



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

29.10. 2018 № *01/ч-2513/18*

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ ФСР 2010/07108

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинских изделий письмо ООО «ФОТЕК», производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Аппарат электрохирургический с режимом бесконтактной коагуляции и дополнительным ручным управлением ЭХВЧ-300-02-«ФОТЕК» по ТУ 9444-003-41747567-01», производства ООО «ФОТЕК», Россия, регистрационное удостоверение от 16.03.2010 № ФСР 2010/07108, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к производителю ООО «ФОТЕК» (620049, г. Екатеринбург, ул. Малышева, 145а, лит. А, тел./факс +7(343) 217-63-40).

Приложение: на 11 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



ООО «ФОТЕК»

620049, г. Екатеринбург, ул. Малышева, 145а, литер А
Почтовый адрес: 620049, Россия, г. Екатеринбург, а/я 84
тел./факс: (343) 217-63-40 e-mail: fotek@fotek.ru http://www.fotek.ru
ОКПО 41747567 ОГРН 1036603480100 ИНН 6660014314 КПП 667001001

Уведомление по безопасности медицинского изделия

05.09.2018г. № 28015

Рекомендации по использованию медицинского изделия

Медицинское изделие:

**Электрохирургические высокочастотные аппараты
производства ООО «ФОТЕК»**

(Информация о выпускаемых моделях электрохирургических высокочастотных аппаратов
ФОТЕК представлена на веб-сайте www.fotek.ru)

Описание проблемы:

Метод высокочастотной (радиоволновой) электрохирургии, реализуемый при помощи электрохирургических высокочастотных (ЭХВЧ) аппаратов, имеет опасность и риски причинения вреда пациенту и медицинскому персоналу, такие как:

- опасность поражения электрическим током;
- опасность воспламенения;
- опасность ожога пациента высокочастотным током;
- опасность ожога пациента высокочастотным током от нейтрального электрода
- опасность причинения вреда от неправильного применения ЭХВЧ аппарата.

С целью обеспечения безопасности и снижения риска причинения вреда ЭХВЧ аппараты должны соответствовать нормативным требованиям по безопасности для медицинских изделий. Безопасность ЭХВЧ аппаратов ФОТЕК обеспечивается их соответствием требованиям действующих стандартов по безопасности, а также методами и условиями производства, соответствующими требованиям стандартов ISO 13485:2016 и ГОСТ ISO 13485-2017, что подтверждается сертификатами соответствия.

Однако, безопасность использования ЭХВЧ аппаратов, как и любого электроприбора, зависит не только от его конструкции и дисциплины изготовителя.

Для предотвращения причинения вреда пациенту и персоналу пользователи ЭХВЧ аппаратов должны соблюдать указания по безопасности и конкретные меры предосторожности, изложенные в руководстве по эксплуатации (прилагаются).

Действия, которые необходимо предпринимать пользователю.

- Обязательно изучить руководство по эксплуатации на ЭХВЧ аппарат;
- Выполнять указания по безопасности, изложенные в руководстве по эксплуатации.

Данное уведомление предназначено для всех пользователей ЭХВЧ аппаратов

Это уведомление должно быть передано техническому и медицинскому персоналу, участвующему в подготовке помещения, медицинского оборудования и пациента и проведении операций с использованием ЭХВЧ аппаратов.

Контакты:

ООО «ФОТЕК»

г.Екатеринбург, ул.Малышева, д.145а, литер А

тел. +7(343) 217 63 40,

e-mail: fotek@fotek.ru

Директор



А.В.Малеев

Указания по безопасности

Значение символов

ОПАСНО!	Указывает на возможность опасной ситуации, которая может повлечь смерть или тяжелую травму.
ОСТОРОЖНО!	Указывает на возможность опасной ситуации, которая может повлечь травму лёгкой и средней тяжести.
ВНИМАНИЕ!	Указывает на возможность опасной ситуации, которая может повлечь повреждение изделия.

Безопасность аппарата обеспечивается соответствием конструкции требованиям действующих стандартов по безопасности, регламентированными техническими испытаниями каждого аппарата и подтверждаемой регулярными проверками дисциплиной производства.

Однако, безопасность использования аппарата, как и любого электроприбора, зависит не только от его конструкции и дисциплины изготовителя. Безопасность обеспечивается также персоналом, который должен выполнять рекомендации по безопасной эксплуатации изделия.

Кроме того, существуют риски метода высокочастотной и радиоволновой хирургии, которые исключаются только при выполнении персоналом рекомендаций по безопасному применению, приведённых в настоящем руководстве.

ОПАСНО! Неправильная эксплуатация персоналом

Персонал, не ознакомленный с указаниями по безопасности, может неправильно обращаться с аппаратом, что может привести к опасности для жизни и здоровья пациента, персонала или повреждению имущества. Эксплуатацию аппарата разрешается осуществлять персоналу, ознакомленному с рекомендациями по правильному обращению с аппаратом в соответствии с руководством по эксплуатации.

Рекомендуется ознакомиться с информационными материалами по применению высокочастотных электрохирургических аппаратов в лечебном процессе, представленных на сайте www.fotek.ru.

Невыполнение рекомендаций по безопасности может привести к опасности для жизни и здоровья пациента и персонала.

Все работы с аппаратом и ВЧ принадлежностями должны выполняться в перчатках.

Не допускайте непредусмотренного касания ВЧ принадлежностями персонала или пациентов.

Требования безопасной эксплуатации газового оборудования **(для ЭХВЧ аппаратов с аргонусиленной коагуляцией)**

ОСТОРОЖНО! Соединение баллонов, редукторов, шлангов высокого давления и блока управления, а так же замену баллонов должен проводить персонал, аттестованный для эксплуатации оборудования, работающего под давлением. Неправильные действия могут привести к травмированию и порче оборудования.

При работе с аппаратом должны выполняться требования Федеральных норм и правил в области промышленной безопасности "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением", утвержденных приказом Федеральной службы по экологическому, технологическому и атомному надзору от 25.03.2014г. №116, в частности:

- установка баллона с аргонем должна исключать возможность его опрокидывания;
- установка аппарата должна исключать возможность передавливания или перегиба шланга высокого давления;
- при установке редуктора необходимо выполнять требования мер безопасности и правил эксплуатации, изложенных в паспорте на редуктор;

– вентиль баллона для исключения утечек газа необходимо открывать и закрывать полностью (до упора).

Баллон с аргоном должен быть окрашен в серый цвет, иметь зеленую полосу и надпись «АРГОН» («АРГОН ЧИСТЫЙ») зеленого цвета.

ОПАСНО! Использовать баллоны без данных опознавательных знаков и баллоны, заполненные не аргоном.

ОПАСНО! Использовать редукторы с допустимым входным давлением менее 20 МПа.

ОПАСНО! Снимать редуктор или шланг высокого давления при открытом вентиле баллона.

ОПАСНО! Опасность поражения электрическим током

Не следует работать:

- со снятыми крышками блока управления;
- при механических повреждениях блока управления и сетевого кабеля;
- с повреждёнными и незакреплёнными сетевыми розетками.

Аппарат защищен от расплёскивания жидкостей в соответствии с требованиями стандартов по безопасности, но корпус блока управления не является герметичным. Не следует устанавливать на блок управления ёмкости с жидкостями и устанавливать блок управления в непосредственной близости от шлангов с протекающими жидкостями. При обильном обливании жидкость может проникнуть внутрь блока, что может привести к опасности поражения электрическим током и отказу аппарата.

Запрещается при проведении дезинфекции блока управления помещать его в емкость с раствором во избежание попадания раствора внутрь корпуса.

Для подключения к сети использование удлинителей нежелательно. Если без них обойтись невозможно, то используемые для подсоединения к питающей сети удлинители должны иметь контакты заземления и провод заземления (удлинитель так называемого «евростандарта»). Иначе работа встроенных сетевых фильтров блока становится менее эффективной, и уровень помех, создаваемых блоком другим устройствам, может возрасти.

Не следует использовать аппарат, отремонтированный в ремонтной организации, не имеющей лицензии на проведение данных ремонтных работ.

При проведении дезинфекции блока управления вилку сетевого кабеля следует отключать от сетевой розетки.

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

ОПАСНО! Опасность воспламенения

В методе высокочастотной и радиоволновой хирургии используется высокочастотный электрический ток, который может создавать искрение на рабочем электроде при нормальной работе аппарата. В некоторых режимах электрический разряд (дуга) поддерживается намеренно для достижения требуемого клинического результата, например, в таких режимах как «СМЕСЬ», «СМЕСЬ 1», «ТУР/ВАП», «ФОРС», «ФУЛЬГУР» и «СПРЕЙ». При попадании под рабочий электрод горючих материалов, газов и жидкостей возможно их воспламенение.

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

Для очистки и дезинфекции, где это возможно, должны использоваться невоспламеняемые вещества. Воспламеняемые вещества, используемые для очистки или дезинфекции, или как растворители для клеящих веществ, должны испариться до применения аппарата.

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

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

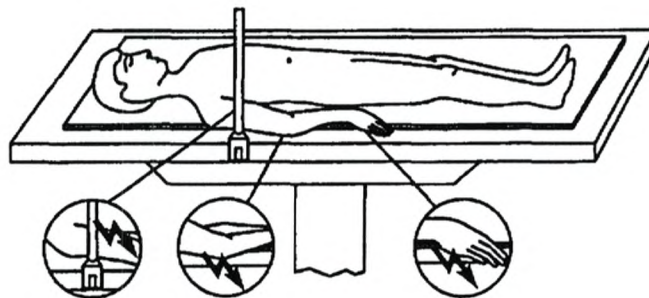
Существует опасность возгорания эндогенных газов от искр, создаваемых при нормальной работе аппарата. До начала электрохирургического воздействия их следует отсосать из полости или удалить путем продувки углекислым газом.

Существует опасность возгорания некоторых материалов, таких как марля или вата, от искр, создаваемых при нормальной работе аппарата.

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

ОСТОРОЖНО! Предотвращение ожогов пациента высокочастотным током

Ожог высокочастотным током может происходить в месте точечного контакта пациента с токопроводящими предметами. Плотность высокочастотного тока, протекающего при активации аппарата через такой точечный контакт, может стать достаточной для разогрева тканей и их карбонизации.



Следует не допускать точечных контактов пациента с металлическими частями операционного стола, опор и подобных металлических предметов. Эластичной обтяжки операционного стола не достаточно для хорошей изоляции пациента от металлических деталей стола. Поэтому операционный стол следует дополнительно накрывать изолирующим ковриком (резиновым ковриком или сложенной вдвое клеёнкой) или специальным антистатическим покрытием.

Если изолировать пациента от металлических предметов невозможно, например, при применении ранорасширителей, прикрепляемых к металлическим деталям стола, или при использовании неизолированных подголовников, то площадь контакта с металлическим предметом должна быть не меньше, приблизительно, половины площади нейтрального электрода.

Следует не допускать точечных контактов пациента с любыми электропроводящими предметами, в том числе, влажными салфетками, простынями.

Убирайте с тела пациента все металлические предметы: кольца, браслеты, цепочки, серьги, предметы «пирсинга» и т.п.

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

Кабели нейтрального электрода и держателей электродов располагайте так, чтобы они не касались открытых участков тела пациента, поскольку высокочастотный (радиоволновой) ток может вызвать ожог через неповреждённую изоляцию. Опасность ожога возрастает, если кабели электродов и рукоятки увлажнены.

Риск ожогов высокочастотным током снижается при правильном наложении нейтрального электрода, и практически отсутствует при использовании биполярных методов работы.

При одновременном использовании аппарата и приборов контроля за физиологическими параметрами пациента, любые электроды для контроля следует располагать как можно дальше от электродов аппарата. При работе высокочастотного электрохирургического аппарата нельзя применять игольчатые электроды и инъекционные канюли в качестве электродов электрокардиографа. Рекомендуется использовать для контроля электроды и аппараты со встроенными устройствами ограничения токов высокой частоты.

Электроды электрокардиографа нельзя размещать ближе 15 см от операционного поля.

Нельзя работать держателями электрохирургических электродов, имеющими повреждения корпуса или кабеля, электрохирургическими электродами с поврежденной изоляцией.

ОСТОРОЖНО! Предотвращение ожогов пациента высокочастотным током от нейтрального электрода

Недостаточный по площади контакт нейтрального электрода с телом пациента может привести к ожогу в месте наложения нейтрального электрода.

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

Нейтральный электрод должен контактировать с телом пациента всей площадью.

ВАЖНО! Наибольшую безопасность даёт применение приклеиваемого одноразового двухсекционного нейтрального электрода, имеющего две разделенные поверхности касания, поскольку площадь и качество его контакта с телом пациента контролируется блоком управления.

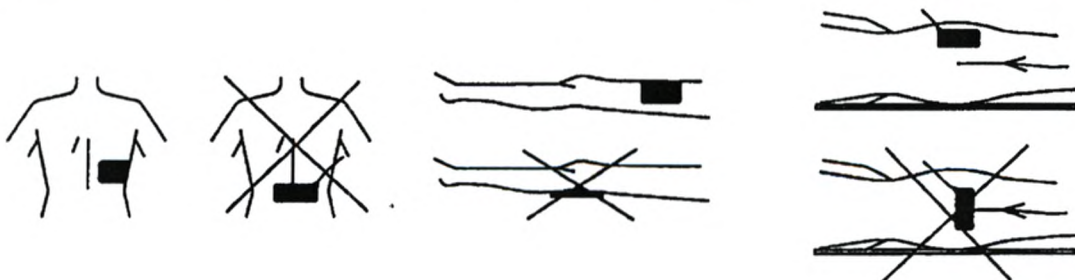
Кожа на участке наложения должна иметь хороший тургор и кровоснабжение, выраженный подлежащий мышечный слой.

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

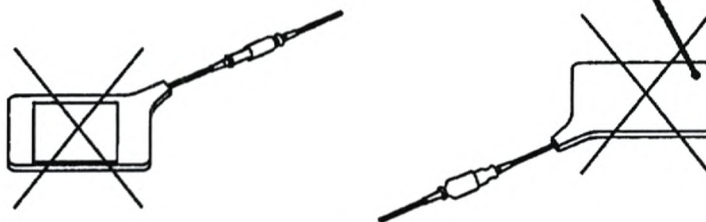
Запрещается накладывать нейтральный электрод в следующих местах:

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

Предпочтительное место наложения нейтрального электрода – ягодицы, бедро или поясница.



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



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

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

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

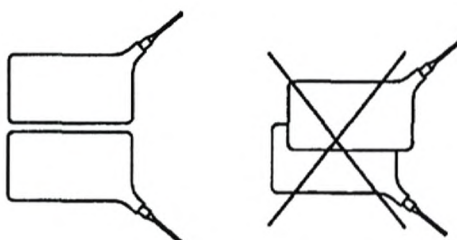
Запрещается касаться активированным электрохирургическим электродом нейтрального электрода, например, для проверки работоспособности аппарата, так как при этом происходит повреждение поверхности нейтрального электрода.

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

Следует помнить, что при использовании односекционного нейтрального электрода аппарат контролирует только наличие электрической связи с нейтральным электродом и не контролирует его приложение к телу пациента.

Запрещается приклеивать двухсекционный нейтральный электрод на металлические поверхности или склеивать секции друг с другом. Это может восприниматься электрохирургическим аппаратом как соединение с телом.

При работе с двумя электрохирургическими аппаратами одновременно, располагайте каждый из нейтральных электродов как можно ближе к операционному полю «своего» аппарата. Не допускайте соприкосновения двух нейтральных электродов.



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

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

Одноразовые нейтральные электроды не подлежат дезинфекции с целью повторного применения. Возможен ожог от одноразового нейтрального электрода из-за старения поверхности при повторном применении.

ОСТОРОЖНО! Предотвращение вреда пациенту при неправильном применении

Существует опасность возобновления кровотечения после коагуляции факелом аргонной плазмы, если факел направлялся на натекающую кровь. При этом образуется тонкий поверхностный

струп запекшейся крови, который легко отпадает, после чего кровотечение возобновляется. Перед обработкой участка ткани факелом аргонной плазмы необходимо удалить кровь, чтобы факел плазмы касался непосредственно поверхности ткани. Если кровь удалить не удастся, следует увеличить время воздействия факелом или применить контактный метод коагуляции.

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

Следует использовать рекомендованные значения мощности для выбранного электрода и рабочего режима. При первом использовании устанавливайте мощность из середины рекомендованного диапазона.

«Нехватка мощности» может быть вызвана:
неплотным прилеганием нейтрального электрода;
плохим контактом в разъемах держателей и блока управления;
дефектом кабелей;
налипшей на электрод тканью;
выполнением рассечения и коагуляции сухих или обезвоженных тканей, например, кожи с гиперкератозом (такие ткани следует увлажнять).

В любом случае, не увеличивайте мощность, а устраните причину ее потери. Это позволит избежать неожиданного увеличения мощности и нежелательного повреждения тканей.

При работе монополярным методом на внутренних органах, имеющих удлиненную форму и соединенных с другими органами тонкими тканевыми структурами, высокочастотный (радиоволновой) ток, проходя через тонкое место или через соединяющие тканевые структуры, может произвести разогрев и даже коагуляцию в этом месте. В таких случаях лучше применять биполярную коагуляцию.



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

При выборе методики и техники работы необходимо следить, чтобы высокочастотный ток не протекал через тонкие тканевые структуры или узкие сосуды. В частности, это важно при работе на тканях головного мозга и на кишечнике.

Электрохирургический электрод после активации остаётся горячим какое-то время и может вызвать ожог при соприкосновении с тканью.

Временно не используемые электрохирургические электроды следует держать изолированно от пациента. Опасно класть активные электроды на тело пациента или на металлические предметы или влажные простыни, которые касаются пациента. Ожог может произойти при случайной активации электрохирургического аппарата, например, из-за непреднамеренного нажатия на клавишу педали или кнопку держателя, а также по причине неисправности педали, держателей или блока управления.

Кладите электрохирургические электроды на безопасное место: стерильное, сухое, хорошо обозреваемое.

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

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

При работе острыми электродами (ножами и иглами) в режимах бесконтактной коагуляции следует учитывать возможность нежелательного разреза при контакте с тканью, особенно в режимах «ФОРС» и «ФУЛЬГУР».

Существует опасность ожога тканей и внутренних органов при работе на завышенных мощностях или при случайном касании активированным электродом.

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

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

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

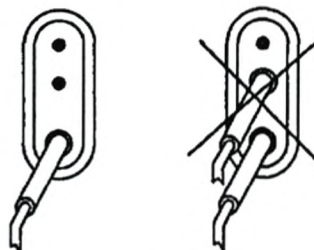
При проведении коагуляции сосудов существует опасность нежелательного отрыва коллагена от тканей из-за механического натяжения под электродом. Возможен нежелательный разрыв разогретых тканей. Не допускайте натягивания тканей при установке электрода.

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

При проведении лигирования сосудов существует опасность нежелательного отрыва коллагена от тканей из-за механического натяжения под инструментом. Следует не допускать натягивания тканей при захвате инструментом.

При проведении лигирования сосудов существует опасность выброса пара из-под бранш зажима. Для уменьшения риска выброса пара следует использовать режимы с импульсной подачей тока «2» и «4». Однако при этом скорость лигирования уменьшается.

Запрещается к трёхгнездовому монополярному выходу для подсоединения кнопочного держателя электродов подсоединять более одного одноштырькового не кнопочного держателя электродов.



Существует опасность непреднамеренной активации резания вместо коагуляции и наоборот при случайном переключении клавиш педали.

Не рекомендуется для контактной коагуляции использовать острый электрод, предназначенный для резания.

Запрещается использование любых (металлических и неметаллических) предметов для нажатия кнопок на передней панели аппарата. Возможное повреждение кнопок при продавливании острым предметом может привести впоследствии к самопроизвольному переключению режимов, уменьшению или увеличению (!) мощности.



Существует опасность установки завышенной или заниженной мощности при переходе с одного электрохирургического аппарата на другой, если персонал опирается на предыдущий опыт работы с другими блоками. Некоторые производители пользуются для индикации мощности относительными единицами. Это важно понимать при сравнении аппаратов и переходе с одного аппарата на другой. Пользуйтесь рекомендациями по мощностям только применяемого аппарата.

Запрещается применять самодельные и не сертифицированные электроды и принадлежности.

ОСТОРОЖНО! Дополнительные меры безопасности при лапароскопических вмешательствах

Не допускайте касания активированным электродом металлических инструментов или лапароскопа, поскольку возможен ожог в месте касания инструментов или лапароскопа с внутренними органами, или ожог персонала через хирургические перчатки. Опасность случайных ожогов снижается, если активация производится после установки инструмента (электрода) на ткани в рабочее положение.

Для ввода лапароскопа и других не электрохирургических инструментов предпочтительно использовать металлические троакары, что снижает риск ожога в области контакта абдоминальной стенки с троакарами, и ожога внутренних органов от лапароскопа и не электрохирургических инструментов.

Искровые высоковольтные режимы резания и бесконтактной коагуляции «СМЕСЬ 1», «ФОРС», «ФУЛЬГУР» и «СПРЕЙ» следует применять с большой осторожностью и на минимально-рекомендованных значениях мощности, поскольку изоляция некоторых лапароскопических электродов может оказаться недостаточной для данных режимов.

Запрещается работать с электрохирургическим электродом, имеющим повреждения изоляции.

ОПАСНО! Уменьшение опасности для пациентов с имплантированными электрокардиостимуляторами

Для пациентов с электрокардиостимуляторами существует опасность нарушения их работы под влиянием высокочастотных токов.

Перед операцией проконсультируйтесь с кардиологом.

Для уменьшения риска возникновения подобного нарушения рекомендуется работать биполярными режимами при отсоединенном от пациента нейтральном электроде. При этом кабель держателя электродов следует располагать как можно дальше от электрокардиостимулятора и его проводников.

При работе монополярными методами накладывайте нейтральный электрод как можно ближе к операционному полю. Использовать высоковольтные режимы «СМЕСЬ 1», «ФОРС», «ФУЛЬГУР» и «СПРЕЙ» следует с большой осторожностью и на минимальных мощностях. Предпочтительнее использовать режимы «РЕЗАНИЕ» и «МЯГКАЯ».

Необходимо следить, чтобы вероятный путь протекания высокочастотного тока не проходил через область сердца и места расположения вшитого электрокардиостимулятора.

В операционной должен находиться готовый к работе дефибриллятор.

ОСТОРОЖНО! Возможность нервно-мышечной стимуляции

Электрический ток с частотой, превышающей 300 кГц, не вызывает нервно-мышечной стимуляции. Однако электрическая дуга, возникающая при нормальной работе аппарата, обладая выпрямляющим действием, приводит к появлению энергетически значимых низкочастотных составляющих в частотном спектре электрического тока. Возникающие низкочастотные составляющие в спектре электрического тока могут вызвать нервно-мышечную стимуляцию и сокращения мышечных тканей при нормальной работе аппарата.

ВНИМАНИЕ! Безопасная работа с дефибриллятором

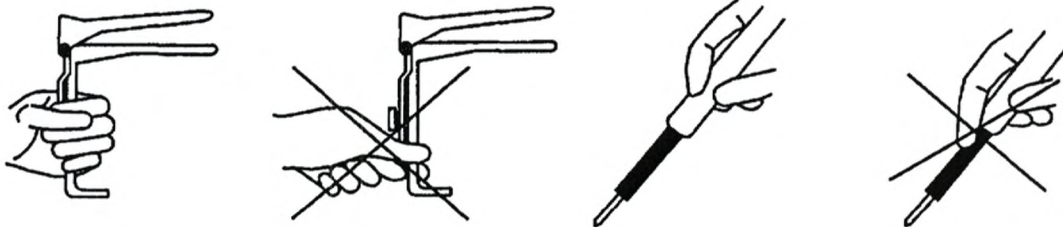
Аппарат защищен от влияния разрядов дефибриллятора. При проведении дефибрилляции допускается не отсоединять от пациента нейтральный электрод. Активные электроды (монополярный и биполярный) не должны иметь контакта с телом пациента, в противном случае возможно повреждение аппарата.

ОСТОРОЖНО! Предотвращение высокочастотных ожогов персонала

Аппарат генерирует высокочастотное напряжение между нейтральным электродом и электрохирургическим электродом. Существует опасность прохождения высокочастотного электрического тока от активированного электрода через человека, находящегося рядом с операционным столом, что может вызвать его ожог. Для предотвращения ожогов следует соблюдать рекомендации, приведенные ниже.

Рукоятки и кабели держателей электрохирургических электродов располагайте так, чтобы они не касались открытых участков тела, поскольку наведенный через неповрежденную изоляцию высокочастотный (радиоволновой) ток может вызвать ожог. Опасность ожога возрастает, если кабели держателей электродов и рукоятки увлажнены.

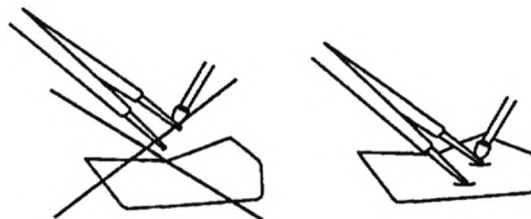
При проведении резания и коагуляции в монополярных режимах и, особенно, в искровых высоковольтных режимах «СМЕСЬ 1», «ФОРС», «ФУЛЬГУР» и «СПРЕЙ» следует избегать точечного касания любых металлических деталей, расположенных в операционной зоне или металлических частей операционного стола. Если касания избежать нельзя, то площадь соприкосновения с металлическими предметами должна быть не меньше, приблизительно, площади ладони. Это практически исключает возможность высокочастотного ожога в месте касания.



Изоляции хирургических перчаток недостаточно для защиты от высокочастотного тока. Не следует касаться активированного электрода. Рукоятку держателя электрода нужно держать только за изолированную часть. Подсоединение, замену и чистку следует проводить только при неактивированном электроде.

Для снижения опасности получения случайных ожогов не следует активировать электрохирургический электрод, когда он расположен далеко от зоны операции. Активировать электрод следует только после того, как он будет установлен в рабочее положение.

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



При коагуляции через хирургический пинцет или зажим для предотвращения электрического пробоя хирургической перчатки и ожога руки необходимо соблюдать правила, изложенные в Главе 8 под заголовком «Коагуляция через электрохирургический инструмент или зажим»

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

Рекомендуется использовать одноштырьковые держатели монополярных электродов с штекером, защищенным от касания. Использование держателей с штекерами без защиты от касания может привести к ожогу персонала при прикосновении к токоведущей части частично отстыковавшегося от блока штекера.

ОСТОРОЖНО! Целесообразность удаления дыма

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

ВНИМАНИЕ! Предотвращение помех работе других электронных приборов

Блок следует подключать к розетке, имеющей контакт заземления. Если блок подключается к сети с помощью удлинителя, то использовать следует удлинители, имеющие контакт заземления. Иначе работа встроенных сетевых фильтров блока становится менее эффективной, и уровень помех, создаваемых блоком другим устройствам, может возрасти.

Работа аппарата при подаче высокочастотного электрического тока может приводить к сбоям в работе находящихся рядом электронных устройств. Следует исключить переплетение кабелей аппарата и кабелей прочих устройств. По возможности, кабели прочих устройств следует размещать как можно дальше от кабелей аппарата.

Электронные приборы и устройства следует размещать, по возможности, дальше от операционного поля и аппарата.

Для подключения аппарата следует использовать розетку, расположенную как можно дальше от розеток, к которым подключены прочие устройства.

Для уменьшения вероятности помех находящимся рядом электронным устройствам следует подсоединять к блоку управления не более двух педалей одновременно.