

«УТВЕРЖДАЮ»

General manager/

Генеральный директор
(post/ должность)

Beijing Greenland Co., Ltd

Ms. Xiaoli Tang

(имя /name)

« 20 » 05 2014 г.

Инструкция по эксплуатации

Аппарат радиохирургический серии RFS с принадлежностями, вариант исполнения: RFS-4000K

Manufactured by / Производства:

Бейджин Гринлэнд Ко. Лтд., Китай/
Beijing Greenland Co., Ltd, Room 1-5E-1, Building 2, Yard 2, Landianchang East Road, Haidian District,
Beijing, People's Republic of China

2014

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. Наименование изделий медицинского назначения
2. Производитель
3. Комплектация
4. Принадлежности к аппаратам радиохирургическим серии RFS, вариант исполнения RFS-4000K
5. Назначение медицинского изделия
6. Показания к применению изделия
7. Противопоказания к применению изделия
8. Возможные побочные /нежелательные действия и осложнения, связанные с применением изделия
9. Влияние изделия на возможность управлять транспортными средствами, механизмами
10. Условия применения
11. Меры предосторожности при применении
12. Класс потенциального риска и классификация
13. Описание принципов работы
14. Особенности и условия эксплуатации изделия
15. Описание и технические характеристики аппарата радиохирургического серии RFS, вариант исполнения: RFS-4000K.
16. Описание принадлежностей аппарата радиохирургического серии RFS, вариант исполнения RFS-4000K
17. Рекомендации по эксплуатации
18. Инструкции по работе с аппаратом радиохирургическим RFS-4000K
19. Диагностика наиболее часто встречающихся неисправностей и способы устранения
20. Требования к безопасности применения изделия
21. Требования безопасности при работе с изделием
22. Требования к охране окружающей среды
23. Методы и средства дезинфекции
24. Стерильность
25. Хранение и транспортировка
26. Упаковка
27. Маркировка.
- 27.1. Маркировка на приборе
- 27.2. Маркировка на потребительской упаковке
28. Срок годности
29. Порядок осуществления утилизации и уничтожения
30. Гарантийные обязательства
31. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия, сервисное обслуживание
32. Плановое техническое обслуживание аппаратов радиохирургических серии RFS, вариант исполнения: RFS-4000K
33. Название и юридический адрес компании представителя фирмы - производителя на территории





Рис.1. Внешний вид аппарата радиохирургического серии RFS, вариант исполнения: RFS-4000K

1. Наименование изделий медицинского назначения

Аппарат радиохирургический серии RFS с принадлежностями, вариант исполнения: RFS-4000K.

2. Производитель

Бейджин Гринлэнд Ко. Лтд., Китай/

Beijing Greenland Co., Ltd, Room 1-5E-1, Building 2, Yard 2, Landianchang East Road, Haidian District, Beijing, People's Republic of China

3. Комплектация

1. Аппарат радиохирургический серии RFS с принадлежностями, вариант исполнения: RFS-4000K в составе:

- 1) Рукоятка для резания и коагуляции, кол-во 1 шт.
- 2) Кабель биполярный, кол-во 1 шт.
- 3) Электрод нейтральный, кол-во 1 шт.
- 4) Педаль с кабелем, кол-во 1 шт.
- 5) Кабель сетевой, кол-во 1 шт.
- 6) Предохранитель, кол-во 2 шт.
- 7) Инструкция по эксплуатации, кол-во 1 шт.

4. Принадлежности к аппаратам радиохирургическим серии RFS, вариант исполнения RFS-4000K:

1. Электрод биполярный, типоразмерный ряд от 50 до 300 мм. варианты исполнения:

- 1.1. Пинцет прямой, размер: 50 – 300 мм., кол-во до 10 шт.
- 1.2. Пинцет изогнутый, размер: 50 – 300 мм., кол-во до 10 шт.
- 1.3. Пинцет байонетный, размер: 50 – 300 мм., кол-во до 10 шт.
- 1.4. Пинцет штыковидный, размер: 50 – 300 мм., кол-во до 10 шт.
- 1.5. Ножницы, размер: 50 – 300 мм., кол-во до 10 шт.
- 1.6. Зажим для лигирования, размер: 50 – 300 мм., кол-во до 10 шт.
- 1.7. Биполярные щипцы, размер: 50 – 300 мм., кол-во до 10 шт.
- 1.8. Биполярный игольчатый электрод, размер: 50 – 300 мм., кол-во до 10 шт.

2. Электрод монополярный, типоразмерный ряд от 50 до 300 мм. варианты исполнения:

- 2.1. Игольчатый электрод, размер: 50 – 300 мм., кол-во до 10 шт.
- 2.2. Электрод-лезвие, размер: 50 – 300 мм., кол-во до 10 шт.
- 2.3. Электрод-шарик, размер: 50 – 300 мм., кол-во до 10 шт.
- 2.4. Дисковидный электрод, размер: 50 – 300 мм., кол-во до 10 шт.
- 2.5. Электрод-конус, размер: 50 – 300 мм., кол-во до 10 шт.
- 2.6. Электрод-крючок, размер: 50 – 300 мм., кол-во до 10 шт.
- 2.7. Спиральный электрод, размер: 50 – 300 мм., кол-во до 10 шт.
- 2.8. Электрод-пуговка, размер: 50 – 300 мм., кол-во до 10 шт.
- 2.9. Аденотом, размер: 50 – 300 мм., кол-во до 10 шт.
- 2.10. Электрод петлевой (тип петли: ромб), размер: 50 – 300 мм., кол-во до 10 шт.

- 2.11. Электрод петлевой (тип петли: овал), размер: 50 – 300 мм., кол-во до 10 шт.
- 2.12. Электрод петлевой (тип петли: треугольник), размер: 50 – 300 мм., кол-во до 10 шт.
- 2.13. Электрод петлевой (тип петли: квадрат), размер: 50 – 300 мм., кол-во до 10 шт.
- 2.14. Электрод петлевой (тип петли: круг), размер: 50 – 300 мм., кол-во до 10 шт.
- 2.15. Электрод-парус, размер: 50 – 300 мм., кол-во до 10 шт.
- 2.16. Электрод для палатопластики, размер: 50 – 300 мм., кол-во до 10 шт.

3. Рукоятка монополярная, варианты исполнения:

- 3.1. Рукоятка для резания, кол-во до 10 шт.
- 3.2. Рукоятка для коагуляции, кол-во до 10 шт.
- 3.3. Рукоятка для резания и коагуляции, кол-во до 10 шт.
- 3.4. Рукоятка бесконпочная, кол-во до 10 шт.

4. Электрод нейтральный, кол-во до 10 шт.
5. Кабель биполярный, кол-во до 10 шт.
6. Кабель для нейтрального электрода, кол-во до 10 шт.
7. Педаль с кабелем, кол-во до 10 шт.
8. Кабель сетевой, кол-во до 10 шт.
9. Предохранитель, кол-во до 10 шт.



5. Назначение медицинского изделия

Аппарат радиохирургический RFS-4000K предназначен для разделения (резания) и прижигания (коагуляции) мягких тканей и сосудов с использованием электрического тока высокой частоты радиочастотного диапазона ($4,0 \pm 0,4 \text{ МГц}$). По своей сущности он является генератором, вырабатывающим энергию высокочастотных электромагнитных колебаний и передающим её активному хирургическому электроду. В зависимости от потребностей хирурга, аппарат комплектуется монополярными и биполярными хирургическими инструментами и вспомогательными приспособлениями. Изделие может использоваться в открытой, лапароскопической (включая однопортовую) и эндоскопической хирургии. Благодаря особенностям воздействия высокочастотной электрической энергии на ткань, возможности дозировать её действие, а также различным типам рабочих инструментов-электродов, снижается травматичность операции, а, следовательно, уменьшаются послеоперационные боли, период заживления и регенерации клеточных пластов. Снижение травматизации тканей предотвращает образование фиброзной ткани и рубцевания в отдаленном периоде. Также доказано, что воздействие высокочастотных ($4,0 \text{ МГц}$) электромагнитных волн вызывает гибель и распад бактериальных клеток в зоне действия волны, обеспечивая «очищающий» эффект.

6. Показания к применению изделия

Аппарат радиохирургический серии RFS может использоваться в открытой, эндоскопической и торако-/ лапароскопической хирургии.

Показания к применению аппарата RFS-4000K с принадлежностями и вспомогательным оборудованием включает: общехирургические, урологические, торакальные, гастроэнтерологические, гинекологические, пластические и реконструктивные процедуры; в том числе: резекции кишечника; гистерэктомии (как влагалищные, так и лапаротомические); холистэктомии, фундопликации по Ниссену; рассечение спаек; оофорэктомии и любые другие вмешательства, связанные с рассечением тканей; лигированием сосудов (закрытие просвета и резание); коагуляцией.

Использование включает, но не ограничивается в следующих ситуациях:

Разрез: разрез кожи, биопсия, кисты, абсцессы, опухоли, восстановительная хирургия, формирование кожных лоскутов, маркирующие надрезы, невусы, гиперкератоз, окологлазная пластика, блефаропластика, восстановление апоневрозов, подтягивающая хирургия.

Разрез + коагуляция: маркирующие надрезы, папилломы, келоиды, бородавки, базальная клеточная карцинома, невусы, фистулы, эпителиомы, восстановительная хирургия, кисты, абсцессы, формирование кожных лоскутов, окологлазная пластика.

Гемостаз: контроль кровотечения, эпиплации, телеангиоэктазии

Фульгурация: базальная клеточная карцинома, папиллома, деструкция кист, опухолей, бородавок и гемостаз.

ПРИМЕЧАНИЕ!

Аппараты радиохирургические RFS, могут применяться при хирургических операциях любой категории пациентов: новорожденные (включая новорожденных с экстремально низкой массой тела),

дети, взрослые.

7. Противопоказания к применению изделия

Абсолютных противопоказаний к применению аппарата радиохирургического RFS-4000K нет.

Относительные противопоказания:

- злокачественные образования;
- активная фаза герпеса;
- нарушение свертываемости крови и иные заболевания крови;
- непереносимость электропроцедур;
- воспалительные реакции в зоне удаления;
- соматические заболевания в стадии обострения;
- наличие искусственного водителя ритма;
- различные пороки сердца, высокое кровяное давление у пациента;
- пациенты с искусственным сердцем и лёгкими.
- использование ЭКГ, электронных мониторирующих устройств, включая носимые с собой пациентами.



8. Возможные побочные /нежелательные действия и осложнения, связанные с применением изделия

Возможные осложнения и нежелательные явления, связанные с применением аппарата радиохирургического RFS-4000K часто ассоциированы с ошибками в показаниях к выбору хирургического вмешательства и нарушением техники выполнения хирургических процедур.

Могут встречаться:

- перегревание подлежащих тканей, сопровождающееся замедлением регенерации;
- некроз и обугливание;
- повреждение подлежащих тканей, сосудов;
- серома;
- кровотечение и гематома;
- воспалительная асептическая реакция;
- ранние и отсроченные инфекции;
- преходящие или постоянные периферические невропатии;
- выпот в прилежащем суставе;
- аритмии;
- тромбоз и тромбоэмболия;
- смерть.

9. Влияние изделия на возможность управлять транспортными средствами, механизмами

В послеоперационном периоде отрицательного влияния на психомоторную деятельность человека нет.

10. Условия применения

Аппараты радиохирургические серии RFS используются только в ЛПУ квалифицированным медперсоналом.

Аппараты радиохирургические серии RFS могут применяться в общей хирургии, травматологии, ортопедии, хирургической гастроэнтерологии, торакальной хирургии, онкологии, неонатальной, косметической, сосудистой хирургии, хирургической кардиологии, акушерстве и гинекологии, отоларингологии, урологии и других узких специальностях хирургического профиля, связанных с проведением инвазивных вмешательств.

11. Меры предосторожности при применении

1. К работе с использованием аппаратов может быть допущен только медицинский персонал с необходимой квалификацией и уровнем образования. Использование радиохирургического аппарата неподготовленным оператором может вызвать тяжёлые телесные повреждения, включая ожоги у пациента или хирургического персонала.

а) Не допускается использование аппарата в месте хранения воспламеняемых анестетиков, а так же вблизи легко воспламеняемых материалов.

б) Для предотвращения тяжёлых повреждений пациента или хирургического персонала необходимо использовать монополярные и биполярные электроды, нейтральный электрод, штекер подключения ножной педали управления и кабели подключения, заказанные у компании-производителя.

с) Для работы на ограниченных участках тела, для точечной коагуляции, и во избежание ненужного повреждения тканей, рекомендуется использование технологии опосредованной коагуляции. При этом ткань или сосуд фиксируется между двумя браншами хирургического пинцета или зажима, а к нему необходимо прикоснуться монополярным коагуляционным электродом на расстоянии 2,5-5 см. После чего, электрод активируется кнопкой или педалью.

д) Оборудование подлежит подключению к сети электропитания, предусмотренной для медицинских приборов (3 контакта, 220В, 50Гц), имеющей защитную систему заземления.

е) При необходимости использования радиочастотного аппарата вместе с другим медицинским оборудованием, необходимо предварительное тестирование.

ф) Для предотвращения повреждения оборудования, перед установкой параметров мощности подсоедините электроды и кабели, и проверьте корректность параметров мощности.

г) Если в случае установки стандартных рабочих параметров, уровень выходной мощности оказывается значительно ниже установленного, или радиохирургический аппарат не работает вообще, необходимо проверить корректность подсоединения нейтрального электрода и правильность установок параметров мощности.

2. Одновременно два аппарата не могут использоваться на одном пациенте.

3. В процессе работы изделий образуется радиочастотный сигнал, который может вызвать помехи у кардиостимуляторов, ЭКГ-мониторов и другого оборудования. Все контрольные устройства должны размещаться в максимально возможной удалённости от радиохирургического аппарата. При наличии радиочастотных ограничений систем мониторинга не рекомендуется применять игольчатые электроды.

4. При работе контролируйте, чтобы пациент не касался заземлённых или металлических частей (например, операционный стол, рама, и т.д.), в соответствии с рекомендациями антистатической защиты.

5. Необходимо избегать непосредственного прямого контакта между частями тела пациента (кожа к коже, например, между рукой и телом пациента). Для этого необходимо использовать сухую марлевую повязку.

6. Контролируйте, чтобы при работе кабели монополярного и биполярного электродов не соприкасались с пациентом или другими проводами. Если биполярный или монополярный электрод временно не используются, убирайте их от пациента.

7. Для достижения необходимых результатов, начинайте с минимальных значений установок выходной мощности.

8. Контроль времени проведения процедуры:

во время работы в режиме «Коагуляция», загорается светодиодный индикатор голубого цвета. Во время работы в режиме «Резание», загорается светодиодный индикатор жёлтого цвета.

ВНИМАНИЕ: аппарат RFS-4000K имеет светодиодную индикацию, расположенную слева или снизу (в зависимости от года выпуска) от цифрового табло).

9. Все кабели и принадлежности должны регулярно осматриваться перед применением. При обнаружении повреждения электродов или нарушения изоляции разъемов и кабелей они должны быть немедленно заменены на новые!

Примечание: электроды являются изделиями многоразового применения. Рекомендации по стерилизации и дезинфекции представлены в разделе: «Методы и средства дезинфекции».

10. Рекомендовано применение нейтрального электрода без непосредственного контакта с кожей пациента. При этом нейтральный электрод должен располагаться под пациентом, под тканью одежды или матрасом таким образом, чтобы электрод был направлен в сторону активного электрода (перпендикулярно разрезу). Желательно располагать электрод максимально близко к операционному полю в проекции больших мышечных массивов. К примеру, при проведении ЛОР-операций – под правой лопаточной областью, при проведении гинекологических операций – под ягодицей.

Необходимо следить за тем, чтобы нейтральный электрод во время всей операции оставался сухим, т.е. на него не попадала кровь, биологические жидкости или физиологический раствор, являющиеся проводниками электрического тока.

Нейтральный электрод является многоразовым, стрелизуемым.

Нейтральный электрод может применяться при проведении операции к любой категории пациентов: новорожденные (включая новорожденных с экстремально низкой массой тела), дети, взрослые.

12. Класс потенциального риска и классификация

В соответствии с Приложением IX Директивы 93/42/EEC Медицинские приборы, устройства,

оборудование - Medical devices directive (MDD) аппараты радиохирургические серии RFS относятся к активному медицинскому оборудованию, класс в зависимости от степени потенциального риска – 2б.

13. Описание принципов работы

Аппарат радиохирургический RFS-4000K генерирует электромагнитный импульс, передающийся рабочему инструменту (электроду) и далее ткани пациента, в месте приложения.

Электрохирургические эффекты, вызываемые переданной энергией, заключаются в электролитической диссоциации присутствующих в тканях солей, выборочном взаимодействии ионов с образованием и выпадением гелей, денатурации биополимеров (нуклеиновых кислот, белков) и испарении воды.

При этом, избыточное нагревание тканей в области воздействия является нежелательным эффектом. В месте контакта электрода с тканью происходит мгновенное нагревание воды и ее испарение, что и приводит к разрушению ткани. Предотвращение нагрева тканей, находящейся в глубине операционной раны до высокой температуры является основной целью электрохирургической техники. Степень нагревания зависит от различных факторов, указанных в следующей формуле:

Повышение температуры тканей по краям, прилежащим к хирургической ране	Время, в течение которого электрод контактирует с тканями X Интенсивность мощности X Размер электрода X Тип волнового сигнала
Частота	

Эта формула может быть использована следующим образом:

Время контакта электрода с тканями

a. Чем медленнее движение электрода, тем выше температура тканей по краям, прилежащим к хирургической ране.

b. Чем быстрее движется электрод, тем ниже температура тканей по краям, прилежащим к хирургической ране.

Интенсивность мощности

a. Слишком высокая мощность приводит к быстрому нагреву ткани и обугливанию краёв.

b. Корректный уровень мощности означает, что нагрев ткани уменьшен до минимума, необходимого, для испарения воды клеток тканей в зоне разреза. Плавное проведение электрода разреза через ткань, без обугливания и отсутствие тканевого сопротивления.

c. Недостаточная мощность приводит к недостаточному нагреву ткани для ее рассечения. В этой ситуации вероятно прилипание ткани к электроду, что может привести к избыточному кровотечению в связи с растяжением и разрывом тканей.

Размер электрода

a. Чем больше размер электрода, тем ниже плотность энергии, передаваемой ткани, а значит медленнее происходит ее нагревание по краям и выше интенсивность, которая необходима для работы. Одновременно с нагреванием ткани в зоне разреза, происходит передача тепла в более глубокие структуры. Поэтому, более длительный и менее интенсивный нагрев приводит к большим повреждениям внутри ткани.

b. Чем меньше размер электрода, тем быстрее происходит увеличение температуры по краям раны и ниже уровень интенсивности, которая необходима для работы. Нагрев глубоких структур ткани сводится к минимуму, а значит не происходит повреждений в глубине ткани.

Природа формы волнового сигнала

a. Полностью выпрямленная, фильтрованная волна = минимальное накопление высокой температуры по краям.

b. Полностью выпрямленная волна = небольшое накопление высокой температуры по краям.

c. Частично выпрямленная волна = быстрое накопление высокой температуры по краям разреза.

Частота

Чем выше частота, тем меньше происходит нагрев ткани по краям разреза. Аппараты радиохирургические серии RFS имеют рабочую частоту $4,0 \pm 0,4$ МГц. Как показали результаты клинических исследований, такая частота является оптимальной.

ФОРМА РАДИОВОЛНЫ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В ХИРУРГИИ

Радиохирургия имеет широкое практическое применение в хирургии. При помощи инструментов можно контролировать кровотечение путём коагуляции, которая может быть ограничена только площадью поверхности, где это воздействие необходимо, без тяжелого и глубокого разрушения тканей. Это позволяет сохранить ткани и уменьшить их повреждение, и делает применение таких прижигающих веществ, как нитрат серебра, перманганат калия, или кристаллы йода, неактуальным. Приблизительно 75% всех клинических радиохирургических процедур выполняются в режиме резания со следующими формами волновых сигналов:

1. Полностью выпрямленная фильтрованная волна (режим «Cut» – Разрез)
2. Полностью выпрямленная волна (режим «Cut+Coag» – Разрез/Коагуляция)

Полностью выпрямленная и фильтрованная волна (режим «Cut» – Разрез)

Полностью выпрямленная и фильтрованная форма волнового сигнала является чистым непрерывным потоком высокочастотных волн. В большинстве клинических случаев этот режим является наиболее подходящим, так как этот вид волнового сигнала производит минимальное нагревание по краям хирургической раны и минимизирует повреждение ткани.

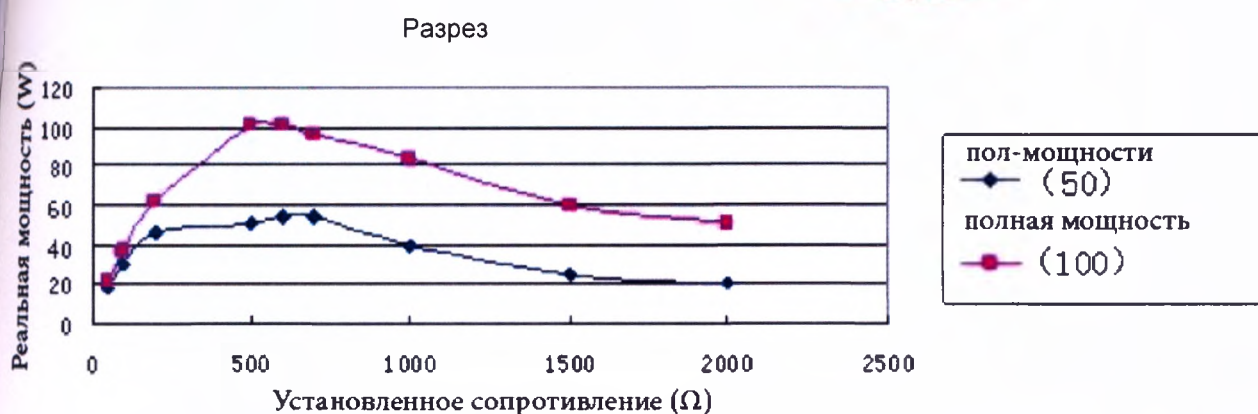
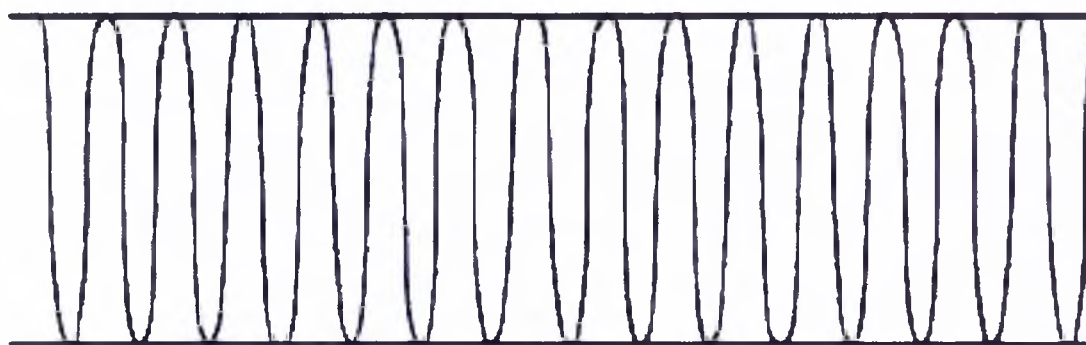


Рис.2. График демонстрирует зависимость Мощности выходного сигнала от установленного сопротивления. Форма волны сигнала при опции: Разрез.



Полностью выпрямленная волна (режим «Cut+Coag» – Разрез/Коагуляция)

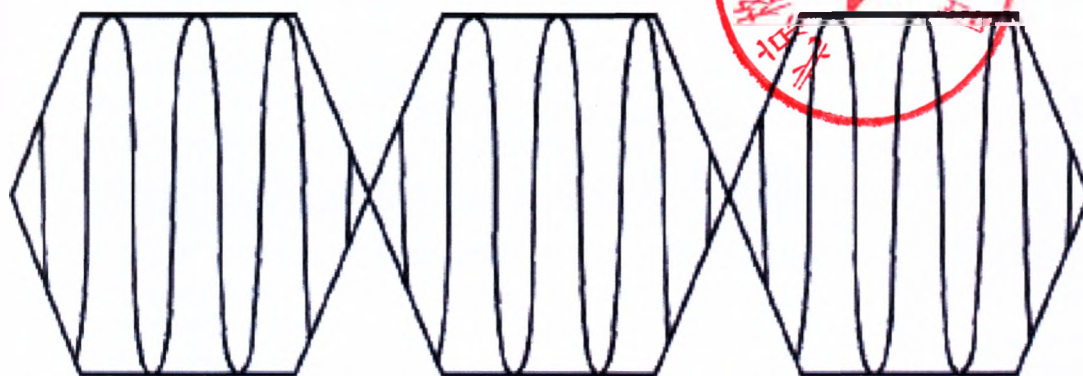
Полностью выпрямленный волновой сигнал имеет кратковременный, но заметный пульсирующий эффект, который может при определенных условиях, немного уменьшать эффективность резания.

В дополнение к ровному резанию, полностью выпрямленный волновой сигнал сопровождается небольшим поверхностным коагуляционным эффектом. Этот коагуляционный эффект незаметен клинически, но, тем не менее, он обеспечивает, эффективный гемостаз.

При работе на ареоларных тканях можно заметить образование фибриновой пленки по краям хирургической раны, что ускоряет заживление раны под этой пленкой. Когда заживление завершается, пленка отпадает.



Рис.3. График демонстрирует зависимость Мощности выходного сигнала от установленного сопротивления. Форма волны сигнала при опции: Разрез/коагуляция.



Частично выпрямленная волна (режим «Coag» – Коагуляция)

Частично выпрямленная форма волнового сигнала является неустойчивым потоком высокочастотных волновых сигналов, вызывающих гемостаз, и очень эффективен при наличии большого количества кровоточащих сосудов до 1/16 дюймов (1,5 мм) в диаметре, избавляя от необходимости перевязывать их. Частично выпрямленный волновой сигнал рекомендуется также для использования при работе с хирургическими инструментами, когда можно коагулировать кровеносные сосуды, зажав их кровоостанавливающим зажимом, и приподняв его над окружающими тканями. Затем необходимо прикоснуться к нему монополярным электродом в 2,5 или 5 см от его кончиков. При последующей активации частично выпрямленной волны (режим Coag), стенки кровеносного сосуда будут запечатаны, делая перевязку, в большинстве случаев, ненужной.

Биполярный режим работы частично выпрямленной волной (режим биполярной Коагуляции аппарата RFS-4000K) отличается лишь тем, что ток проходит между двумя браншами биполярного инструмента. При этом коагуляция наступает только в зоне контакта браншей с тканью, не оказывая действия на окружающие ткани.

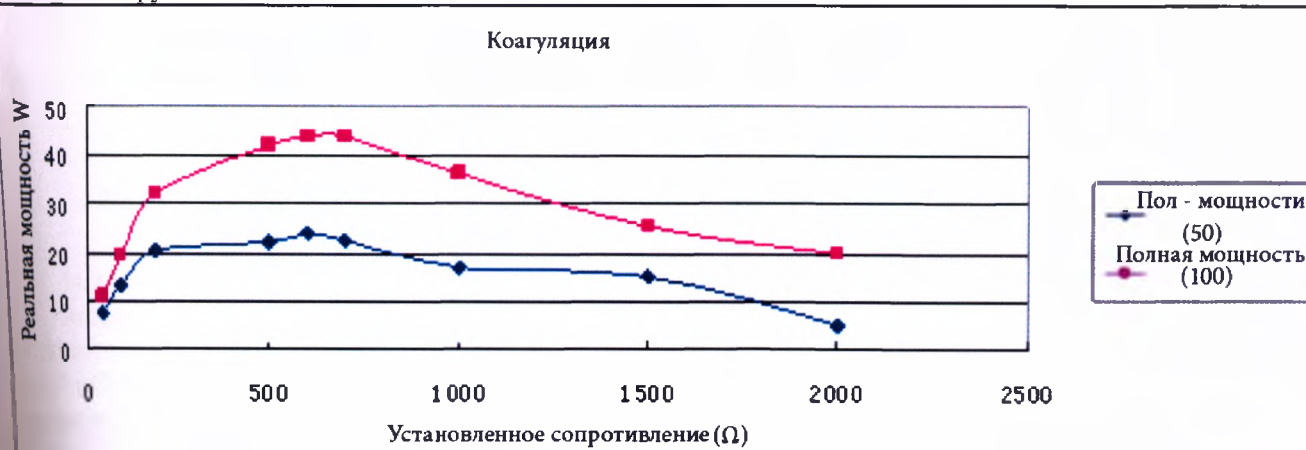
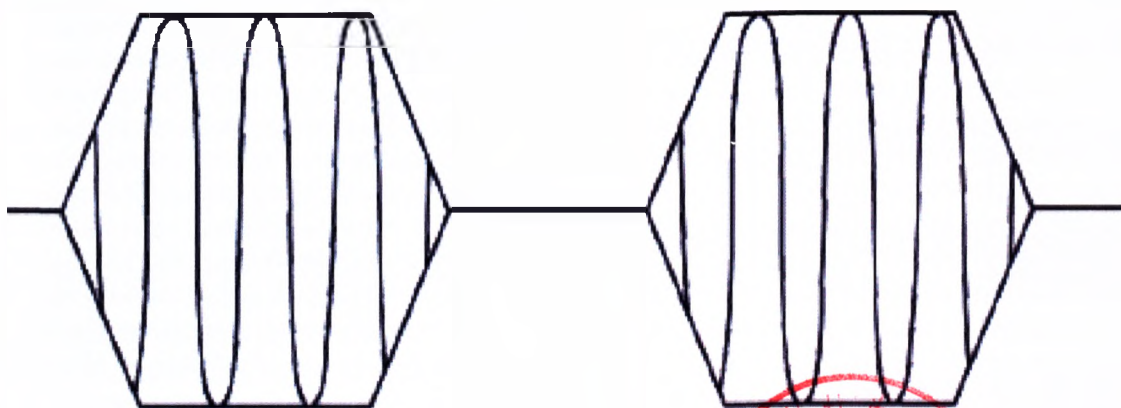


Рис.4. График демонстрирует зависимость Мощности выходного сигнала от установленного сопротивления.

Форма волны сигнала при опции: Коагуляция.



Фульгурация (режим Fulgurate - Фульгурация)

Фульгурация – это форма волнового сигнала, при которой возникают искровые разряды в воздушном промежутке между активным электродом и тканью. Фульгурационный ток оказывает сильное обезбоживающее влияние на ткани. Его разрушительное действие ограничивается самостоятельно в связи с тем, что при испарении воды в клетках тканей происходит образование ожогового струпа, являющегося неэлектропроводным (карбонизация ткани).

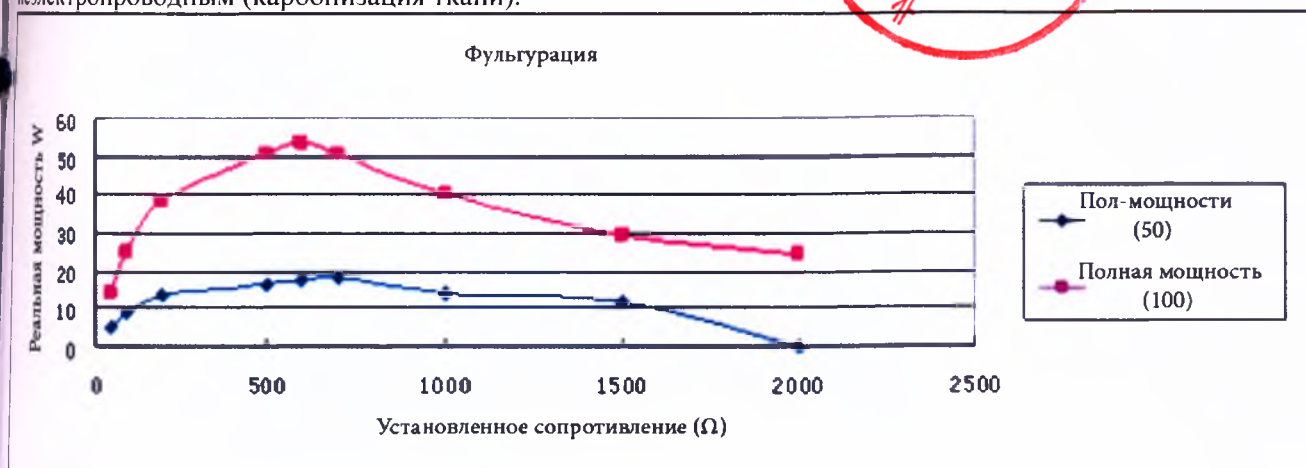
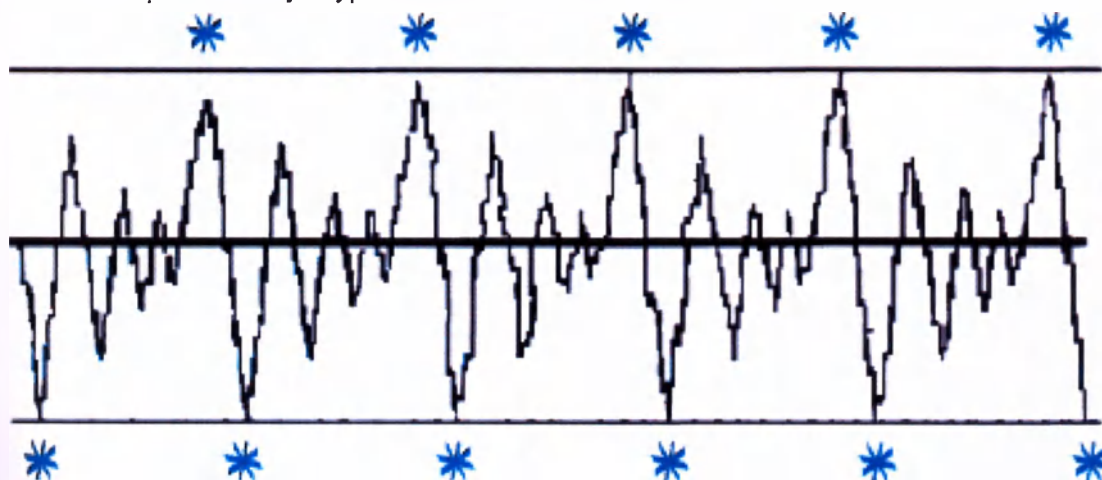


Рис.5. График демонстрирует зависимость Мощности выходного сигнала от установленного сопротивления.
Форма волны сигнала при опции: Фульгурация.



14. Особенности и условия эксплуатации изделия

Аппараты радиохирургические RFS-4000K могут использоваться только совместно с рабочими инструментами (электродами): ножницами, пинцетами, зажимами, щипцами, иглами и пр. Каждый рабочий инструмент представляет собой электрод специальной формы, наиболее приемлемой для использования в конкретной ситуации.

Успех клинического применения радиохирургического оборудования зависит от нескольких причин, но наиболее существенными являются:

- правильный подбор пациентов;
- соблюдение асептических условий в процессе оперативного вмешательства;
- техника операции.

После получения товара проверьте целостность упаковки, отсутствие видимых повреждений. Не подвергайте изделие воздействию дождя или чрезмерной влажности. Запрещается проводить какую-либо модификацию самого генератора или его принадлежностей.

Во время операции необходимо использовать режимы в соответствии общепринятыми рекомендациями и методиками хирургических вмешательств. Рекомендуется начинать работу с установки минимального уровня мощности для данной ткани.

ВНИМАНИЕ! Аппараты подлежат подключению к сети электропитания, предусмотренной для медицинских приборов (3 контакта, 220В, 50Гц), имеющей защитную систему заземления. (Имеется соответствующая маркировка на тыльной панели прибора).

15. Описание и технические характеристики аппарата радиохирургического серии RFS, вариант исполнения: RFS-4000K.

Аппарат радиохирургический RFS-4000K представляет собой электрический генератор в стальном (сталь холодного проката) корпусе. На передней части аппарата располагается панель управления, индикаторы и промаркированные разъемы для подключения электродов.

Аппарат радиохирургический RFS-4000K в составе:

- Рукоятка для резания и коагуляции – 1 шт
- Кабель биполярный – 1 шт
- Электрод нейтральный – 1 шт
- Педаль с кабелем – 1 шт
- Кабель сетевой – 1 шт
- Предохранитель – 2 шт
- Инструкция по эксплуатации – 1 шт

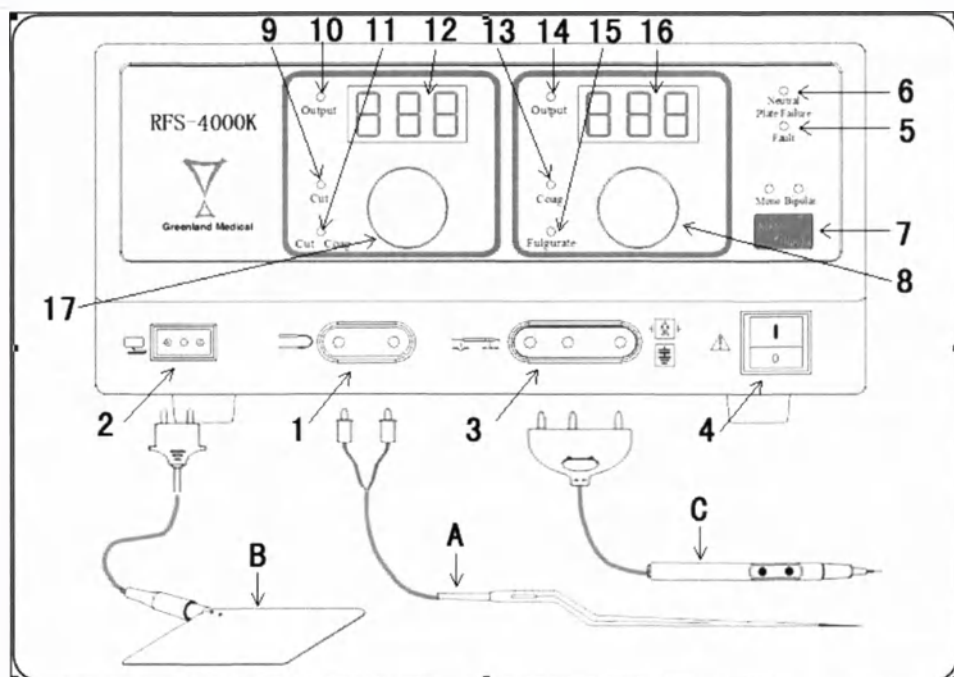


Рис. 6. Внешний вид панели управления аппарата RFS – 4000K.

Назначение разъемов, индикаторов, выключателей, переключателей, регуляторов и тумблеров на панели управления:

- А. Электрод биполярный;
- В. Электрод нейтральный;
- С. Рукоятка для резания и коагуляции;

1. Разъём для подключения биполярного кабеля;
2. Разъём для подключения нейтрального электрода;
3. Разъём для подключения рукоятки резания и коагуляции;
4. Выключатель питания;
5. Сигнальный индикатор неисправности;
6. Сигнальный индикатор отказа работы нейтрального электрода;
7. Переключатель режима: Монополярный режим работы / Биполярная коагуляция
8. Регулятор мощности Коагуляции / Фульгурации;
9. Индикатор активации режима Cut (Разрез);
10. Индикатор активации режима Cut (Разрез) или Cut/Coag (Разрез и коагуляция);
11. Индикатор активации режима Cut/Coag (Разрез и коагуляция);
12. Цифровое табло выходной мощности режима Cut (Разрез) или Cut/Coag (Разрез и Коагуляция);
13. Индикатор активации режима Coag (Коагуляция);
14. Индикатор активации режима Coag (Коагуляция) или Fulgurate (Фульгурация);
15. Индикатор активации режима Fulgurate (Фульгурация);
16. Цифровое табло выходной мощности режима Coag (Коагуляция) или Fulgurate (Фульгурация)
17. Регулятор мощности режимов Cut (Разрез) или Cut/Coag (Разрез и Коагуляция);

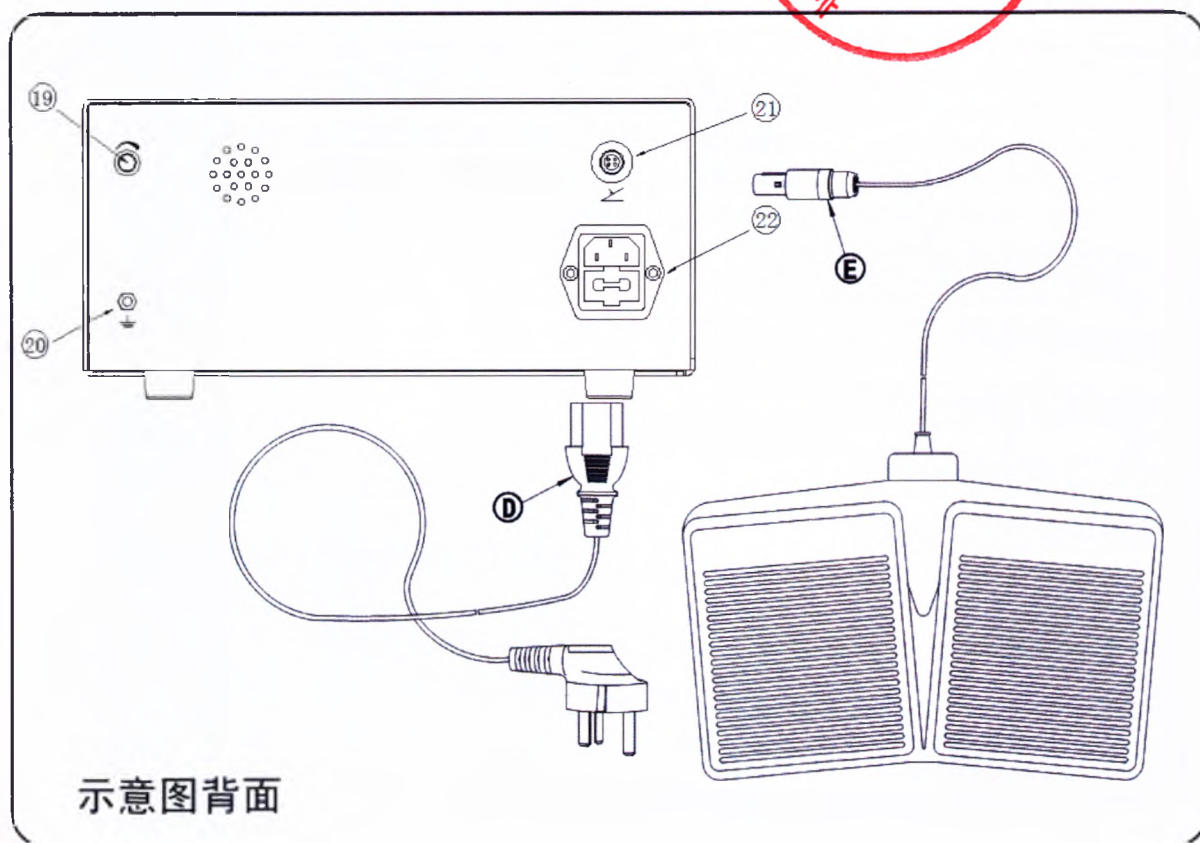


Рис. 7. Внешний вид задней панели аппарата RFS – 4000K

Назначение разъемов, тумблеров, переключателей, рукояток на задней панели.

- D. Кабель сетевой;
- E. Штекер кабеля педали;
- 19. Регулятор уровня громкости сигнала о неисправности или ошибке в работе аппарата
- 20. Выход заземления;
- 21. Разъём для подключения педали;
- 22. Разъём для подключения сетевого кабеля;

Технические характеристики аппарата радиохирургического серии RFS вариант исполнения RFS-4000K:

Габаритные размеры:	Материал изготовления:	Электрические и радиочастотные параметры:
------------------------	---------------------------	--

Д/Ш/В: вес (кг)		
370 x 130 x 265 ± 0,25 мм Вес: 7,8 кг.	Корпус: Листовая сталь холодного проката Лицевая панель: Пластик ABS	Максимальное выходное напряжение: • 600В ± 20%
		Выходной сигнал: • Разрез (CUT) - полностью выпрямленная фильтрованная волна (частота сигнала 4,0МГц ± 0,4МГц). • Разрез/Коагуляция (CUT+COAG) – полностью выпрямленная волна (частота сигнала 4,0МГц ± 0,4МГц). • Коагуляция (COAG) - частично выпрямленная волна (частота сигнала 4,0МГц ± 0,4МГц). • Биполярная коагуляция (COAG) - частично выпрямленная волна при биполярном режиме работы (частота сигнала 1,71МГц ± 0,25МГц). • Фульгурация (FULGURATE) – фульгурационный ток, формирующий искровые разряды в воздушном промежутке между электродом и тканью (частота сигнала 4,0МГц ± 0,4МГц).
		Рабочая частота: • Монополярный режим: 4,0 МГц ± 0,4МГц; • Биполярный режим: 1,71 МГц ± 0,25МГц;
		Выходная мощность: 0÷100Вт ± 20%, шаг 10 Вт.
		Подключаемое напряжение 220В, частота 50Гц. Номинально потребляемая мощность: 200ВА.

ПРИМЕЧАНИЕ: Аппарат радиохирургический серии RFS, вариант исполнения RFS-4000K может работать как в монополярном режиме с применением монополярных инструментов, так и в биполярном режиме (в этом случае к нему подключаются биполярные инструменты). Категория безопасности: I Тип, тип BF.

16. Описание принадлежностей аппаратов радиохирургических серии RFS, вариант исполнения RFS-4000K

Принадлежности к данному виду аппаратов радиохирургических включают:

1. Электрод монополярный, типоразмерный ряд 50 - 300 мм, варианты исполнения:
- Игольчатый электрод



Назначение:

Данный вид электрода применяется для точечной коагуляции и деликатного рассечения тканей.
Вид контакта с телом пациента: кратковременный с внутренней средой.

- Электрод-лезвие



Назначение:

Данный вид электрода применяется для выполнения широких разрезов тканей, иссечения образований из мягких тканей.

Вид контакта с телом пациента: кратковременный с внутренней средой.

- Электрод-шарик

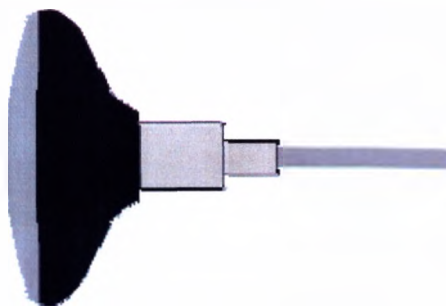


Назначение:

Данный вид электрода применяется для коагуляции объемных поверхностных образований.

Вид контакта с телом пациента: кратковременный с внутренней средой.

- Дисковидный электрод

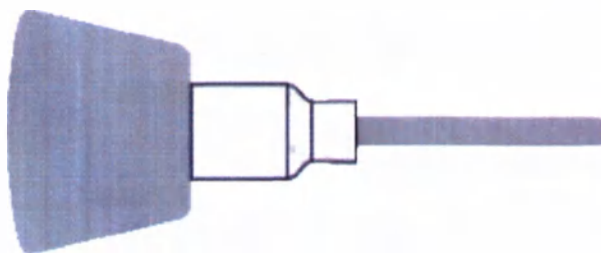


Назначение:

Данный вид электрода применяется для коагуляции обширных поверхностных образований.

Вид контакта с телом пациента: кратковременный с внутренней средой.

- Электрод-конус



Назначение:

Данный вид электрода применяется для коагуляции обширных не выступающих над кожей поверхностных образований.

Вид контакта с телом пациента: кратковременный с внутренней средой.

- Электрод-крючок



Назначение:

Данный вид электрода применяется при рассечении тканей и нитевидных структур, а также как вспомогательный инструмент с возможностью коагуляции.

Вид контакта с телом пациента: кратковременный с внутренней средой.

- Спиральный электрод



Назначение:

Данный вид электрода применяется при коагуляции объемных образований.

Вид контакта с телом пациента: кратковременный с внутренней средой.

- Электрод-пуговка



Назначение:

Данный вид электрода применяется для деструкции и прижигания поверхностных образований среднего диаметра.

Вид контакта с телом пациента: кратковременный с внутренней средой.

- Аденоотом



Назначение:

Данный вид электрода применяется для удаления аденоидных вегетаций. Инструмент имеет аспирационный канал для удаления крови.

Вид контакта с телом пациента: кратковременный с внутренней средой.

- Электрод петлевой (тип петли: ромб, овал, треугольник, квадрат, круг)



Назначение:

Петлевые электроды применяются для удаления поверхностных экзофитных образований кожи и мягких неправильной формы, а также эксцизии ткани с возможностью одновременной коагуляции.

Вид контакта с телом пациента: кратковременный с внутренней средой.

- Электрод-парус



Назначение:

Электрод-парус имеет рабочую часть в виде натянутой проволочной струны на дистальном конце. Служит для проведения операции конизации шейки матки.

Вид контакта с телом пациента: кратковременный с внутренней средой.

- Электрод для палатопластики



Назначение:

Данный вид электрода применяются в отоларингологии для проведения операции палатопластики и вулопалатопластики.

Вид контакта с телом пациента: кратковременный с внутренней средой.

2. Электрод биполярный, типоразмерный ряд 50 - 300 мм, варианты исполнения:

- Пинцет прямой



Назначение:

Данный вид электрода применяется для захвата и коагуляции мягких тканей.

Вид контакта с телом пациента: кратковременный с внутренней средой.

- Пинцет изогнутый



Назначение:

Данный вид электрода применяется для захвата и коагуляции мягких тканей в местах, где удобнее работать изогнутыми браншами.

Вид контакта с телом пациента: кратковременный с внутренней средой.

- Пинцет байонетный



Назначение:

Данный вид электрода применяется для захвата и коагуляции мягких тканей в местах, где необходимо деликатное обращение с тканями.

Вид контакта с телом пациента: кратковременный с внутренней средой.

- Пинцет штыковидный



Назначение:

Данный вид электрода применяется для захвата и коагуляции мягких тканей в местах, где удобно работать изогнутыми браншами.

Вид контакта с телом пациента: кратковременный с внутренней средой.



- Ножницы

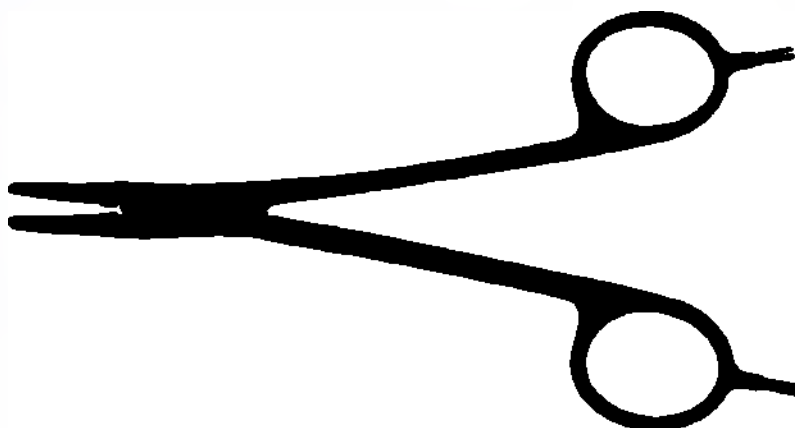


Назначение:

Данный вид электрода применяется для разделения тканей с одновременной коагуляцией в биполярном режиме.

Вид контакта с телом пациента: кратковременный с внутренней средой.

- Зажим для лигирования



Назначение:

Данный вид электрода применяется для обработки грыжевых мешков, фасций; для коагуляции венозных сосудов.

Вид контакта с телом пациента: кратковременный с внутренней средой.

- Биполярные щипцы



Назначение:

Данный вид электрода применяется для захвата, удержания и прижигания тканей при эндоскопических операциях.

Вид контакта с телом пациента: кратковременный с внутренней средой.

- Биполярный игольчатый электрод



Назначение:

Данный вид электрода применяется для коагуляции подкожных и подслизистых образований.

Вид контакта с телом пациента: кратковременный с внутренней средой.

3. Рукоятки, варианты исполнения:

- рукоятка для резания



Назначение:

Рукоятка предназначена для фиксации монополярных электродов, предназначенных для выполнения процедуры резания.

Вид контакта с телом пациента: не контактирует.

Вид контакта с телом пользователя (руки): через хирургические перчатки в момент операции.

- рукоятка для коагуляции



Назначение:

Рукоятка предназначена для фиксации монополярных электродов, предназначенных для выполнения процедуры коагуляции.

Вид контакта с телом пациента: не контактирует.

Вид контакта с телом пользователя (руки): через хирургические перчатки в момент операции.



- рукоятка для резания и коагуляции



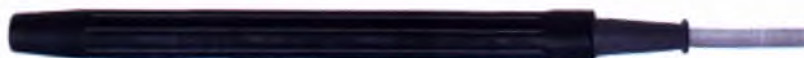
Назначение:

Рукоятка предназначена для фиксации электродов, предназначенных для электрокоагуляции и резания тканей.

Вид контакта с телом пациента: не контактирует.

Вид контакта с телом пользователя (руки): через хирургические перчатки в момент операции.

- рукоятка бесконпочная



Назначение:

Рукоятка предназначена для фиксации электродов, предназначенных для резания, резания с коагуляцией или коагуляции тканей.

Вид контакта с телом пациента: не контактирует.

Вид контакта с телом пользователя (руки): через хирургические перчатки в момент операции.

ПРИМЕЧАНИЕ! Рукоятки имеют одну или две кнопки активации (кнопка желтого цвета активирует режим резания, кнопка синего цвета активирует режим коагуляции). Если рукоятка не имеет кнопок активации, то активация электрода осуществляется педалью.



4. Электрод нейтральный



Назначение:

Электрод предназначен для создания замкнутой электрической цепи при монополярном разрезе и монополярной коагуляции.

Вид контакта с телом пациента: возможен кратковременный с неповрежденной кожей.

5. Педаль с кабелем



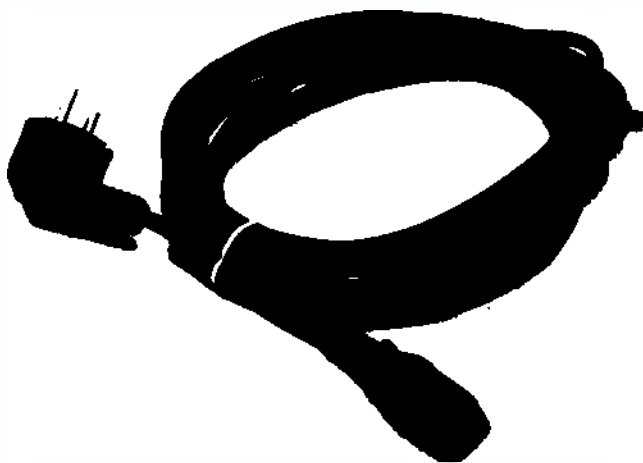
Назначение:

Педаль служит для управления режимами аппарата.

Клавиши педали имеют резиновые вставки.

Вид контакта с телом пациента: не контактирует.

6. Кабель сетевой.



Назначение:

Кабель сетевой предназначен для подключения аппарата к электрической сети 220В/50 Гц.

Вид контакта с телом пациента: не контактирует

Длина: 2 м.

Сечение: 3х1 мм²

Напряжение: 220В

Частота: 50Гц

7. Предохранители.



Назначение:

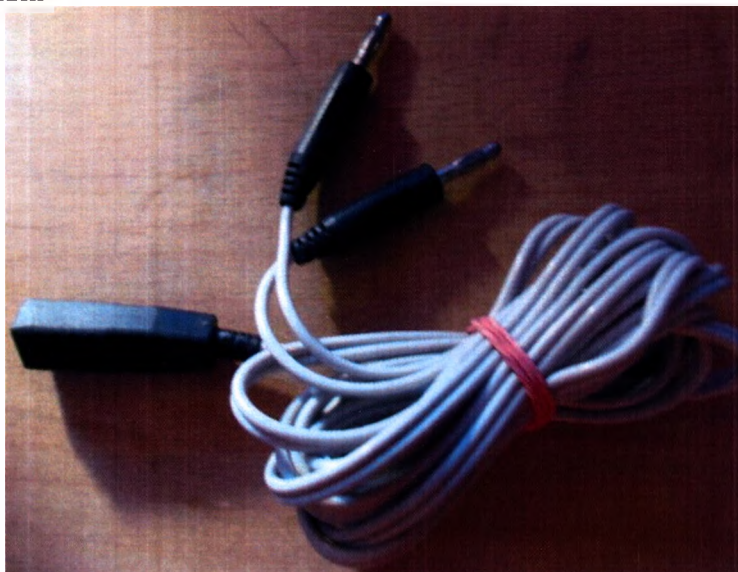
Для защиты аппарата от скачков и перепадов напряжения в электросети. В случае скачка тока или напряжения во внешней электросети предохранитель перегорает, тем самым предохраняя электронные компоненты аппарата от повреждения. Предохранитель располагается внутри прибора и с телом пациента и пользователя не контактирует.

Параметры:

Ток: 3А

Напряжение: 250В

8. Кабель биполярный

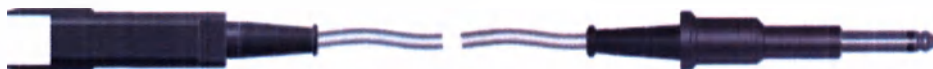


Назначение:

Кабель биполярный предназначен для подключения биполярных электродов.

Вид контакта с телом пациента: не контактирует.

7. Кабель для нейтрального электрода



Назначение:

Кабель предназначен для подключения нейтрального электрода к аппарату.
Вид контакта с телом пациента: не контактирует.

**Технические характеристики принадлежностей аппарата радиохирургического серии RFS,
вариант исполнения RFS-4000K:**

Вид принадлежности	Элемент принадлежности	Материал изготовления	Основные характеристики
Монополярные электроды			
Игольчатый электрод	Стержень и игла Изоляция	Сталь Т304 (18-20% Cr, 8-10,5% Ni) Тефлон PTFE	Раз-ры от 50 до 300 ± 0,1 мм – Диаметр наконечника от 0,1 до 2,0 мм. Вес электрода от 0,8 до 4,0 ± 0,2 гр. Номинальное напряжение (согласно указанным рабочим параметрам изделия от 0÷600В±20%)
Электрод - лезвие	Стержень и лезвие Изоляция	Сталь Т304 (18-20% Cr, 8-10,5% Ni) Тефлон PTFE	Раз-ры от 50 до 300 ± 0,1 мм Вес электрода от 0,9 до 5,0 ± 0,2 гр. Номинальное напряжение (согласно указанным рабочим параметрам изделия от 0÷600В±20%)
Электрод - шарик	Стержень и шарик Изоляция	Сталь Т304 (18-20% Cr, 8-10,5% Ni) Тефлон PTFE	Раз-ры от 50 до 300 ± 0,1 мм Диаметр шарика от 1,0 до 8,0 мм Вес электрода от 0,8 до 8,3 ± 0,2 гр. Номинальное напряжение (согласно указанным рабочим параметрам изделия от 0÷600В±20%)
Дисковидный электрод	Стержень и диск Изоляция	Сталь Т304 (18-20% Cr, 8-10,5% Ni) Тефлон PTFE	Раз-ры от 50 до 300 ± 0,1 мм Диаметр диска от 5,0 до 30 мм Вес электрода от 0,8 до 9,6 ± 0,2 гр. Номинальное напряжение (согласно указанным рабочим параметрам изделия от 0÷600В±20%)
Электрод - конус	Стержень и конус Изоляция	Сталь Т304 (18-20% Cr, 8-10,5% Ni) Тефлон PTFE	Раз-ры от 50 до 300 ± 0,1 мм Диаметр диска конуса от 5,0 до 30 мм Вес электрода от 0,8 до 9,6 ± 0,2 гр. Номинальное напряжение (согласно указанным рабочим параметрам изделия от 0÷600В±20%)
Электрод - крючок	Стержень и крючок Изоляция	Сталь Т304 (18-20% Cr, 8-10,5% Ni) Тефлон PTFE	Раз-ры 50 до 300 ± 0,1 мм Вес электрода от 0,8 до 4,0 ± 0,2 гр. Номинальное напряжение (согласно указанным рабочим параметрам изделия от 0÷600В±20%)

Спиральный электрод	Стержень Изоляция	Сталь Т304 (18-20% Cr, 8-10,5% Ni) Тефлон PTFE	Раз-ры 50 до 300 ± 0,1 мм Вес электрода от 0,8 до 4,0 ± 0,2 гр. Номинальное напряжение (согласно указанным рабочим параметрам изделия от 0÷600В±20%)
Электрод - пуговка	Стержень Изоляция	Сталь Т304 (18-20% Cr, 8-10,5% Ni) Тефлон PTFE	Раз-ры от 50 до 300 ± 0,1 мм Диаметр «пуговки» от 5,0 до 30 мм Вес электрода от 0,8 до 8,0 ± 0,2 гр. Номинальное напряжение (согласно указанным рабочим параметрам изделия от 0÷600В±20%)
Аденотом	Стержень Проволочный наконечник Изоляция	Сталь Т304 (18-20% Cr, 8-10,5% Ni) Вольфрам Тефлон PTFE	Раз-ры от 50 до 300 ± 0,1 мм Диаметр проволоки от 0,15 до 0,5 мм Вес электрода от 0,8 до 8,0 ± 0,25 гр. Номинальное напряжение (согласно указанным рабочим параметрам изделия от 0÷600В±20%)
Электрод петлевой (тип петли: ромб)	Стержень Петля Изоляция	Сталь Т304 (18-20% Cr, 8-10,5% Ni) Вольфрам Тефлон PTFE	Раз-ры от 50 до 300 ± 0,1 мм Диаметр проволоки от 0,15 до 0,5 мм Стороны ромба: 3,0 – 11,0 ± 0,2 мм Вес электрода от 0,8 до 8,3 ± 0,3 гр. Номинальное напряжение (согласно указанным рабочим параметрам изделия от 0÷600В±20%)
Электрод петлевой (тип петли: овал)	Стержень Петля Изоляция	Сталь Т304 (18-20% Cr, 8-10,5% Ni) Вольфрам Тефлон PTFE	Раз-ры от 50 до 300 ± 0,1 мм Диаметр проволоки от 0,15 до 0,5 мм Диаметр петли: 2,0 – 16,0 ± 0,2 мм Вес электрода от 0,8 до 8,0 ± 0,3 гр. Номинальное напряжение (согласно указанным рабочим параметрам изделия от 0÷600В±20%)
Электрод петлевой (тип петли: треугольник)	Стержень Петля Изоляция	Сталь Т304 (18-20% Cr, 8-10,5% Ni) Вольфрам Тефлон PTFE	Раз-ры от 50 до 300 ± 0,1 мм Диаметр проволоки от 0,15 до 0,5 мм Стороны треугольника: 3,0 – 11,0 ± 0,2 мм Вес электрода от 0,8 до 8,3 ± 0,3 гр. Номинальное напряжение (согласно указанным рабочим параметрам изделия от 0÷600В±20%)

Электрод петлевой (тип петли: квадрат)	Стержень Петля Изоляция	Сталь Т304 (18-20% Cr, 8-10,5% Ni) Вольфрам Тефлон PTFE	Раз-ры от 50 до 300 ± 0,1 мм Диаметр проволоки от 0,1 до 0,5 мм Стороны квадрата: 3,0 – 11,0 ± 0,2мм Вес электрода от 0,8 до 8,3 ± 0,3гр. Номинальное напряжение (согласно указанным рабочим параметрам изделия от 0÷600В±20%)
Электрод петлевой (тип петли: круг)	Стержень Петля Изоляция	Сталь Т304 (18-20% Cr, 8-10,5% Ni) Вольфрам Тефлон PTFE	Раз-ры от 50 до 300 ± 0,1 мм Диаметр проволоки от 0,15 до 0,5 мм Диаметр петли: 2,0 – 16,0 ± 0,2мм Вес электрода от 0,8 до 8,0 ± 0,3гр. Номинальное напряжение (согласно указанным рабочим параметрам изделия от 0÷600В±20%)
Электрод-парус	Стержень Проволока Изоляция	Сталь Т304 (18-20% Cr, 8-10,5% Ni) Вольфрам Тефлон PTFE	Раз-ры от 50 до 300 ± 0,1 мм Диаметр проволоки от 0,2 до 0,5 мм Вес электрода от 0,8 до 8,6 ± 0,3гр. Номинальное напряжение (согласно указанным рабочим параметрам изделия от 0÷600В±20%)
Электрод для палатопластики	Стержень Проволока Изоляция	Сталь Т304 (18-20% Cr, 8-10,5% Ni) Вольфрам Тефлон PTFE	Раз-ры от 50 до 300 ± 0,1 мм Диаметр проволоки от 0,15 до 0,5 мм Вес электрода от 0,8 до 8,4 ± 0,3гр. Номинальное напряжение (согласно указанным рабочим параметрам изделия от 0÷600В±20%)
Биполярные электроды			
Пинцет прямой	Пинцет Изоляция	Сталь Т304 (18-20% Cr, 8-10,5% Ni) Тефлон PTFE	Раз-ры: от 50 до 300 ± 0,2 мм Вес: от 5,0 до 45 ± 0,2 гр Номинальное напряжение (согласно указанным рабочим параметрам изделия от 0÷600В±20%)
Пинцет изогнутый	Пинцет Изоляция	Сталь Т304 (18-20% Cr, 8-10,5% Ni) Тефлон PTFE	Раз-ры: от 50 до 300 ± 0,2 мм Вес: от 5,0 до 45 ± 0,2 гр Номинальное напряжение (согласно указанным рабочим параметрам изделия от 0÷600В±20%)
Пинцет байонетный	Пинцет Изоляция	Сталь Т304 (18-20% Cr, 8-10,5% Ni) Тефлон PTFE	Раз-ры: от 50 до 300 ± 0,2 мм Вес: от 5,0 до 45 ± 0,2 гр. Номинальное напряжение (согласно указанным рабочим параметрам изделия от 0÷600В±20%)

Пинцет штыковидный	Пинцет Изоляция	Сталь Т304 (18-20% Cr, 8-10,5% Ni) Тефлон PTFE	Раз-ры: от 50 до 300 ± 0,2 мм Вес: от 5,0 до 45 ± 0,2 гр. Номинальное напряжение (согласно указанным рабочим параметрам изделия от 0÷600В±20%)
Ножницы	Ножницы Изоляция	Сталь Т304 (18-20% Cr, 8-10,5% Ni) Тефлон PTFE	Раз-ры: от 50 до 300 ± 0,2 мм Вес: от 5,0 до 52 ± 0,2 гр. Номинальное напряжение (согласно указанным рабочим параметрам изделия от 0÷600В±20%)
Зажим для лигирования	Зажим Изоляция	Сталь Т304 (18-20% Cr, 8-10,5% Ni) Тефлон PTFE	Раз-ры: от 50 до 300 ± 0,2 мм Вес: от 5,0 до 52 ± 0,2 гр. Номинальное напряжение (согласно указанным рабочим параметрам изделия от 0÷600В±20%)
Биполярные щипцы	Стержень щипцов Губки щипцов Рукоятка Изоляция	Сталь Т304 (18-20% Cr, 8-10,5% Ni) Сталь Т304 (18-20% Cr, 8-10,5% Ni) Сталь Т304 (18-20% Cr, 8-10,5% Ni) Тефлон PTFE	Раз-ры: от 50 до 300 ± 0,2 мм Вес: от 3,0 до 48 ± 0,2 гр. Номинальное напряжение (согласно указанным рабочим параметрам изделия от 0÷600В±20%)
Биполярный иглочатый электрод	Иглы Стержень Изоляция	Сталь Т304 (18-20% Cr, 8-10,5% Ni) Сталь Т304 (18-20% Cr, 8-10,5% Ni) Тефлон PTFE	Раз-ры: от 50 до 300 ± 0,2 мм Вес: от 3,0 до 35 ± 0,2 гр. Номинальное напряжение (согласно указанным рабочим параметрам изделия от 0÷600В±20%)
Рукоятки			
Рукоятка для резания	Ручка рукоятки Разъем для подсоединения электрода Изоляция	Сталь Т304 (18-20% Cr, 8-10,5% Ni) Латунь Н59 (CU 57-60%, 38-40% Zn, Ni<0,5%, Pb <0,5%) Политетрафторэтилен CAS 9002 – 84 - 0	Длина рукоятки 150 мм Ширина 15 мм Вес 65 ± 0,2 гр Длина кабеля 2150 ± 0,15 мм Номинальное напряжение (согласно указанным рабочим параметрам изделия от 0÷600В±20%) Напряжение пробоя изоляции: 1500В
Рукоятка для коагуляции	Ручка рукоятки Разъем для подсоединения электрода Изоляция	Сталь Т304 (18-20% Cr, 8-10,5% Ni) Латунь Н59 (CU 57-60%, 38-40% Zn, Ni<0,5%, Pb <0,5%) Политетрафторэтилен CAS 9002 – 84 - 0	Длина рукоятки 150 мм Ширина 15 мм Вес 65 ± 0,2 гр Длина кабеля 2150 ± 0,15 мм
Рукоятка всклопочная	Ручка рукоятки Разъем для подсоединения электрода Изоляция	Сталь Т304 (18-20% Cr, 8-10,5% Ni) Латунь Н59 (CU 57-60%, 38-40% Zn, Ni<0,5%, Pb <0,5%) Политетрафторэтилен CAS 9002 – 84 - 0	Длина рукоятки 150 мм Ширина 15 мм Вес 55 ± 0,2 гр Длина кабеля 2150 ± 0,15 мм
Рукоятка для реза коагуляции	Ручка рукоятки Разъем для подсоединения электрода Изоляция	Сталь Т304 (18-20% Cr, 8-10,5% Ni) Латунь Н59 (CU 57-60%, 38-40% Zn, Ni<0,5%, Pb <0,5%) Политетрафторэтилен CAS 9002 – 84 - 0	Длина рукоятки 150 мм Ширина 15 мм Вес 79 ± 0,2 гр Длина кабеля 2350 ± 0,15 мм

Дополнительные принадлежности			
Педаль с кабелем	Корпус педали Клавиши Вставки клавиш	Сталь Т304 (18-20% Cr, 8-10,5% Ni) Сталь Т304 (18-20% Cr, 8-10,5% Ni) Резина 51-1655нта	Размеры 200 x 140 x 40 мм Влагозащищенность: согласно стандарту: IPx6. Относительная влажность не более 80%.
Кабель биполярный	Разъемы Изоляция	Сталь Т304 (18-20% Cr, 8-10,5% Ni) Поливинилхлорид Р-948	Длина 3000 мм
Кабель для нейтрального электрода	Штекер Изоляция	Сталь Т304 (18-20% Cr, 8-10,5% Ni) Поливинилхлорид Р-948	Длина 3050 мм
Электрод нейтральный	Пластина Покрытие пластины	Сплав: медно-марганцевый (98,5% медь, 1,5% марганец) Полиуретан CAS 51852-81-4	Размеры пластины: 130 x 90 ± 0,2 мм Длина кабеля 3010 ± 0,25 мм Вес электрода 83 ± 0,2 гр.

Дополнительные параметры:

Шероховатость поверхности «Ra» наконечников монополярного, биполярного электродов и пластинки биполярных хирургических щипцов составляет не более 1.6 единиц.

Соединительный кабель между монополярным электродом и блоком управления может нести нагрузку осевого растягивающего напряжения 20Н, стабильная нагрузка 15 сек., без возможности сепаратного соединения;

Соединительный кабель между биполярными хирургическими щипцами, нейтральной пластиной и блоком управления может нести нагрузку осевого растягивающего напряжения 10Н, стабильная нагрузка 15 сек., без возможности сепаратного соединения;

Соединительный кабель штекера подключения ножной педали управления и блока управления выдерживает усилие на разъединение с разъемом = 59Н, макс. 1сек.

17. Рекомендации по эксплуатации

Требования к помещению:

Аппарат радиохирургический может использоваться исключительно в специальных медицинских помещениях. Для инсталляции системы энергообеспечения требуется соблюдение специальных требований к заземлению, система срочного обесточивания прибора, а также система антистатической защиты.

Размещение прибора:

Аппарат радиохирургический может быть установлен на столе, укреплен на стойке, свисающей с потолка, укреплен на кронштейне или специальной тележке.

Подключение электропитания:

Необходимо использовать прибор только с оригинальным шнуром питания от производителя прибора, либо использовать аналогичные шнуры питания согласно предписаниям местных требований безопасности, для подключения шнуров питания к электрическим приборам. В целях безопасности, не используйте подводящий провод или удлинители для подсоединения прибора к розетке. В случае использования, они должны иметь обязательное заземление, розетка на задней стенке электроприбора должна иметь плавкие предохранители номинального тока 3А.

Стойка с равными потенциалами:

На задней панели прибора расположены разъемы для подключения стойки с равными потенциалами. В необходимости, аппарат можно подключить к такой стойке с равными потенциалами в помещении. Это поможет уберечь пациента от телесных повреждений при возникновении повреждения системы антистатической защиты.

Установка монополярного электрода:

Подсоедините штекер монополярного электрода к разъему блока управления. При подключении/выключении кабелей, необходимо держаться за контактные клеммы. Примите во внимание, не тянуть за сами соединительные кабели.

Установка нейтрального электрода:

Подсоедините штекер нейтрального электрода к разъему на передней панели прибора. При подключении/выключении кабелей, необходимо держаться за контактные клеммы. Затем необходимо вставить медную часть пластины нейтрального электрода со штекером на кабеле подключения нейтрального электрода.

Подсоединение штекера подключения ножной педали управления:

Вставьте штекер подключения ножной педали управления в разъем блока управления. Примите во внимание, что нельзя тянуть за сами соединительные кабели.

18. Инструкции по работе с аппаратом радиохирургическим RFS-4000K

Включение питания аппарата радиохирургического S-4000K

1. Подключите кабель электропитания к выключенному аппарату.
2. Подключите кабель нейтрального электрода в соответствующий разъем.
3. Подключите рукоятку в разъем для подключения монополярной рукоятки.
4. Подключите кабель биполярного электрода в соответствующий разъем.
5. Установите монополярный электрод в монополярную рукоятку. Зафиксируйте монополярный электрод.
6. Подключите биполярный электрод к кабелю для подключения биполярных электродов.
7. Включите аппарат.

Кнопки на рукоятках

1. Установите напряжение выходной мощности.
 - 1) Прежде всего, включите кнопку для выбора режима работы. Жёлтая кнопка выбора активирует работу в режимах "Резание", "Резание и коагуляция". При этом загорается соответствующий световой индикатор. Голубая кнопка переключения позволяет выбрать режимам работы "Коагуляция" или "Фульгурация". При этом загорается соответствующий световой индикатор. Голубая кнопка "Биполярный / Монополярный" позволяет выбрать монополярный режим работы или режим биполярной коагуляции. При этом загорается соответствующий световой индикатор.
 - 2) Поверните регулятор мощности резания, расположенный в желтой зоне для изменения мощности монополярного резания или резания и коагуляции. Поворот в направлении по часовой стрелке увеличивает мощность. Поворот в направлении против часовой стрелки уменьшает мощность. Увеличение ограничено показателем 100 единиц. Нажмите на регулятор мощности для подтверждения своего выбора.
 - 3) Поверните регулятор мощности резания, расположенный в голубой зоне для изменения мощности монополярной и биполярной коагуляции и фульгурации. Поворот в направлении по часовой стрелке увеличивает мощность. Поворот в направлении против часовой стрелки уменьшает мощность. Увеличение ограничено показателем 100 единиц. Нажмите на регулятор мощности для подтверждения своего выбора.
2. Нажмите на кнопку включения операции.
 - 1) Нажмите на жёлтую кнопку на рукоятке для активации жёлтой зоны и начала работы (режимы "Резание" или "резание / коагуляция").
 - 2) При использовании монополярного хирургического электрода для активации голубой зоны и начала работы нажмите на голубую кнопку на рукоятке
3. Ножная педаль управления
 - 1) Нажмите ногой на жёлтую педаль для активации жёлтого поля выбранного режима работы ("Резание" или "резание / коагуляция");
 - 2) Нажмите ногой на голубую педаль для активации голубого поля выбранного режима работы ("Коагуляция" или "фульгурация");
 - 3) Для использования биполярного выходного сигнала возможно применение только голубой ножной педали управления. Жёлтая педаль для переключения этого режима не используется.

Цифровое табло

1. Жёлтая область светодиодов LED.
 - 1) Жёлтая область окошка цифрового табло светодиодов отражает уровень напряжения выходной мощности. В случае возникновения неисправности в работе этого поля на дисплее отображается код неисправности.
 - 2) Светодиоды жёлтой зоны сообщают о состоянии выходной мощности жёлтой области, обозначенной соответствующей формой волны.
 - 3) Светодиоды жёлтой зоны "Разрез" горят во время активации жёлтого поля в режиме "Разрез".
 - 4) Светодиоды индикации состояния жёлтой зоны "Разрез / Коагуляция" сообщают об активации жёлтого поля в режиме "Разрез / Коагуляция".
2. Голубая область светодиодов LED.
 - 1) Голубая зона область окошка цифрового табло светодиодов отражает уровень напряжения выходной мощности.
 - 2) Светодиоды голубой зоны сообщают о состоянии выходной мощности голубой области, обозначенной соответствующей формой волны.
 - 3) Светодиоды голубой зоны "Коагуляция" горят во время активации голубой зоны в режиме

коагуляция".

4) Светодиоды индикации состояния голубой зоны "Фульгурация" сообщают, что активна голубая зона в режиме "Фульгурация".

5) Голубая зона светодиодов "Биполярный" показывает, что голубая зона работает в режиме биполярный".

3. Световые сигналы неисправности светодиодов LED.

1) Световые сигналы неисправности нейтрального электрода сообщают о возникновении ошибки в работе.

2) Световые сигналы неисправности покажут, в какой области возникла проблема. Более подробную информацию смотрите в главе о кодах неисправности.

Регистрация безопасности.

1. Нейтральный электрод:

Нейтральный электрод автоматически сработает, если сопротивление контактов превысит показатель $1\text{ k}\Omega$ (см. инфо в главах о неисправностях в работе нейтральной пластины и световых и звуковых сигналах неисправности), и выровняет его до нормального рабочего уровня.

2. Изменение и обнаружение выделения радиочастотной энергии.

1) Для начала работы нажмите кнопку или ножную педаль, по Вашему выбору, затем установите параметры регулятора на уровне 4000, регулировка исходящей мощности - '0', поверните 2; до '1', продолжайте установку параметров до уровня 0, чтобы установить уровень напряжения выходной мощности '0', затем поверните 3; до '1', поверните 2.

2) При возникновении проблемы, загорятся световые сигналы неисправности, окошко цифрового дисплея в жёлтой зоне отобразит код неисправности, который, одновременно, подтвердится звуковым сигналом неисправности.

3) При обнаружении выделения радиочастотной энергии, отсутствии отдаваемой мощности, включении отдаваемой мощности, загорятся световые индикаторы неисправности, окошко цифрового дисплея в жёлтой зоне отобразит код неисправности, который, одновременно, подтвердится звуковым сигналом неисправности.

19. Диагностика наиболее часто встречающихся неисправностей и способы устранения

Наиболее часто встречающиеся неисправности и способы устранения.

Коды ошибки

Серийный номер	Код ошибки	Описание ошибки	Примечания
1	Код ошибки 1	Отказ модуляции	Обратитесь в ближайший сервисный центр
2	Код ошибки 2	Неисправность нейтрального электрода	1. Подключите нейтральный электрод 2. Проверьте исправность нейтрального электрода. В случае неисправности, замените нейтральный электрод.
3	Код ошибки 3	На активный электрод не подается радиочастотный сигнал	Обратитесь в ближайший сервисный центр

Таблица аудиосигналов

Серийный номер	Аудиосигналы	Описание неисправности	Примечания
----------------	--------------	------------------------	------------

1	Стандартный звуковой сигнал 1	Низкочастотный сигнал в течение 0.5 секунд.	Стандартная инициализация прибора.
2	Звуковой сигнал об ошибке 1	Два последовательных звука одинакового тона	Ошибка нейтрального электрода
3	Звук подтверждения	Высокий и низкий тона дважды: высокий, низкий, высокий, низкий	Восстановление подключения нейтрального электрода.
4	Работа аппарата в режиме «Разрез»	Продолжающийся дискантный звуковой сигнал	Аппарат работает в режиме «Разрез» или «Разрез и Коагуляция»
5	Работа аппарата в режиме «Коагуляция»	Продолжающийся низкочастотный звуковой сигнал	Аппарат работает в режиме «Коагуляция» или «Фульгурация»
6	Звуковой сигнал об ошибке 2	Два последовательных звука одинакового тона	Ошибка. См. коды ошибки

Способы устранения наиболее часто встречающихся неисправностей

Проблема	Причина	Решение
При включении кнопки выключателя питания, аппарат не работает.	1. Проблема подачи электропитания, 2. Шнур питания отсоединён, 3. Перегорел плавкий предохранитель.	1. Устраните неисправность электропитания; 2. Подключите шнур питания; 3. Замените предохранители.
При стандартных рабочих настройках напряжение выходной мощности значительно ниже, или аппарат не работает.	1. Проблемы с подключением нейтрального электрода. 2. Выбран некорректный способ использования.	1. Проверьте корректность подсоединения нейтрального электрода; 2. Отремонтируйте или замените повреждённые составные части; 3. Для решения проблемы свяжитесь Производителем.

20. Требования к безопасности применения изделия

При работе с использованием аппарата может быть допущен только медицинский персонал с необходимой квалификацией и уровнем образования. Использование радиохирургического аппарата неподготовленным лицом может стать причиной тяжёлых телесных повреждений, включая ожоги у пациента или хирургического персонала.

Не допускается использование аппарата в местах хранения воспламеняемых анестетиков, а также вблизи воспламеняемых материалов.

Для предотвращения тяжёлых телесных повреждений пациента или хирургического персонала просьба использовать только оригинальные принадлежности к аппаратам радиохирургическим, серии RFS, выпущенные в нашей компании.

При работе на ограниченных участках тела, для точечной коагуляции, а также во избежание ненужного повреждения тканей, рекомендуется использование технологии биполярной коагуляции.

Оборудование подлежит подключению к сети электропитания, предусмотренной для медицинских приборов (3 контакта, 220В, 50Гц), имеющей защитную систему заземления.

При необходимости использования аппарата радиохирургического вместе с другим медицинским оборудованием, необходимо предварительное согласование и тестирование.

Для предотвращения повреждения оборудования, перед установкой параметров мощности, подсоедините электрод и кабели, и проверьте корректность и действительность установок параметров мощности.

Если при установке стандартных рабочих параметров во время работы уровень выходной мощности оказывается значительно ниже ожидаемой, или аппарат не работает вообще, необходимо проверить корректность подсоединения и наложения нейтрального электрода и правильность установок параметров мощности.

При работе с одним и тем же пациентом не могут использоваться одновременно два аппарата.

При работе аппарата, его радиочастотный сигнал может вызвать помехи в работе кардиостимуляторов, инфузоматов и другого оборудования. В случае необходимости их одновременного использования при

работе с одним и тем же пациентом, все контрольные устройства должны размещаться в максимально возможной удалённости от радиохирургического аппарата. В этом случае, мы также не рекомендуем применять игольчатые электроды.

При работе проконтролируйте, чтобы пациент не касался заземлённых или металлических частей (например, операционного стола, рамы, и т.д.), в соответствии с рекомендациями антистатической защиты.

Необходимо избегать непосредственного прямого контакта между частями тела пациента (кожа к коже, например, между рукой и телом пациента). Для этого необходимо использовать изолирующую сухую марлевую повязку.

Проконтролируйте, чтобы при работе кабели монополярного или биполярного электродов не прикасались с пациентом или другими проводами. Если монополярный или биполярный электрод временно не используется, разместите его отдельно от пациента.

Для достижения необходимых результатов, начинайте работу с установкой минимальных значений выходной мощности. Слишком высокая установленная мощность может привести к излишнему нагреву ткани и ее повреждению, что замедлит процесс регенерации.

Все кабели и принадлежности должны регулярно осматриваться перед применением. При обнаружении повреждения электродов или нарушения изоляции разъемов и кабелей они должны быть немедленно заменены на новые!

Наложение нейтрального электрода рекомендовано без непосредственного контакта с кожей пациента. При этом нейтральный электрод должен располагаться под пациентом, под тканью одежды или матрасом таким образом, чтобы электрод был направлен в сторону активного электрода (перпендикулярно разрезу).

Желательно располагать электрод максимально близко к операционному полю в проекции больших мышечных массивов. К примеру, при проведении ЛОР-операций – под правой лопаточной областью, при проведении гинекологических операций – под ягодицей. При неправильном размещении нейтрального электрода, особенно в случае частичного непосредственного контакта нейтрального электрода с кожей пациента (небольшой площадью) возможно возникновение ожогов на коже пациента в зоне контакта.

При проведении оперативного вмешательства необходимо следить за тем, чтобы нейтральный электрод во время всей операции оставался сухим, т.е. на него не попадала кровь, биологические жидкости или физиологический раствор, являющиеся проводниками электрического тока. В противном случае в зоне контакта пациента с электропроводящей жидкостью (контактирующей с нейтральным электродом) возможно возникновение ожогов.

Если пациент имеет какие-либо электропроводящие имплантированные конструкции, необходимо размещать нейтральный электрод таким образом, чтобы они не располагались между операционным полем и нейтральным электродом, а были на максимальном от них удалении. Иначе возможно возникновение интритканевых ожогов, связанных с прохождением электрического тока по данным конструкциям.

21. Требования безопасности при работе с изделием.

Аппарат должен использоваться только специально подготовленным персоналом.

22. Требования к охране окружающей среды

Изделие в ходе транспортировки, хранения и эксплуатации не оказывает влияния на окружающую среду.

23. Методы и средства дезинфекции

Дезинфекция: электроды, рукоятки и кабели не должны замачиваться в воде или алкоголе, так как это может значительно их повредить. Для очистки поверхностей от загрязнений, следует использовать марлю или вату, смоченные спиртом.

Очистки аппаратов радиохирургических серии RFS, варианты исполнения: RFS-3800K и RFS-4000K

Стерилизацию электродов, кабелей и рукояток рекомендуется производить оксидом этилена (100%) до уровня стерильности 10^{-6} . Процесс стерилизации должен соответствовать разработанному и валидованному в соответствии с ISO 11135-1:2007 «Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий», остаточные уровни оксида этилена удовлетворяют требованиям ISO 10993-7:2011 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 7. Остаточные продукты при стерилизации этиленоксидом». Концентрация остаточных продуктов стерилизации должна соответствовать значениям установленным в стандарте ISO 10993-7, «Биологическая оценка медицинских изделий - стерилизация этилен оксидом»:

Этиленоксид < 4 мг на изделие

Этиленхлоргидрин < 9 мг на изделие

24. Стерильность

Аппараты радиохирургические серии RFS, а также принадлежности к ним, поставляются нестерильными.

25. Хранение и транспортировка

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Аппараты радиохирургические серии RFS транспортируются в своей оригинальной упаковке.

Транспортировку рекомендуется осуществлять при температуре от -40°C ~ 55°C , относительной влажности менее 80%. Необходимо избегать прямого попадания снега и дождя на аппарат, а так же резких толчков, механического воздействия и тряски.

Хранение осуществляется в сухом и хорошо проветриваемом помещении при температуре от -40°C ~ 55°C , относительной влажности менее 80%.

26. Упаковка

Медицинское изделие упаковывается в коробку из картона с амортизационными прокладками из пенопласта. В коробку также вставляется перегородка из полиуретана, предназначенная для организации отсека под принадлежности, идущие в комплекте с прибором. Электроды, поставляемые в комплекте с аппаратом, помещаются на поролоновую подложку, закрепленную на картонном основании, сверху электроды накрываются формованной крышкой из полиэтилентерефталата LUMEX G прозрачного. В потребительскую упаковку также вкладываются инструкции по применению. Транспортная упаковка приборов (деревянный ящик) защищена от любых экологических рисков.

27. Маркировка.

27.1. Маркировка на приборе.

Символы	Обозначения
Тип	Название изделия
	Серийный номер
	Дата производства
	Производитель
Частота	Параметр рабочей частоты
	Маркировка CE
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Электрические контакты с опасным уровнем напряжения
	Опасность повреждения компонентов прибора

27.2. Маркировка на потребительской упаковке.

Символы	Обозначения
	Дата производства
	Производитель
	Серийный номер
	Кодовый номер
	Номер серии
	Диапазон температур
	Избегать воздействия прямого солнечного света.
	Беречь от попадания влаги.
Категория безопасности	Тип: BF
	Опасно! Следует соблюдать предупреждения данного рода в качестве обязательного условия для предупреждения травматизма. Ознакомиться с руководством пользователя.
	Осторожно! Следует соблюдать предупреждения данного рода в целях предупреждения материального ущерба изделию
	Электрические контакты с опасным уровнем напряжения!
	Рекомендация! Следует соблюдать предупреждения данного рода для получения правильных результатов.

28. Срок годности

Средний срок службы аппаратов радиохирургических серии RFS, вариант исполнения RFS-4000K составляет 10 лет.

Срок годности на принадлежности, в том числе входящие в комплект к аппаратам составляет 3 года.

29. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Собственник / оператор аппарата радиохирургического несет обязанность по утилизации всех отходов в соответствии с законодательными и местными нормативами, а также протоколами медицинского учреждения.

Утилизация проводится согласно действующим законодательным положениям, как отходов электронного оборудования.

30. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие медицинского изделия требованиям нормативного документа при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящим нормативным документом.

Производитель не несет ответственности за повреждения или несчастные случаи, вызванные неправильной эксплуатацией изделия, по вине пользователей или внешних непредвиденных ситуаций. Гарантийный срок,

определенный производителем на аппараты радиохирургические – составляет 12 мес. С момента производства.

Монопольные и бипольные электроды, рукоятки, педали и кабели гарантии производителя составляет 12 мес. со дня отгрузки заказчику. (Гарантийные обязательства подразумевают замену принадлежности в случаях:

- 1) порча в процессе отгрузки заказчику со склада компании.
 - 2) отгруженная принадлежность была неисправна или неисправность выяснилась в процессе эксплуатации.
 - 3) порча в процессе транспортировки к заказчику логистической компанией производителя. (Примечание: Компенсация порчи принадлежности при транспортировке к заказчику, логистической компанией, заказанной заказчиком, оплачивает логистическая компания).
 - 4) в случае недопоставки в комплекте с изделием
 - 5) в случае неверной комплектации (пересорта)
- Гарантия на принадлежность не распространяется, если их порча произошла по вине потребителя.



1. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия, сервисное обслуживание.

ВНИМАНИЕ: ПЕРЕД ОЧИСТКОЙ АППАРАТА ОТКЛЮЧИТЕ ЕГО ОТ СЕТИ.

Техническое обслуживание аппарата должно производиться квалифицированным техническим персоналом или сервис-мастером.

Для предупреждения повреждения аппарата или несчастных случаев, просьба не предпринимать самостоятельных попыток ремонта оборудования; технический уход и сервис должны производиться только квалифицированным техническим персоналом.

Если аппарат длительное время не используется, его электропитание должно быть отключено. Аппарат должен стоять в сухом, хорошо вентилируемом помещении, с чистым воздухом без содержания газов и пыли.

Рекомендуется производить очистку аппарата каждый день по окончании рабочего дня.

Для очистки аппарата, его внешнюю поверхность необходимо протирать мягкой влажной салфеткой, используемые моющие средства не должны содержать окисляющие растворы. После протирания аппарата просушите его, протерев сухой мягкой салфеткой.

Протирайте влажной салфеткой, слегка смоченной в воде шнуры кабелей (избегайте попадания воды на контакты и разъемы кабелей).

Протирайте электроды салфеткой, смоченной в спиртовом растворе. При необходимости стерилизуйте как указано в рекомендациях пункта 20 данной технической документации.

Соблюдайте условия хранения монополярных и биполярных электродов, кабелей, нейтрального электрода, ножной педали управления, а также иных принадлежностей, если они не используются.

Аппарат радиохирургический является сложным электронным устройством и не может использоваться и храниться в условиях повышенной влажности или чрезмерной сухости, экстремальной жары или холода.

Инструкции по уходу за изделием:

Запрещена стерилизация в автоклаве или погружение в воду.

Мытьё аппарата: Аппарат нельзя мыть под струей воды или спиртовыми растворами, т.к. это может повлечь за собой серьёзные повреждения составных частей. При сильных загрязнениях просьба протирать влажной салфеткой.

Пользователям необходимо регулярно проверять состояние комплектующих частей, в особенности, электродов и кабелей, на предмет отсутствия повреждений. В случае повреждений кабелей, штекеров или разъемов, а также изоляции необходимо срочно заменить поврежденное изделие.

Во избежание удара током, не открывайте крышку передней панели, технический уход может

производиться только квалифицированным техническим персоналом.

11. Замена плавких предохранителей:

Меняйте предохранители, предварительно отключив аппарат от сети.

Сменные плавкие предохранители должны быть либо оригинальными, от Производителя, либо возможно использование аналогичных сертифицированных плавких предохранителей.

32. Плановое техническое обслуживание аппаратов радиохирургических серии RFS, вариант исполнения: RFS-4000K

Плановое техническое обслуживание аппаратов радиохирургических серии RFS должен осуществлять опытный сервис-мастер.

Плановое обслуживание производится один раз в год.

При плановом техническом обслуживании сервис-мастер выполняет:

- 1) Внешний осмотр прибора на предмет повреждений (меняет при необходимости поврежденную деталь), проверяет целостность и наличие ручек, тумблеров, переключателей.
- 2) Проверяет исправность принадлежностей (кабелей, электродов, педалей и т.д.)
- 3) Проверяет с помощью электронного мультиметра целостность кабелей (замена в случае наличия внутреннего разрыва, нарушенной изоляции).
- 4) Проверяет с помощью электронного мультиметра целостность электродов (замена в случае повреждения).
- 5) Производит предварительное включение прибора без нагрузки. Проверяет целостность светодиодной индикации.
- 6) Осуществляет вскрытие аппарата и производит очистку аппарата от мелкодисперсионной пыли с помощью баллона со сжатым воздухом).
- 7) Проверяет состояние электронных компонентов платы прибора. Производит «прозвон» электронных деталей платы. Меняет неисправный элемент платы в случае необходимости.
- 8) Проверяется надежность соединения контакта заземляющего провода с корпусом внутри прибора. Проверяется целостность провода, его изоляция.
- 9) Производит замену светодиодной индикации в случае установленного отсутствия индикации в процессе внешнего осмотра и предварительного включения без нагрузки.
- 10) Осуществляет подключение прибора и проверка его работоспособности.
- 1) Тестирует режимы – проверяет соответствие мощности выходных сигналов.
- 2) Составляет документ планового технического обслуживания в двух копиях, вписывает произведенные работы, ставит печать организации, ставит дату выполнения осмотра (ремонта), ставит подпись – отдает оригинал документа пользователю. Документ планового технического обслуживания – должен храниться у заведующего хирургическим отделением и сверяться на предмет исполнения такового.

Плановое техническое обслуживание и ремонт осуществляет ООО «Адара», 141100 Московская область, г. Щелково, Первомайская, 31, Тел.: +7(495) 970-97-48 E-mail: info@adhara.ru

33. Название и юридический адрес компании представителя фирмы - производителя на территории РФ

ООО «Адара», 141100 Московская область, г. Щелково, ул. Первомайская, 31, Тел.: +7(495) 970-97-

E-mail: info@adhara.ru





Перевод с китайского языка на русский язык

Перевод печати к Инструкции по эксплуатации

Печать:

Бейджин Гринлэнд Ко., Лтд.

Перевела с китайского языка на русский язык Николаичева А.А.



Город Москва.

Двадцать первого декабря две тысячи пятнадцатого года.

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Николаичевой Анной Александровной в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 7-11613

Взыскано по тарифу: 100-00 руб.

Врио нотариуса:



Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью 36 листов



Врио нотариуса: