершин активного електроду. Техніка біполярна використовується в першу чергу для коагуляції тканини, особливо для коагуляції судин. Тепло виробляється в судинах за допомогою електричного опору тому бажаної коагуляції судин (наприклад, гемостазу) може досягнуто.

	ПРИМІТКА	В області голови та грудної клітини слід застосовувати тільки біполярну техніку оскільки електромагнітний потік, що проходить тілом при монополярній техніці може призвести до ускладнень
-----------------------------------------------------------------------------------	-----------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2. Розташування пацієнта


- (1) Зверніть увагу на наступне задля безпеки пацієнта

	УВАГА	Пацієнт, включаючи його кінцівки, має бути ізольований від заземлених металевих частин при застосуванні РЧ-хірургії
-----------------------------------------------------------------------------------	--------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	ЗАСТЕРЕЖЕННЯ	Місця з великою перспірацією, суглобні кінцівки, тамісця контакту шкіра-до шкіри мають триматися сухими шляхом перекидання рушником (рука-корпус, нога-нога)
-----------------------------------------------------------------------------------	---------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

- (2) Електроди і кабелі повинні бути пристебнуті ретельно. Зверніть увагу, особливо на наступне.

- Пацієнт має бути близько до зони оперування та забезпечений хорошим електричним контактом зі шкірою пацієнта.
- Якщо пацієнт поворухнувся, то перевірте плоский електрод та кабель

	ЗАСТЕРЕЖЕННЯ	Зворотній шлях РЧ току має бути максимально коротким та забезпечений лонгітудному або діагональному напрямку. Він не повинен йти в поперечному напрямку через тіло, особливо не в грудній клітині. Також зверніть увагу щодо наявності металевих імплантів тілі.
-----------------------------------------------------------------------------------	---------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



10. Пам'ятка після використання

Після використання пристрою зверніть увагу на наступне:

1. Зберігайте регулятор виходу на мінімальному рівні та вимикайте вимикач живлення.
2. Не тягніть шнур та не застосовуйте силу, витягуючи його.
3. Тримайте деталі, шнури та електрод у чистоті та впорядковано.
4. Обов'язково зробіть пристрій чистим для наступної операції.

1) Стерилізація

ЕО газ стерилізація	600мг/л, 55±5°C 60±10%RH, понад 6 годин
Стерилізація в автоклаві	До 121 °C протягом 15хв

2) Частота повторної стерилізації

- Автоклав: повторно стерилізуйте менше 20 разів.



ОБЕРЕЖНО

- при Е.О газовій стерилізації, електроди одноразові.
- при стерилізації у автоклаві, електроди повторно використовуються.

5. Не перероблюйте пристрій.

6. Перевірте пристрій та його допоміжні частини.

7. Перед тим, як почати роботу з пристроєм, який довго не використовувався, переконайтесь, що він працює належним чином.



ОБЕРЕЖНО

- Не користуйтесь зламаним приладом, натомість доручить інженерові відремонтувати його.
- Хороші результати роботи можуть бути гарантовані лише за умови що активний електрод та плоский електрод гарно очищені та мають чисту поверхню.
- Електроди мають бути стерилізовані після роботи Е.О. газ (понад 5 годин мінімум) або Глютаральдегідом.
- Поверхні відділу можуть бути прибрані засобами, що не містять алкоголу, включаючи контрольну дошку.

11. Застереження

1. Пацієнт не повинен мати підключення до провідних заземлених частин (крім плаского електроду).
2. Пацієнт не повинен торкатися металевих частин, які заземлені або мають помітну сміть на землі (наприклад, операційний стіл, опори тощо). Для цієї мети рекомендується використовувати антистатичний лист.
3. Цей хірургічний пристрій не слід використовувати під час моніторингу пацієнта (мінімальна відстань 15 см)
4. Кабелі до РЧ-електродів повинні бути якомога коротшими та повинні бути розташовані без петель, щоб вони не торкалися ні пацієнта, ні інших кабелів. Необхідно використовувати лише кабелі, призначені для пристрою, як зазначено виробником.
5. Тільки експерам можна використовувати пристрій: не забудьте пройти тренування від нашого персоналу, перш ніж використовувати пристрій.
6. Будьте обережні зі згаданим нижче під час використання пристрою:
 - A. Будьте уважними чи спостерігається щось неправильно з пристроєм або пацієнтом в процесі роботи.
 - B. Якщо з пристроєм або пацієнтом щось не так, переконайтесь, що пацієнт у безпеці та пристрій зупинено, а потім виконайте належне вимірювання.
 - C. Тримайте пацієнта подалі від пристрою.
7. Слідкуйте за звичною циркуляцією суглоба та запобігайте контакту шкіри пацієнта з перфузатом.
8. Спостерігайте за трокаром та потенційним розрядом рідини та не використовуйте електроди занадто довго або безперервно.



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Є вірогідність того, що електрохірургія може перешкодити або шкодити тим, хто має імплантовані кардіостимулятори. Якщо у вас виникли сумніви, зверніться до фахівця відразу кардіологі.

Перед тим, як лікувати амбулаторних пацієнтів, запитайте, чи пацієнт використовує кардіостимулятор.



ОБЕРЕЖНО

варто уникати контакту «шкіра до шкіри» (наприклад, між руками та тулубом пацієнта) за допомогою використання марлі, наприклад.



ПРИМІТКА

- Незадовільна робота при стандартному налаштуванні може бути пов'язана з неправильним розміщенням хірургічного столу або поганим контактом з'єднувачів. Причиною може бути розбиті дроти під її ізоляцією або забруднений електрод. Перед збільшенням інтенсивності струму ці пункти слід перевірити.

- У разі використання електрохірургічної установки у ділянці грудної клітини або голови слід уникати використання горючих анестетиків, окису азоту та кисню.

Вийнятом може бути випадок, коли використовується анестетична система вловлювання газу або монітор концентрації анестетиків газу. Потрібно надати достатньо часу займистим речовинам, таким як розчини для чищення та дезінфекції, або клейові розчинники, щоб випаруватися після їх використання.

12. Виявлення несправностей

1. У випадку, якщо радіо- частота не виробляється:
 - (1) Перевірте правильність підключення шнура живлення.
 - (2) Перевірте, чи вмикається вимикач живлення чи ні.
 - (3) Перевірте, чи об'єм вихідної потужності дорівнює 0 - якщо це 0, вихідна потужність не може бути вироблена.
 - (4) Перевірте, чи правильно налаштовано з'єднання між пристроєм, плоским електродом, ручним зондом та ножним перемикачем.
 - (5) Перевірте, чи правильно з'єднано ручний зонд з електродом (монополярний або біполярний).
 - (6) Перевірте, чи ви налаштовуєте перемикач у режимі "Монополярний" або "Біполярний режим", щоб не допустити неправильного використання.
 - Повертаючись до режиму біполярного режиму, ви не можете виробляти вихідну потужність на монополярному терміналі.
 - (7) Перевірте правильність встановлення таймера вихідної потужності.
 - Якщо ви встановите таймер як 1/8 секунди, ви можете помилково зробити висновок, що ніяка вихідна потужність не виробляється.
 - (8) Перевірте чи запобіжник вимкнений.



Заміна запобіжника чи вакуумної трубки за потреби, проводиться службовою особою.

2. У випадку, якщо перемикач вибору часу не працює
 - (1) Перевірте, чи ви змінили перемикач таймера, ножним перемикачем, наступивши на нього. Ви не можете змінити таймер, коли ви натискаєте ножний перемикач (режим живлення - Увімкн.), навіть якщо ви натискаєте перемикач таймера.
3. Якщо у вас виникнуть будь-які інші пов'язані із пристроєм питання, прохання звертатись до нас.



ПРИМІТКА

- Ремонт пристрою здійснюється тільки технічним спеціалістом SOMETECH або відповідним чиним уповноваженим спеціалістом SOMETECH. Цей пристрій не призначений для ремонту користувачем.

13. Додаток

Др.Оппель призначений для проведення операцій з

Гінекології,
Проктології
Дерматології
Урології
Отоларингології
Загальної хірургії,
Нейрохірургії,
Пероральній хірургії,
Операційній кімнаті.

Компанія MedApparatura

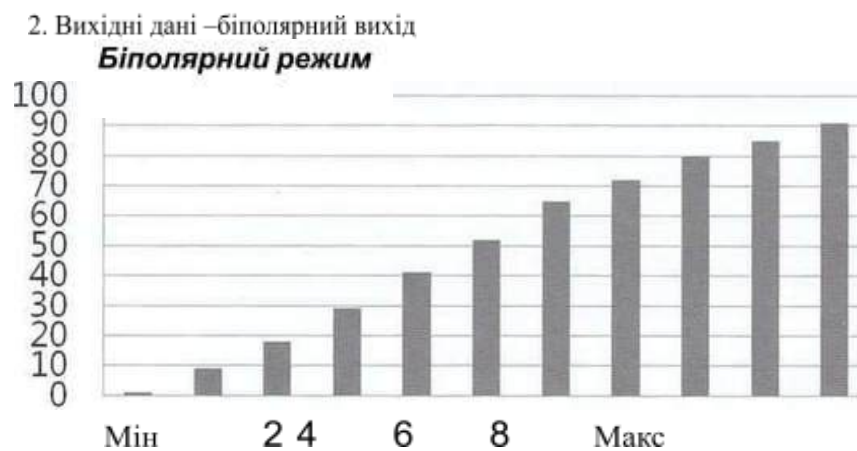
097 485-44-55

info.medapparatura@gmail.com

14. Вихідні дані

1. Вихідні дані – монополярний вихід
Монополярний режим

Мін 2 4 6 8 Макс



Напруга живлення приладу	220 ± 5%
Світлова індикація ввімкнення приладу	наявність
Разміри:	225x300x155 мм
Маса нето:	10кг
Вихідна потужність	130Вт ±20% - 90Вт ±20%
Точний регулятор контролю потужності	наявність
Вихідна частота:	4,0МГц ±10%
Світлова індикація активації електрода ногоною педаллю	наявність
Звукова сигналізація активації електрода	наявність
Звукова сигналізація тривалості роботи	наявність
Вихідні форми хвиль:	
- FILTER/CUT(розріз) – повністю фільтрована форма хвилі	наявність
- CUT& COAG/RECTIFIED (розріз і коагуляція)- повністю випрямлена форма хвилі	
- COAG/PART.RECTIFIED (коагуляція) - частково випрямлена форма хвилі	наявність
- FULGURATE (фульгурація) - переривисто-іскрова форма хвилі	наявність
Комплектація	
Апарат електро-радіохірургічний (комплектація для загальної хірургії)	1
A02 Утримувач електродів з кабелем (короткий)	2
Комплект електродів (кількість 16 шт) (комплектація для акушерства/гінекології)	1
A04 Пластина пацієнта (велика)	1
Тримач пластини пацієнта	1
Ножна педаль	1
Підставка під електроди	1
Чохол на апарат	1
Інструкція по експлуатації	1

- Подана вище специфікація може бути змінена без попередження з метою підвищення потужності.

15. Специфікація

16. РОБОЧІ УМОВИ

Оточуюча температура: +10° С - +40° С

Відносна вологість : 30% - 75%

Компанія MedApparatura

097 485-44-55

info.medapparatura@gmail.com

16.1 УМОВИ ТРАНСПОРТУВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ

Оточуюча температура:	-10° C - +50° C
Відносна вологість:	10% - 95%
Атмосферний тиск:	500 мм рт.ст. - 1060 мм рт.ст.

17. Гарантія

1. Будьласка, перевірте прилад та деталі відразу після отримання, на предмет виявлення пошкодження або нестачі деталей.
2. Sometech Inc. зробить доступними на вимогу кошту таціїні схеми, списки компонентних частин, опис, інструкції про калібрування та іншу інформацію, що допоможе вашому кваліфікованому технічному персоналу відремонтувати ті частини Dr. Oprel, які призначені виробником як відновлювані.
3. Sometech Inc. гарантує наступне:
 - Прилад виготовлений з ретельним контролем якості та виробничим процесом.
 - Ця гарантія охоплює збої або пошкодження пристрою, що виникають під час звичайного використання та планового сервісу.
 - Головне відділення надає безкоштовний сервіс під час гарантійного періоду, зазначеного нижче.
 - Протягом гарантійного періоду у вказаних нижче випадках, що не підлягають безкоштовному обслуговуванню, стягується оплата.
 - Будьласка, зберігайте цю гарантію, оскільки вона не може бути відновлена.
4. У випадках, вказаних нижче, має бути стягнута оплата включаючи дрібний ремонт, вартість деталей та дорожні витрати:
 - Пошкодження через зловживання або нехтування.
 - Пошкодження через зміну або спробу ремонту неавторизованим персоналом.
 - Пошкодження внаслідок стихійного лиха, включаючи пожежу, землетрус та повені.
 - Пошкодження через підключення до невідповідного джерела електроенергії.
 - Пошкодження, спричинені переміщенням або внаслідок падіння.
 - У разі пошкодження споживаного товару.
5. З метою до обслуговування, вимає заповнити гарантійний талон із зберігати його з чеком.

Компанія	SOMETECH Inc.
Назва приладу	Хірургічне відділення із застосуванням високих частот
Назва моделі	Dr. Oprel ST-501
Серійний номер	
Гарантійний період	1 рік

6. Технічне обслуговування та гарантія

- Наступний контроль повинен виконуватися кожні 12 місяців на цьому пристрої
- Видима перевірка пристрою та аксесуарів\деталей на предмет виявлення механічних дефектів.
- Перевірка маркувань, пов'язаних з безпекою, щодо їх читабельності
- Перевірка запобіжників щодо здатності захисту та номінального струму.
- Перевірка регулярного збільшення виходу ВЧ, що відповідає регулюванню рівня потужності, фактичне зіставлення виходу ВЧ, що відповідає зазначеним номінальним значенням у нормах, наведених у інструкції оператора.
- Перевірка акустичних та / або видимих сигналів при активації пристрою.

7. Спосіб утилізації

Будь ласка, слідуйте нормам, зазначеним у законодавстві вашої країни.

Цей пристрій знаходиться на гарантії протягом 12 місяців, починаючи від дати доставки до кінцевого користувача.

Компанія MedApparatura

097 485-44-55

info.medapparatura@gmail.com