

РОССИЯ
МТУСИ, г.Москва



***А П П А Р А Т
ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ
ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ
ЭХВЧ - МТУСИ***

Руководство по эксплуатации
РЭ - 9444-002-01179952-2004



50 Вт Фульгуратор
ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

Внимание!

**Применение и использование
медицинских приборов и инструментов
допускается исключительно
специалистами, имеющим
соответствующее образование,
подготовку и документально
зарегистрированное право на
деятельность!**



Завод-изготовитель постоянно совершенствует свою продукцию и оставляет за собой право вносить изменения в схему, конструкцию и комплектацию, не влияющие на параметры и характер работы изделия, без отражения их в настоящем РУ
Наличие звука в работающем аппарате не является его неисправностью



ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

СОДЕРЖАНИЕ.

1. Введение _____
2. Назначение _____
3. Технические характеристики _____
4. Комплектность _____
5. Передняя и задняя панели _____
6. Маркировка _____
7. Инструкция по эксплуатации _____
8. Нейтральный электрод _____
9. Техническое обслуживание _____
10. Правила хранения _____
11. Гарантии изготовителя _____
12. Сведения о рекламациях _____
13. Свидетельство о приемке _____
14. Гарантийный талон № 1 _____
15. Гарантийный талон № 2 _____
16. Гарантийный талон № 3 _____



ЛИДЕРМЕД

WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

1. ВВЕДЕНИЕ.

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) является совмещенным документом: техническое описание и инструкция по эксплуатации.

РЭ предназначено для ознакомления с аппаратом электрохирургическим высокочастотным ЭХВЧ-МТУСИ (в дальнейшем - аппарат).

***НЕ ПРИСТУПАТЬ К РАБОТЕ, НЕ ОЗНАКОМИВШИСЬ С
НАСТОЯЩИМ РЭ !***

2. НАЗНАЧЕНИЕ.

Аппарат предназначен для коагуляции биологических тканей токами высокой частоты монополярным методом при хирургических вмешательствах в гинекологии (для ДЭК и операций на вульве), проведении косметологических процедур (шлифовке кожи, удаления различных новообразований), в стоматологии для коагуляции пульпы и удаления новообразований на слизистых, отоларингологии, ветеринарии, офтальмологии и других областях.

Применение – в лечебных медицинских учреждениях.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

3.1. Аппарат рассчитан на эксплуатацию при температуре от +10°C до +35°C и относительной влажностью до 80% при температуре до 25°C.

3.2. По способу защиты от поражения электрическим током аппарат соответствует ГОСТ Р 50267.0-92 и выполнен по классу 1 тип ВF.

3.3. По воспринимаемым механическим воздействиям аппарат соответствует группе 2 по ГОСТ Р 50444-92.

3.4. По возможным последствиям отказа в процессе использования аппарат относится к классу В по РД 50-707-91.

3.5. Наружные поверхности аппарата устойчивы к дезинфекции 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16-89 или 3% раствором

перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего раствора типа “Лотос” по ГОСТ 25644-88.

- 3.6. Электроды устойчивы к полному циклу санобработки (подробнее – см. Приложение 2).
- 3.7. Аппарат имеет 3 монополярных выхода, для эпиляции, коагуляции и фульгурации.
- 3.8. Частота высокочастотных колебаний, кГц ----- 440+/-2,5%
- 3.9. Диапазон нагрузок, Ом ----- от 100 до 2000
- 3.10. Номинальная нагрузка, Ом -----300
- 3.11. Максимальная выходная мощность на монополярном выходе, Вт (на номинальной нагрузке): Выход 1 ----- 3
Выход 2, 3 -----50
- 3.12. Регулировка выходной мощности ----- плавная
- 3.13. Режим работы
- Работа (время подачи тока ВЧ), мин, не более-----5
- Пауза, сек, не менее -----30
- Время работы за смену, час, не более -----12
- Последующий перерыв в работе, час, не менее ----- 1
- 3.14. Питание от сети переменного тока:
 - частота, Гц ----- 50 - 60
 - напряжение, В ----- 220+/-10%
- 3.15. Потребляемая мощность, ВА ----- не более 70
- 3.16. Аппарат допускает без последующего ухудшения параметров короткое замыкание длительностью не более ----- 30 сек.
- 3.17. Габаритные размеры, мм , не более ----- 190*160*60
- 3.18. Масса аппарата в комплекте, кг, не более -----1,5
- 3.19. Средняя наработка на отказ, ч, не менее ----- 5000
- 3.20. Средний срок службы, лет, не менее ----- 3



ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ.

4.1. Комплект поставки аппарата соответствует указанному в Таблице 1.

Таблица 1.

№	Наименование	Кол- во
01	Электрокоагулятор ЭХВЧ - МТУСИ	1
02	Педаль герметизированная	1
03	Электрододержатель нити	1
04	Электрод нить моток 5.5 м	2
05	Электрододержатель цанговый коагуляционный	1
06	Электрод коагуляционный	5
09	Электрод нейтральный с кабелем	1
11	Сумка (кофр)	1
12	Руководство по эксплуатации	1
13		
14		
15		
16		
17		
18		
19		
20		
21		
22		



ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

5. ПЕРЕДНЯЯ И ЗАДНЯЯ ПАНЕЛИ.

На передней панели размещены: регулятор выходной мощности, гнездо для подключения педали, гнезда для подключения электрододержателя монополярного инструмента; индикатор включения сети (красный цвет свечения) / нажатой педали (зеленый цвет свечения); индикатор подачи мощности на инструмент.

На задней панели размещены: сетевой выключатель, сетевые предохранители, гнездо для подключения нейтрального электрода.

6. МАРКИРОВКА.

На каждом аппарате указаны следующие выходные данные: товарный знак предприятия-изготовителя, тип аппарата, номер аппарата, вид тока, частота тока, напряжение питания, потребляемая мощность, год выпуска.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.

7.1. Меры безопасности

7.1.1. Разрешается пользоваться аппаратом только после изучения медицинским персоналом данной инструкции и ее строгого соблюдения. Лица, изучившие инструкцию и прошедшие инструктаж, допускаются к работе с аппаратом.

7.1.2. После транспортирования аппарата в зимних условиях, выдержите его при комнатной температуре в течение не менее 2-х часов. Извлеките аппарат и принадлежности к нему из транспортной упаковки.

7.1.3. Перед проведением хирургических вмешательств с помощью аппарата хирург обязан ознакомиться с действием высокочастотного тока на мягкие ткани и работой аппарата путем пробных разрезов на сыром мясе.

7.1.4. Во время эксплуатации аппарат должен быть заземлен: включать аппарат только в предназначенные для этого сетевые розетки (европейского типа с контактом защитного заземления).

7.1.5. Не эксплуатировать аппарат при наличии горючих смесей анестетика с воздухом, кислородом и закисью азота.

7.1.6. Надежно изолировать пациента от металлических частей операционного стола (кресла).

7.2. Порядок работы.



ЛИДЕРМЕД

WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

7.2.1. Ручку регулировки выходной мощности повернуть в минимальное положение (против часовой стрелки).

7.2.2. Электрододержатель подключить к аппарату. Вставить в электрододержатель необходимый инструмент.

7.2.3. Аппарат имеет три монополярных выхода.

7.2.4. Диапазон регулировки мощности составляет:

На выходе 1 (0.05 – 3) Вт

На выходе 2 (3 – 50) Вт

На выходе 3 (3 – 50) Вт

Выход 1 используется без нейтрального электрода для мелких вмешательств (работа в маленьком очаге мелким инструментом)

Выход 2 используется для более крупных вмешательств (как с нейтральным электродом, так и без него).

Выход 3 используется для проведения вмешательств в режиме фульгурация (как с нейтральным электродом, так и без него)

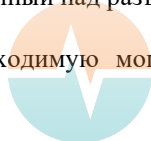
Работа с электрододержателями и инструментом:

- электрододержатель монополярный цанговый: открутить на 1-2 оборота колпачок передней цанги, вставить необходимый электрод, закрутить колпачок цанги, проверить плотность захвата электрода. При заворачивании колпачка цанги не применяйте большое усилие, т.к. необходимая сила захвата инструмента достигается уже при несильном закручивании колпачка цанги.
- Электрододержатель вольфрамовой нити: открутить на 1-2 оборота колпачок передней цанги, отрезать ножницами 1,5 - 2 см вольфрамовой эпиляционной нити (0,08-0,1 мм), вставить ее в электрододержатель, закрутить и слегка потянув убедиться, что электрод закреплен, отрезать лишнюю часть ножницами (под углом).

Подсоединить нейтральный электрод. Нанести на него непосредственно перед хирургическим вмешательством специальный электропроводный гель. При эпиляции нейтральный электрод не используется.

7.2.5. Вилку сетевого шнура вставить в розетку сети, включить клавишу «СЕТЬ» - на передней панели загорится красным свечением индикатор «сеть», расположенный над разъемом педали.

7.2.6. Установить необходимую мощность на выходе, вращая регулятор «МОЩНОСТЬ».



ЛИДЕРМЕД

WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

7.2.7. Поднести инструмент к месту вмешательства, нажать педаль, при этом загорится индикатор подачи мощности на инструмент, расположенный над разъемами выходов и индикатор нажатой педали (индикатор над разъемом педали сменит цвет свечения с красного на зеленый)

На педаль следует нажимать непосредственно перед вмешательством !

7. НЕЙТРАЛЬНЫЙ ЭЛЕКТРОД.

8.1. Нейтральный электрод увеличивает эффективность работы аппарата. При проведении процедуры электроэпиляции нейтральный электрод **не используется!**

8.2. Нейтральный электрод должен плотно прилегать всей своей поверхностью к телу пациента (ягодицы, голень, предплечье и т.п.) во время всего времени хирургического вмешательства. При мелких вмешательствах НЭ можно не использовать.

8.3. Место контакта желательно смазывать специальным электропроводным гелем.

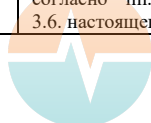
8.4. Если использование нейтрального электрода (НЭ) по какой-либо причине затруднено, аппарат работает и без НЭ, но в этом случае мощность на выходах будет меньше.

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.

9.1. Перечень основных проверок технического состояния приведен в Таблице 2.

Таблица 2.

Вид работы	Периодичность тех. обл.	Содержание работы	Технические требования
Технический осмотр	Перед началом работы, после окончания работы	Проверка на отсутствие мех. дефектов аппарата и всей периферии	Механические дефекты должны отсутствовать
Уход за аппаратом	После окончания работы	Дезинфекция и стерилизация аппарата и инструментов согласно пп.3.5. и 3.6. настоящего РЭ.	



9.2. В электронную схему аппарата электрохирургического высокочастотного введена дополнительная защита от бросков напряжения питания.

При срабатывании защиты аппарат автоматически выключается. Для приведения аппарата в работоспособное состояние необходимо выключить аппарат. По истечении не менее 5 секунд снова включить.

9. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ.

Аппарат в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться в закрытом помещении при температуре от 10° до 35°С и относительной влажности не более 85% (условия хранения 2 по ГОСТ 15150-69).

10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

11.1. Гарантийный срок эксплуатации аппарата и педали при соблюдении потребителем условий эксплуатации и хранения, установленных настоящим руководством - 24 месяца с момента приобретения аппарата. Гарантийный срок эксплуатации на всю периферию - 12 месяцев с момента приобретения аппарата.

11.2. В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель ремонтирует или заменяет аппарат или его части при предъявлении гарантийного талона.

11.3. Предприятие-изготовитель осуществляет послегарантийный ремонт аппаратов.

11. СВЕДЕНИЯ О СОДЕРЖАНИИ ДРАГОЦЕННЫХ МЕТАЛЛОВ В ИЗДЕЛИИ.

12.1. Драгоценных металлов в аппарате электрохирургическом высокочастотном и комплектующих его изделиях не содержится.



ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

12. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ.

13.1. В случае отказа аппарата или неисправности его в период действия гарантийных обязательств, а так же обнаружении некомплектности при его первичной приемке, владелец аппарата должен направить в адрес предприятия-изготовителя, или в адрес предприятия, осуществляющего гарантийное или послегарантийное обслуживание, и в адрес торговой организации, следующие документы:

- заявку на ремонт (замену) с указанием адреса, номера телефонов и Ф.И.О. лиц, ответственных за эксплуатацию и хранение аппарата
- акт об отказе аппарата

РЭ с заполненными гарантийными талонами и отметкой торгующей



ЛИДЕРМЕД

WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ