

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ
АГЕНТСТВО
СВЯЗИ**

Федеральное государственное
образовательное бюджетное
учреждение высшего
профессионального образования

**МОСКОВСКИЙ
ТЕХНИЧЕСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ СВЯЗИ
И ИНФОРМАТИКИ
(ФГОБУ ВПО МТУСИ)**



**FEDERAL COMMUNICATIONS
AGENCY OF
THE RUSSIAN FEDERATION**

Federal government
state-financed
institution of higher
professional education

**MOSCOW TECHNICAL
UNIVERSITY
OF COMMUNICATIONS
AND INFORMATICS
(MTUCI)**

ул. Авиамоторная, д. 8а, Москва, 111024,
www.mtuci.ru; мтуси.рф; e-mail: kanc@mtuci.ru
Телефон канцелярии (495) 957-77-31; факс (495) 957-77-36
ОГРН 1027700117191; ИНН/КПП 7722000820/772201001; ОКПО 01179952;
ОКВЭД 80.30.1, 80.42, 22.15, 51.19, 64.20, 73.10.; ОКАТО 45290564000

_____ 20__ г. № _____

На № _____ от _____

**СПРАВКА
ОБ ИЗДЕЛИИ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ**

1. Наименование изделия.

Аппараты электрохирургические высокочастотные ЭХВЧ-МТУСИ в следующих исполнениях: ЭХВЧ-5-МТУСИ, ЭХВЧ-12-МТУСИ, ЭХВЧ-20-МТУСИ, ЭХВЧ-35-МТУСИ, ЭХВЧ-50-МТУСИ, ЭХВЧ-75-МТУСИ, ЭХВЧ-100-МТУСИ, ЭХВЧ-150-МТУСИ, ЭХВЧ-200-МТУСИ, ЭХВЧ-300-МТУСИ, ЭХВЧ-400-МТУСИ.

2. Описание изделия.

2.1 Назначение.



- Аппараты предназначены для резания и коагуляции биологических тканей токами высокой частоты монополярным и биполярным методами при хирургических операциях.

- Аппараты применяются в хирургических отделениях медицинских учреждений.
- Аппараты рассчитаны на эксплуатацию при температуре от +100С до +350С и относительной влажности 80% при температуре от +250С.
- Аппараты по безопасности соответствуют требованиям ГОСТ Р 50267.0 для класса I типа BF и ГОСТ Р 50267.2.
- По механическим воздействиям аппараты соответствуют группе 2 по ГОСТ Р 50444.
- По последствиям отказа аппараты относятся к классу В ГОСТ Р 50444.
- Наружные поверхности аппаратов устойчивы к дезинфекции 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ6-01-4689387-16.
- Электроды и электрододержатель с кабелем устойчивы к полному циклу санобработки, состоящему из:
 - дезинфекции 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177,
 - предстерилизационной очистки моющим средством по ГОСТ 25644,
 - стерилизации паровым или воздушным методом по МУ-287-113 .
- Аппараты имеют каплезащитное исполнение (IPX4), педаль – водонепроницаемое (IPX7).

2.2 Основные технические характеристики.

Питание от сети переменного тока:

- напряжение _____.(220±22) В
- частота _____ 50 Гц.

Потребляемая мощность

- 30 ВА (для ЭХВЧ-5-МТУСИ);
- 30 ВА (для ЭХВЧ-12-МТУСИ);
- 45 ВА (для ЭХВЧ-20-МТУСИ);
- 65 ВА (для ЭХВЧ-35-МТУСИ);
- 105 ВА (для ЭХВЧ-50-МТУСИ);
- 155 ВА (для ЭХВЧ-75-МТУСИ);
- 220 ВА (для ЭХВЧ-100-МТУСИ);
- 300 ВА (для ЭХВЧ-150-МТУСИ);
- 500 ВА (для ЭХВЧ-200-МТУСИ);
- 700 ВА (для ЭХВЧ-300-МТУСИ);
- 850 ВА (для ЭХВЧ-400-МТУСИ)

Частота высокочастотных колебаний: 440 кГц ± 2,5% или 2,64 МГц ± 2,5%.

Характеристики аппарата ЭХВЧ-5-МТУСИ.

Режим работы аппарата – монополярная коагуляция.

Аппарат должен быть работоспособным в диапазоне нагрузок от 20 Ом до ∞. Выходная мощность аппарата на монополярном выходе на оптимальном сопротивлении нагрузки 800 Ом должна быть не более 5 Вт.

Характеристики аппарата ЭХВЧ-12-МТУСИ.

Режим работы аппарата – монополярная коагуляция.

Аппарат должен быть работоспособным в диапазоне нагрузок от 20 Ом до ∞. Выходная мощность аппарата на монополярном выходе на оптимальном сопротивлении нагрузки 800 Ом должна быть не более 12 Вт.

Характеристики аппарата ЭХВЧ-20-МТУСИ.

Режим работы аппарата – монополярная коагуляция

Аппарат должен быть работоспособным в диапазоне нагрузок от 20 Ом до ∞ .

Выходная мощность аппарата на монополярном выходе на оптимальном сопротивлении нагрузки 800 Ом должна быть не более 20 Вт.

Характеристики аппарата ЭХВЧ-35-МТУСИ.

Режим работы аппарата – монополярная коагуляция

Аппарат должен быть работоспособным в диапазоне нагрузок от 20 Ом до ∞ .

Выходная мощность аппарата на монополярном выходе на оптимальном сопротивлении нагрузки 800 Ом должна быть не более 35 Вт.

Характеристики аппарата ЭХВЧ-50-МТУСИ.

Режимы работы аппарата – монополярная коагуляция.

Аппарат должен быть работоспособным в диапазоне нагрузок от 20 Ом до ∞ .

Выходная мощность аппарата на монополярном выходе на оптимальном сопротивлении нагрузки 800 Ом должна быть не более 50 Вт.

Характеристики аппарата ЭХВЧ-75-МТУСИ.

Режимы работы аппарата – монополярная коагуляция, биполярная коагуляция.

Аппарат должен быть работоспособным в диапазоне нагрузок от 20 Ом до ∞ .

Выходная мощность аппарата на монополярном выходе на оптимальном сопротивлении нагрузки 400 Ом должна быть не более 75 Вт.

Выходная мощность аппарата на биполярном выходе на оптимальном сопротивлении нагрузки 50 Ом должна быть не более 75 Вт.

Характеристики аппарата ЭХВЧ-100-МТУСИ.

Режимы работы аппарата – монополярная коагуляция, биполярная коагуляция

Аппарат должен быть работоспособным в диапазоне нагрузок от 20 Ом до ∞ .

Выходная мощность аппарата на монополярном выходе на оптимальном сопротивлении нагрузки 400 Ом должна быть не более 100 Вт.

Выходная мощность аппарата на биполярном выходе на оптимальном сопротивлении нагрузки 50 Ом должна быть не более 100 Вт.

Характеристики аппарата ЭХВЧ-150-МТУСИ.

Частота выходного напряжения 440 КГц с допускаемым отклонением $\pm 2,5\%$.

1) Аппарат по монополярному выходу должен обеспечивать следующие режимы работы: резание, коагуляция, спрей-коагуляция.

Форма выходного напряжения:

- резание – немодулированное напряжение;

- коагуляция – модулированное прямоугольными импульсами с длительностью (25 ± 5) мкс и частотой следования (20 ± 2) кГц;

- спрей-коагуляция – модулированное прямоугольными импульсами с длительностью (10 ± 2) мкс и частотой следования (20 ± 2) кГц;

Форма выходного напряжения по биполярному выходу - непрерывная генерация.

2) Режимы работы аппарата – резание, смешанный режим, коагуляция, биполярная коагуляция.

В режиме резание:

- аппарат должен работать в диапазоне нагрузок от 100 Ом до ∞ ;
- номинальная выходная мощность на номинальной нагрузке 200 Ом должна быть 150 Вт;
- допускаемое отклонение выходной мощности номинального значения должно быть не более $\pm 20\%$;
- максимальное пиковое напряжение на разомкнутом выходе не более 600 В.

В режиме коагуляции:

- аппарат должен работать в диапазоне нагрузок от 100 до ∞ Ом;
- номинальная выходная мощность на номинальной нагрузке 100 Ом должна быть 100 Вт;
- допускаемое отклонение выходной мощности от номинального значения должно быть не более $\pm 20\%$;
- зависимость выходной мощности от положения регулятора на номинальной нагрузке должна соответствовать приведенной на рисунке Б.11 (Приложение Б);
- максимальное пиковое напряжение на разомкнутом выходе не более 1000 В.

В режиме спрей-коагуляции:

- аппарат должен работать в диапазоне нагрузок от 100 до ∞ Ом;
- номинальная выходная мощность на номинальной нагрузке 200 Ом должна быть 60 Вт;
- допускаемое отклонение выходной мощности от номинального значения должно быть не более $\pm 20\%$;
- максимальное пиковое напряжение на разомкнутом выходе не более 2100 В.

В режиме биполярная коагуляция

- аппарат должен работать в диапазоне нагрузок от 10 до ∞ Ом;
- номинальная выходная мощность на номинальной нагрузке 20 Ом должна быть 100 Вт;
- допускаемое отклонение выходной мощности от номинального значения $\pm 20\%$;
- максимальное пиковое напряжение на разомкнутом выходе не более 1000 В.

Характеристики аппарата ЭХВЧ-200-МТУСИ.

. Частота выходного напряжения 440 КГц с допускаемым отклонением $\pm 2,5\%$.

1) Аппарат по монополярному выходу должен обеспечивать следующие режимы работы: резание, коагуляция, спрей-коагуляция.

Форма выходного напряжения:

- резание – немодулированное напряжение;
- коагуляция – модулированное прямоугольными импульсами с длительностью (25 ± 5) мкс и частотой следования (20 ± 2) кГц;
- спрей-коагуляция – модулированное прямоугольными импульсами с длительностью (10 ± 2) мкс и частотой следования (20 ± 2) кГц;

Форма выходного напряжения по биполярному выходу - непрерывная генерация.

2) Режимы работы аппарата – резание, смешанный режим, коагуляция, биполярная коагуляция.

В режиме резание:

- аппарат должен работать в диапазоне нагрузок от 100 Ом до ∞ ;
- номинальная выходная мощность на номинальной нагрузке 200 Ом должна быть 200 Вт;

- допускаемое отклонение выходной мощности номинального значения должно быть не более $\pm 20\%$;

- максимальное пиковое напряжение на разомкнутом выходе не более 600 В.

В режиме коагуляции:

- аппарат должен работать в диапазоне нагрузок от 100 до ∞ Ом;

- нагрузочная характеристика аппарата должна соответствовать приведенной на рисунке Б.10 (Приложение Б);

- номинальная выходная мощность на номинальной нагрузке 100 Ом должна быть

130 Вт;

- допускаемое отклонение выходной мощности от номинального значения должно быть не более $\pm 20\%$;

- максимальное пиковое напряжение на разомкнутом выходе не более 1000 В.

В режиме спрей-коагуляции:

- аппарат должен работать в диапазоне нагрузок от 100 до ∞ Ом;

- номинальная выходная мощность на номинальной нагрузке 200 Ом должна быть 60 Вт;

- допускаемое отклонение выходной мощности от номинального значения должно быть не более $\pm 20\%$;

- максимальное пиковое напряжение на разомкнутом выходе не более 2100 В.

В режиме биполярная коагуляция

- аппарат должен работать в диапазоне нагрузок от 10 до ∞ Ом;

- номинальная выходная мощность на номинальной нагрузке 20 Ом должна быть 150 Вт;

- допускаемое отклонение выходной мощности от номинального значения $\pm 20\%$;

- зависимость выходной мощности от положения регулятора на номинальной нагрузке должна соответствовать приведенной на рисунке Б.13

- максимальное пиковое напряжение на разомкнутом выходе не более 1000 В.

Характеристики аппарата ЭХВЧ-300-МТУСИ.

Частота выходного напряжения 440 КГц с допускаемым отклонением $\pm 2,5\%$.

1) Аппарат по монополярному выходу должен обеспечивать следующие режимы работы: резание, коагуляция, спрей-коагуляция.

Форма выходного напряжения:

- резание – немодулированное напряжение;

- коагуляция – модулированное прямоугольными импульсами с длительностью (25 ± 5) мкс и частотой следования (20 ± 2) кГц;

- спрей-коагуляция – модулированное прямоугольными импульсами с длительностью (10 ± 2) мкс и частотой следования (20 ± 2) кГц;

Форма выходного напряжения по биполярному выходу - непрерывная генерация.

2) Режимы работы аппарата – резание, смешанный режим, коагуляция, биполярная коагуляция.

В режиме резание:

- аппарат должен работать в диапазоне нагрузок от 100 до ∞ ;

- номинальная выходная мощность на номинальной нагрузке 200 Ом должна быть 300 Вт;

- допускаемое отклонение выходной мощности номинального значения должно быть не более $\pm 20\%$;

- зависимость выходной мощности от положения регулятора при номинальной нагрузке должна соответствовать приведенной на рисунке Б.7

- максимальное пиковое напряжение на разомкнутом выходе не более 600 В.

В режиме коагуляции:

- аппарат должен работать в диапазоне нагрузок от 100 до ∞ Ом;

- номинальная выходная мощность на номинальной нагрузке 100 Ом должна быть

200 Вт;

- допускаемое отклонение выходной мощности от номинального значения должно быть не более $\pm 20\%$;

- зависимость выходной мощности от положения регулятора на номинальной нагрузке должна соответствовать приведенной на рисунке Б.11

- максимальное пиковое напряжение на разомкнутом выходе не более 1000 В.

В режиме спрей-коагуляции:

- аппарат должен работать в диапазоне нагрузок от 100 до ∞ Ом;

- номинальная выходная мощность на номинальной нагрузке 200 Ом должна быть 65 Вт;

- допускаемое отклонение выходной мощности от номинального значения должно быть не более $\pm 20\%$;

- максимальное пиковое напряжение на разомкнутом выходе не более 2100 В.

В режиме биполярная коагуляция

- аппарат должен работать в диапазоне нагрузок от 10 до ∞ Ом;

- номинальная выходная мощность на номинальной нагрузке 20 Ом должна быть 200 Вт;

- допускаемое отклонение выходной мощности от номинального значения $\pm 20\%$;

- зависимость выходной мощности от положения регулятора на номинальной нагрузке должна соответствовать приведенной на рисунке Б.13

- максимальное пиковое напряжение на разомкнутом выходе не более 1000 В.

Характеристики аппарата ЭХВЧ-400-МТУСИ.

Частота выходного напряжения 440 КГц с допускаемым отклонением $\pm 2,5\%$.

1) Аппарат по монополярному выходу должен обеспечивать следующие режимы работы: резание, коагуляция, спрей-коагуляция.

Форма выходного напряжения:

- резание – немодулированное напряжение;

- коагуляция – модулированное прямоугольными импульсами с длительностью (25 ± 5) мкс и частотой следования (20 ± 2) кГц;

- спрей-коагуляция – модулированное прямоугольными импульсами с длительностью (10 ± 2) мкс и частотой следования (20 ± 2) кГц;

Форма выходного напряжения по биполярному выходу - непрерывная генерация.

2) Режимы работы аппарата – резание, смешанный режим, коагуляция, биполярная коагуляция.

В режиме резание:

- аппарат должен работать в диапазоне нагрузок от 100 до ∞ ;

- номинальная выходная мощность на номинальной нагрузке 200 Ом должна быть 400 Вт;
- допускаемое отклонение выходной мощности номинального значения должно быть не более $\pm 20\%$;
- максимальное пиковое напряжение на разомкнутом выходе не более 600 В.

В режиме коагуляции:

- аппарат должен работать в диапазоне нагрузок от 100 до ∞ Ом;
- номинальная выходная мощность на номинальной нагрузке 100 Ом должна быть 300 Вт;
- допускаемое отклонение выходной мощности от номинального значения должно быть не более $\pm 20\%$;
- максимальное пиковое напряжение на разомкнутом выходе не более 1000 В.

В режиме спрей-коагуляции:

- аппарат должен работать в диапазоне нагрузок от 100 до ∞ Ом;
- номинальная выходная мощность на номинальной нагрузке 200 Ом должна быть 65 Вт;
- допускаемое отклонение выходной мощности от номинального значения должно быть не более $\pm 20\%$;
- максимальное пиковое напряжение на разомкнутом выходе не более 2100 В.

В режиме биполярная коагуляция

- аппарат должен работать в диапазоне нагрузок от 10 до ∞ Ом;
- номинальная выходная мощность на номинальной нагрузке 20 Ом должна быть 300 Вт;
- допускаемое отклонение выходной мощности от номинального значения $\pm 20\%$;
- максимальное пиковое напряжение на разомкнутом выходе не более 1000 В.

Усилие нажатия на педаль, Н _____ не более 50

Аппарат допускает без последующего ухудшения параметров следующие виды перегрузок:

- короткое замыкание длительностью не менее 1 мин.,
- работу без нагрузки длительностью не менее 5 мин.,
- работу на оптимальную нагрузку с максимальной выходной мощностью длительностью не менее 5 мин..

Габаритные размеры, мм

- 180x140x70 мм (для ЭХВЧ-5-МТУСИ);
- 200x140x70 мм или 180x250x70 мм (для ЭХВЧ-12-МТУСИ);
- 180x140x70 мм (для ЭХВЧ-20-МТУСИ);
- 180x140x70 мм или 200x140x70 мм (для ЭХВЧ-35-МТУСИ);
- 180x140x70 мм или 420x330x130 мм (для ЭХВЧ-50-МТУСИ);
- 200x160x70 мм (для ЭХВЧ-75-МТУСИ);
- 230x190x80 мм (для ЭХВЧ-100-МТУСИ);
- 230x190x80 мм или 350x270x110 мм (для ЭХВЧ-150-МТУСИ);
- 350x270x110 мм (для ЭХВЧ-200-МТУСИ);
- 370x300x120 мм (для ЭХВЧ-300-МТУСИ);
- 420x330x130 мм (для ЭХВЧ-400-МТУСИ).

Масса

- 1,5 кг (для ЭХВЧ-5-МТУСИ);

1,5 кг (для ЭХВЧ-12-МТУСИ);
1,5 кг (для ЭХВЧ-20-МТУСИ);
1,5 кг (для ЭХВЧ-35-МТУСИ);
2,0 или 5,0 кг (для ЭХВЧ-50-МТУСИ);
5,0 кг (для ЭХВЧ-75-МТУСИ);
6,0 кг (для ЭХВЧ-100-МТУСИ);
7,0 кг (для ЭХВЧ-150-МТУСИ);
7,0 кг (для ЭХВЧ-200-МТУСИ);
8,0 кг (для ЭХВЧ-300-МТУСИ);
10,0 кг (для ЭХВЧ-400-МТУСИ).

Средний срок службы, лет _____ не менее 5.

3. Принцип действия, порядок использования и требования безопасности.

Подключить сетевую вилку в розетку.

Выбрать нужный режим работы одной из кнопок «Режимы».

ВНИМАНИЕ! Аппарат имеет функции монополярного резания, а также монополярной и биполярной коагуляции. Управление режимами осуществляется с помощью сдвоенной педали: желтая – резание, голубая – коагуляция.

Приложите режущий (коагулирующий) инструмент к оперируемому участку тела пациента, нажмите педаль и медленно повышайте выходную мощность ручкой «Мощность» до момента достаточного качества резания (коагуляции).

ВНИМАНИЕ! Если Вы используете аппарат в первый раз, рекомендуется установить минимальную мощность и постепенно увеличивать ее значение до оптимальной.

По окончании процесса резания (коагуляции) отпустить педаль и отложить электрододержатель.

ВНИМАНИЕ! Запрещается держать педаль нажатой после окончания процесса резания (коагуляции).

По окончании работы отключить аппарат от сети.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ! Для удобства использования аппарата введена возможность звукового контроля за всеми производимыми режимами работы:

- режим резание сопровождается непрерывным сигналом высокого тона,
- режим коагуляции сопровождается прерывистым сигналом высокого тона,
- обрыв нейтрального электрода сопровождается непрерывным сигналом низкого тона.

4. Информация о сфере применения изделия.

Предназначено для применения в хирургических отделениях медицинских учреждений.

Проректор ФГОБУ ВПО МТУСИ



В.С. Алешин

Директор



Агешин В.С.

Исполнитель В. Ю. Мелконов 8-901-501-0300