УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «АЛКОМ Медика»

А. А. Иванов

5.06.2018 г.

Аппарат электрохирургический высокочастотный «ЭХВЧ-Алком Медика»

варианты исполнения:

Аппарат электрохирургический высокочастотный «ЭХВЧ- 01-100 Алком Медика»
Аппарат электрохирургический высокочастотный «ЭХВЧ- 01-300 Алком Медика»

Руководство по эксплуатации

ЕЮИУ.941612.001-01 РЭ

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Аппарат электрохирургический высокочастотный «ЭХВЧ- 01-100 Алком Медика»
Аппарат электрохирургический высокочастотный «ЭХВЧ- 01-300 Алком Медика»
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) предназначено для ознакомления с конструкцией и изучения правил эксплуатации аппарата электрохирургического высокочастотного «ЭХВЧ-Алком Медика» с цифровым управлением (в дальнейшем - аппарат) модификации «ЭХВЧ-01-300» и «ЭХВЧ-01-100».

Аппарат электрохирургический высокочастотный «ЭХВЧ-Алком Медика» требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 2	Аппарат электрохирургический высокочастотный «ЭХВЧ - Алком Медика» использует радиочастотную энергию частотой 440 кГц. Излучения на этой частоте могут привести к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Аппарат «ЭХВЧ - Алком Медика»пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Аппарат «ЭХВЧ - Алком Медика» имеет высококачественный источник питания и гармоники тока минимальны Аппарат «ЭХВЧ - Алком Медика» имеет высококачественный источник питания и доза фликера является низким
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Кабели и комплектующие изделия	Максимальная длина	Соответствие
Кабель питания 220 В	2000± 100 мм	Радиопомехи по СИСПР 11, Класс В / Группа 2 Гармонические составляющие тока по IEC 61000-3-2 Колебания напряжения и фликер по IEC 61000-4-2 Электростатические разряды (ЭСР) по IEC 61000-4-2 Электрические быстрые переходные процессы / пачки по IEC 61000-4-4 Импульсные помехи по IEC 61000-4-5 Провалы, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных
Кабель педали двухклавишной напольной	2000± 100 мм	
Кабель педали одноклавишной напольной	2000± 100 мм	
Кабель пинцета биполярного П01	2000 мм	
Кабель ножниц биполярных Н01	2000 мм	
Кабель зажима биполярного 301	2000 мм	
Кабель электрододержателя сменных монополярных электродов ЭС	2000 мм	
Кабель электрододержателя сменных монополярных электродов кнопочный ЭСК	2000 мм 2500 мм	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кабель нейтрального электрода НЭК		линиях электропитания по IEC 61000-4-1 Магнитное поле промышленной частоты (50/60Hz) Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по IEC 61000-4 6 Радиочастотное электромагнитное поле по IEC 61000-4-3

Использование инструмента, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости аппарата.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат электрохирургический высокочастотный «ЭХВЧ-Алком Медика» предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателям или пользователям аппарата следует обеспечить его применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между радиочастотными портативными и подвижными средствами связи и любым элементом изделия, включая кабели (провода), должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика.
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона, синтетического материала или керамической плитки.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные	±1 кВ - при	±1 кВ - при	Качество электрической

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3В (среднеквадратическое значение) в полосе от 0.15 МГц до 80 МГц 3В (среднеквадратическое значение) в полосе от 80 МГц до 2.5 ГГц	3В (среднеквадратическое значение) в полосе от 0.15 МГц до 80 МГц 3В (среднеквадратическое значение) в полосе от 80 МГц до 2.5 ГГц	Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц Где P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), установленная изготовителем и d - рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м) Рекомендуемый пространственный разнос для - Аппарата модификации «ЭХВЧ- 01-300 составляет 21м - Аппарата модификации «ЭХВЧ- 01-100 составляет 12м
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с)	<5% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с)	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата «ЭХВЧ - Алком Медика» требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить его питание от батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить аппарат «ЭХВЧ - Алком Медика» на большем расстоянии от источников магнитных полей

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка

Напряженность поля от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой[a] должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот.[b]

Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Настоящие положения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

a: Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых / беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков и телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для оценки электромагнитного влияния применительно к стационарным радиопередатчикам, должно быть проведено наблюдение за электромагнитной обстановкой. Если измеренные значения напряженности поля в месте использования изделия превышают применимые уровни соответствия, следует произвести наблюдение за работой изделия с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение изделия.

b: Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Аппаратом электрохирургическим высокочастотным «ЭХВЧ-Алком Медика».
Аппарат электрохирургический высокочастотный «ЭХВЧ-Алком Медика» предназначен для использования в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Аппаратом электрохирургическим высокочастотным «ЭХВЧ-Алком Медика», как рекомендуется ниже, с учетом

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц d = $1.2\sqrt{p}$	От 80 МГц до 800 МГц d = $1.2\sqrt{p}$	От 800 МГц до 2.5 ГГц d = $2.3\sqrt{p}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность ***P*** в ваттах (Вт), указанную в документации изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц, применяется пространственный разнос для диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Настоящие положения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

РЭ предназначено для специалистов, имеющих специальную подготовку по эксплуатации и обслуживанию электрохирургических медицинских аппаратов и является основным руководящим документом по использованию и техническому обслуживанию аппарата.

Производить любые операции с помощью аппарата на пациенте имеет право лишь медицинский персонал, прошедший специальную подготовку. РЭ не является пособием по методам медицинского применения аппарата.

Высокочастотная электрохирургия основана на локальном воздействии высокочастотным током на мягкие ткани организма с целью их рассечения и коагуляции. Высокочастотный ток, генерируемый аппаратом, протекает в биологической ткани между рабочими частями электрохирургического инструмента и вызывает её локальный нагрев. Термическое воздействие вызывает свёртывание тканевых белков, в результате чего происходит коагуляция ткани. При увеличении плотности тока тканевая жидкость мгновенно испаряется, разрывая ткань, в результате чего происходит рассечение ткани.

Аппарат является восстанавливаемым изделием и в случае его неисправности подвергается текущему ремонту.

Изготовитель по запросу будет предоставлять электрические схемы, спецификации на компоненты, инструкции по калибровке и другие сведения, необходимые для замены тех частей аппарата, которые определены изготовителем как заменяемые обслуживающим персоналом.

ВНИМАНИЕ! МОДИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ НЕ ДОПУСАЕТСЯ!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНИМАНИЕ! ВСЕ ИНСТРУМЕНТЫ, ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ АППАРАТА ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО ВЫСОКОЧАСТОТНОГО «ЭХВЧ-Алком Медика»ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ТОЛЬКО С АППАРАТОМ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИМ ВЫСОКОЧАСТОТНЫМ «ЭХВЧ-Алком Медика»

ВНИМАНИЕ!
МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ:

- ОСТОРЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.
- Сетевая розетка для подключения аппарата имеет заземляющий контакт. Не допускается применение самодельных переходников и удлинителей сетевого кабеля.
- Для подключения аппарата к сети должен использоваться кабель питания, входящий в комплект поставки.
- Запрещается выдергивать штепсельную вилку из розетки за шнур, усилие должно быть приложено к корпусу вилки.
- Запрещается использовать для проведения процедур инструменты или комплектующие не входящие в комплект поставки аппарата;
- При подключении к пациенту во время электрохирургического вмешательства иных медицинских приборов, аппаратов или устройств руководствуйтесь рекомендациями, изложенными в настоящем разделе.
- Вся поверхность НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА должна надежно контактировать с подходящей поверхностью тела ПАЦИЕНТА.
- Нейтральный электрод следует размещать на теле пациента по возможности ближе к зоне хирургического воздействия. При наложении нейтрального электрода необходимо обеспечивать надежный электрический контакт рабочей поверхности электрода с кожей пациента.
- В случае неправильного наложения нейтрального электрода или при его отсутствии существует опасность термического повреждения ткани как в месте наложения нейтрального электрода, так и на других частях тела пациента. Поэтому необходимо следить за тем, чтобы эффективная контактирующая поверхность или переходная проводимость между нейтральным электродом и пациентом была адекватной применяемой ВЧ-мощности и интенсивности ВЧ-тока. Под эффективной контактирующей поверхностью здесь понимается поверхность нейтрального электрода, имеющего во время хирургического ВЧ-сеанса электропроводящий контакт с кожей пациента.
- Должны быть исключены случайные контакты тела ПАЦИЕНТА с заземленными частями операционного стола и другим заземленным оборудованием, поэтому операционный стол и его металлические части необходимо покрыть губчатой резиной или 2-3 слоями клеенки.
- Запрещается при проведении процедур с помощью электромедицинской аппаратуры оставлять ПАЦИЕНТОВбез надзора.
- Следует избегать контакта кожи с кожей (например, между руками и телом ПАЦИЕНТА), например, путем размещения между ними сухой марли.
- Если на одном и том же ПАЦИЕНТЕ одновременно используются ВЧ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ АППАРАТ и ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ МОНИТОРИНГА физиологических параметров, любой электрод для мониторинга должен быть расположен настолько далеко от хирургических электродов, насколько это возможно. Не рекомендуется использовать электроды для мониторинга в виде игл.

Во всех случаях рекомендуется использовать системы мониторинга, включающие устройства ограничения ВЫСОКОЧАСТОТНОГО тока.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Провода, ведущие к ПАЦИЕНТУ, должны быть расположены таким образом, чтобы избегать контакта с ПАЦИЕНТОМ или другими проводами.
Временно неиспользуемые АКТИВНЫЕ ЭЛЕКТРОДЫ должны храниться в месте, изолированном от ПАЦИЕНТА.
- Для хирургических процедур, при которых ВЧ ток может протекать через части тела, с относительно малой площадью поперечного сечения желательно использовать БИПОЛЯРНУЮ методику для предотвращения нежелательного повреждения ткани.
- Выбранная выходная мощность должна быть настолько малой, насколько возможно для предполагаемого использования.
- Перед выбором более высокой выходной мощности необходимо проверить наложение НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА и его соединения.
- Необходимо избегать эксплуатировать аппарат при наличии горючих смесей анестетика с воздухом, кислородом и закисью азота. Для чистки и дезинфекции следует использовать невоспламеняющиеся вещества.
- Перед применением аппарата необходимо дать испариться воспламеняющимся веществам, используемым для чистки или дезинфекции. Существует риск накопления воспламеняющихся растворов под ПАЦИЕНТОМ или в углублениях тела. Любые жидкости, накопленные в этих местах, должны быть удалены до использования ВЧ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА. Существует риск воспламенения от искр, образуемых при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ ВЧ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА материалов, таких как хлопок или марля, а также эндогенных газов.
- Не используйте аппарат при оперировании пациентов с имплантированными стимуляторами, датчиками и инородными металлическими предметами. Применение аппарата может вызвать нарушение нормальной работы стимулятора или датчика во время операции. В случае, если у пациента установлен имплантируемый стимулятор или датчик, возможно нарушение их работы, вызванное создаваемыми аппаратом радиопомехами. Если в теле пациента находятся инородные металлические предметы в зоне хирургического вмешательства, возможен ожог биотканей в области нахождения инородного тела. Поэтому проведение электрохирургического вмешательства для таких пациентов допускается в случае крайней необходимости.
- Оператору необходимо предотвращать установление таких настроек высокочастотного выхода, при которых максимальное выходное напряжение может превышать номинальное напряжение инструмента
- Инструмент должен выбираться с расчетом, что он имеет номинальное напряжение, равное или превышающее максимальное выходное напряжение
- Выходная мощность АКТИВНОГО ЭЛЕКТРОДА может быть разной при различных режимах.
- При эксплуатации аппарата тщательно следуйте общим правилам работы с электрохирургическими аппаратами.
- Помехи, создаваемые работой ВЧ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА, могут негативно влиять на работу другого электронного оборудования.
- Отказ в работе аппарата может привести к непредусмотренному увеличению выходной мощности
- ВНИМАНИЕ! Существует опасность, возникающая при нейромышечной стимуляции, которая может возникнуть особенно в режимах, при которых образуются электрические искры между активным электродом и тканями

ВНИМАНИЕ! Возможные положения оператора, пациента и других лиц относительно аппарата не должны влиять на необходимую степень безопасности при работе высокочастотных электрохирургических аппаратов и высокочастотных электрохирургических принадлежностей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПЕРЕЧЕНЬ СИСТЕМНЫХ СООБЩЕННИЙ ОБ ОШИБКАХ И НАРУШЕНИЯХ:

Сообщение	Описание
НЕ ПОДКЛЮЧЕН НЕЙТРАЛЬНЫЙ ЭЛЕКТРОД	Надпись появляется при включении аппарата без подключенного в разъем нейтрального электрода. Необходимо либо подключить нейтральный электрод, тогда надпись пропадет, либо нажать кнопку и работать в биполярном режиме без нейтрального электрода
ПЕРЕГРЕВ	Перегрев силового транзистора. Необходимо выключить аппарат на 15 мин и потом включить для продолжения работы
ОТОЖМИТЕ ПЕДАЛЬ	При включении проверка на случайное нажатие педали
НЕТ СВЯЗИ	Нет связи платы индикатора с основной платой

Для безопасной эксплуатации аппарата рекомендуется:
- включать аппарат только в предназначенные для этого сетевые розетки (с контактом защитного заземления).
- надежно изолировать пациента от металлических частей операционного стола.
- не эксплуатировать аппарат при наличии горючих смесей анестетика с воздухом, кислородом и закисью азота.

Возрастная группа пациентов для применения аппарата: от 6 лет

Показания к применению аппарата:

Аппарат электрохирургический высокочастотный «ЭХВЧ - Алком Медика» предназначен для рассечения и коагуляции мягких тканей организма человека током высокой частоты с помощью электрохирургического инструментария в условиях хирургических отделений лечебных, лечебно-профилактических и научно-исследовательских медицинских учреждений при проведении хирургических вмешательств.

Возможные побочные явления для пациента:

- Поражение электрическим током
- Ожог
- Ожог током ВЧ
- Отравление продуктами горения
- Дискомфорт
- Ушибы

Возможные побочные явления для оператора / врача:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Поражение электрическим током
- Ожог
- Отравление продуктами горения
- Дискомфорт
- Ушибы

Противопоказания к использованию аппарата:

- наличие у пациента кардиостимулятора;
- сердечно-сосудистые заболевания в остром периоде, а также гипертоническая болезнь III стадии, частые приступы стенокардии;
- инфекционные заболевания, лихорадочные состояния;
- индивидуальная непереносимость электрического тока;
- злокачественные новообразования кожи;
- наличие металлических протезов (штифты, протезы суставов и т.п.);
- нарушения свертываемости крови;
- обострения соматических заболеваний;
- непереносимость анестетиков.

ВНИМАНИЕ! Перед проведением хирургических вмешательств с использованием аппарата необходимо ознакомиться с действием высокочастотного тока на биологические ткани путем пробных воздействий на сыром мясе или в опыте на животных. Недопустимо использовать аппарат для оперирования пациентов, в теле которых находятся имплантируемые электроды, датчики и кардиостимуляторы, поскольку включение аппарата может привести к нарушению их нормальной работы.

Классификация аппарата:

Аппарат в зависимости от потенциального риска применения относится к классу 2б по ГОСТ 31508-2012.

По воспринимаемым механическим воздействиям аппарат относится к группе 2, последствиям отказа относится к классу В по ГОСТ Р 50444-92.

В зависимости от типа защиты от поражения электрическим током аппарат относится к классу I по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010. В зависимости от степени защиты от поражения электрическим током по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 изделие с рабочей частью типа BF.

Педали должны иметь степень защиты от вредного проникновения воды и пыли IPX7 согласно ГОСТ 14254-2015. Аппарат должен иметь степень защиты от вредного проникновения воды и пыли IPX1 согласно ГОСТ 14254-2015.

Климатическое исполнение УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Аппарат осуществляет семь режимов электрохирургического воздействия: «резание», «смесь-1», «смесь-2», «коагуляция монополярная» (далее «КОАГУЛЯЦИЯ»), «коагуляция-Т», «спрей» и «коагуляция биполярная» (далее «БИ-КОАГУЛЯЦИЯ».

Программное обеспечение: версия программного обеспечения 6.1, дата выпуска 12.04.2017 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОПИСАНИЕ АППАРАТА.....11

1.1. Назначение.....11
1.2. Характеристики.....11
1.3. Состав.....19
1.4. Устройство аппарата.....23
1.5. Режимы работы аппарата.....35
1.5.4 Световая индикация и звуковая сигнализация. Графический экран с сенсорной панелью.....35
2. РАБОТА АППАРАТА.....39
2.1. Установка и ввод в эксплуатацию.....39
2.2. Порядок использования и конструкция инструмента.....39
2.3. Подготовка к работе.....39
2.3. Работа.....40
3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....41
3.1. Техническое обслуживание аппарата.....41
4. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ.....42
5. МАРКИРОВКА, ПЛОМБИРОВАНИЕ И УПАКОВКА.....42
6. ХРАНЕНИЕ.....49
7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ.....49
8. УТИЛИЗАЦИЯ.....49
9. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.....50
10. ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ И НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ.....50
11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....50
ПРИЛОЖЕНИЕ А-1.....52
ПРИЛОЖЕНИЕ А-2.....56
ПРИЛОЖЕНИЕ Б.....61

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. ОПИСАНИЕ АППАРАТА

1.1. Назначение

1.1.1. Аппарат предназначен для рассечения и коагуляции мягких тканей организма человека током высокой частоты с помощью электрохирургического инструментария в условиях хирургических отделений лечебных. лечебно-профилактических и научно-исследовательских медицинских учреждений при проведении хирургических вмешательств.

1.1.2. Аппарат предназначен для эксплуатации в условиях группы исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

1.1.2.1. Аппарат вырабатывает высокочастотное напряжение регулируемой амплитуды и обеспечивает рассечение и коагуляцию высокочастотным током. Форма электрических колебаний на выходе близка к синусоидальной.

1.1.2.2. Номинальное значение рабочей частоты аппарата составляет 0,44 МГц. Допустимое отклонение рабочей частоты от номинального значения, в том числе при воздействии дестабилизирующих факторов (нагрузка, напряжение питания, температура окружающей среды и т.п.), в соответствии с ГОСТ Р 51318.11-2006

1.1.2.3. Аппарат работает в монополярном и биполярном режиме и обеспечивает рассечение немодулированным высокочастотным током и коагуляцию модулированным высокочастотным током.

1.1.2.3.1. Минимальный гемостаз в режиме «резание» обеспечивается немодулированным высокочастотным током.

1.1.2.3.2. Промежуточный гемостаз в режимах «Смесь» обеспечивается модуляцией выходного напряжения с промежуточной скважностью.

1.1.2.3.3. Максимальный гемостаз в режиме «коагуляция» обеспечивается модуляцией с максимальной скважностью.

1.2. Характеристики

1.2.1. Аппарат работает от однофазной сети переменного тока частотой 50±1 Гц с номинальным напряжением 220 В при отклонении напряжения питающей сети от номинального значения на ±10%.

1.2.2. Для каждой модификации аппарата и для каждого варианта исполнения номинальная мощность на номинальном (согласованном) сопротивлении нагрузки в зависимости от режима работы соответствует, указанным в таблице 1 значениям. Значения величины согласованной нагрузки для каждого варианта исполнения приведены в табл. 2. Максимальное выходное напряжение для всех режимов указаны в табл. 3, при этом допускаемые отклонения максимального выходного напряжения для всех режимов составляют не более 5%.

Номинальная выходная мощность, а также выходная мощность в диапазоне нагрузок модификаций аппарата в режимах «КОАГУЛЯЦИЯ-Т» при положении регулятора, соответствующего максимальному (таблица 4) и 50% (таблица 5) уровню выходной мощности.

Таблица 1

Режим работы	Режим воздействия	Номинальная выходная мощность, Вт	
	Модификация, вариант исполнения	ЭХВЧ-01-100	ЭХВЧ-01-300
Монополярный	Резание	100 Вт	300 Вт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Смесь-1	30 Вт	100 Вт
	Смесь-2	60 Вт	200 Вт
	Коагуляция монополярная	100 Вт	300 Вт
	Спрей	30 Вт	100 Вт
Биполярный	Коагуляция биполярная	100 Вт	300 Вт
	Коагуляция-Т	60 Вт	200 Вт

Таблица 2.

Режим работы	Режим воздействия	Согласованная нагрузка, Ом	
	Модификация, вариант исполнения	ЭХВЧ-01-100	ЭХВЧ-01-300
Монополярный	Резанье	140 Ом	100 Ом
	Смесь-1	560 Ом	400 Ом
	Смесь-2	560 Ом	400 Ом
	Коагуляция монополярная	560 Ом	400 Ом
	Спрей	140 Ом	100 Ом
Биполярный	Коагуляция биполярная	560 Ом	400 Ом
	Коагуляция-Т	560 Ом	400 Ом

Таблица 3.

Режим работы	Режим воздействия	Максимальное напряжение, В	
	Модификация, вариант исполнения	ЭХВЧ-01-100	ЭХВЧ-01-300
Монополярный	Резанье	400	400
	Смесь-1	800	800
	Смесь-2	800	800
	Коагуляция монополярная	800	800
	Спрей	1600	1600
Биполярный	Коагуляция биполярная	400	400
	Коагуляция-Т	400	400

Таблица 4

ЭХВЧ-01-300	Нагрузка, Ом	10	100	200	400*	600	1000
	Выходная мощность, Вт	15,0	50	115	200*	130	30
ЭХВЧ-01-100	Нагрузка, Ом	10	100	250	560*	750	1000
	Выходная мощность, Вт	5	10	27	60*	47	35

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 5

ЭХВЧ-01-300	Нагрузка, Ом	10	100	200	400*	600	1000
	Выходная мощность, Вт	10,0	25	60	100*	65	15
ЭХВЧ-01-100	Нагрузка, Ом	10	100	250	560*	750	1000
	Выходная мощность, Вт	2	5	13	30*	24	17

1.2.3 Допустимое отклонение рабочей частоты от номинального значения соответствует требованиям ГОСТ Р 51318.11-2006

1.2.4 Мощность, потребляемая аппаратом от сети (в режиме «РЕЗАНИЕ» максимальное потребление), для ЭХВЧ-01-300, не более 600+10% В·А, для ЭХВЧ-01-100, не более 200+10% В·А.

1.2.5 Регулировка уровня выходной мощности дискретная для вариантов конструктивного исполнения как указано в таблице 6.

Таблица 6

	Модификация	Наименование	Исполнение	Диапазон	Шаг регулировки
1	Цифровое управление	ЭХВЧ-01-100	100 Вт	5-100%	1%
		ЭХВЧ-01-300	300 Вт	3-100%	1%

1.2.6 Режимы «СМЕСЬ-1» и «СМЕСЬ-2» обеспечиваются с помощью модуляции импульсов номинальной рабочей частоты с частотой следования (30 ± 2) Гц. В режиме «СМЕСЬ-1» скважность модулирующих импульсов 3,0 ± 0.3. В режиме «СМЕСЬ-2» скважность модулирующих импульсов 1,50 ± 0,15. Глубина модуляции в режимах «СМЕСЬ-1» и «СМЕСЬ-2» 100 %.

1.2.7 Режим «СПРЕЙ» обеспечивается одиночными импульсами номинальной рабочей частоты с частотой следования (30,0 ± 5,0) кГц и амплитудой не менее 500 В на нагрузке 100 Ом для исполнения 300 Вт и на нагрузке 140 Ом для исполнения 100 Вт, при максимальном уровне выходной мощности;

1.2.8 Функция аппарата «БИ-АВТОСТАРТ» в биполярных режимах обеспечивает автоматический запуск тока высокой частоты при касании пациента рабочей поверхностью биполярного инструмента. Функция аппарата «БИ-АВТОСТАРТ» включает ток ВЧ автоматически при сопротивлении в цепи биполярного инструмента до 100 кОм±10%;

1.2.9. Функция аппарата «БИ-АВТОСТАРТ» переключается в состояние «включен» или «отключен» соответствующей индикацией на сенсорном экране.

1.2.10. Режим «КОАГУЛЯЦИЯ-Т» в биполярных режимах в аппаратах только с цифровым управлением обеспечивает автоматическое прекращение тока ВЧ при его уменьшении до заданной пользователем относительной величины.

1.2.11. Уровень тока отключения в режиме «КОАГУЛЯЦИЯ-Т» задается пользователем в меню цифровой панели путем установки числового целого значения в диапазоне от 1 до 5 (1- максимальный ток отключения, 5 – минимальный).

1.2.12 Габаритные размеры аппарата 291х260х123 ±15 мм.

1.2.12.1 Габаритные размеры педали двухклавишной напольной 240х140х35±5мм с длиной кабеля педали 2000± 100 мм.

1.2.12.2 Габаритные размеры педали одноклавишной напольной 90х120х35±5мм с длиной кабеля педали 2000± 100 мм.

1.2.13 Основные размеры инструмента (с допустимой погрешностью ±5%):

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Электрод-петля квадрат монополярный Э01-1: размеры рабочей части 10 х 10 х 0,3 мм, общая длина 51 мм; масса 2 г, размеры присоединительной части: Ø 2,5 мм, длина 41 мм, номинальное напряжение 2,5 кВ

- Электрод-петля круг монополярный Э01-2: размеры рабочей части: Ø10 мм; диаметр проволоки 0,3 мм, общая длина 51 мм; масса 2 г, размеры присоединительной части: Ø 2,5 мм, длина 41 мм, номинальное напряжение 2,5 кВ

- Электрод-петля ромб монополярный Э01-3: размеры рабочей части 7 х 10 мм, диаметр проволоки 0,3 мм, общая длина 50 мм; масса 2 г, размеры присоединительной части: Ø 2,5 мм, длина 40 мм, номинальное напряжение 2,5 кВ

- Электрод-петля треугольник монополярный Э01-4: размеры рабочей части 7 х 10 мм, диаметр проволоки 0,3 мм, общая длина 50 мм; масса 2 г, размеры присоединительной части: Ø 2,5 мм, длина 40 мм, номинальное напряжение 2,5 кВ

- Электрод-петля овал монополярный Э01-5: общая длина 49 мм; ширина 3,3 мм, масса 2 г, размеры присоединительной части: Ø 2,5 мм, длина 40 мм; диаметр проволоки 0,3 мм, радиус скругления рабочей части 1,35 мм, номинальное напряжение 2,5 кВ,

- Электрод-игла монополярный Э02-1: длина рабочей части 11 мм, общая длина 51 мм; масса 2 г, Ø 0,6 мм, угол заточки рабочей части 11°, размеры присоединительной части: Ø 2,5 мм, длина 40 мм, номинальное напряжение 2,5 кВ

- Электрод-игла изогнутый монополярный Э02-2: общая длина 53 мм; масса 2 г, Ø 0,9 мм, угол заточки рабочей части 11°, угол изгиба рабочей части 135°, длина до изгиба 40 мм, размеры присоединительной части: Ø 2,5 мм, длина 40 мм, номинальное напряжение 2,5 кВ

- Электрод-нож узкий монополярный Э03-1: размеры рабочей части 3 х 0.5 мм, общая длина 52,6 мм; масса 2 г, угол заточки рабочей части 95°, размеры присоединительной части: Ø 2,5 мм, длина 40 мм, радиус скругления рабочей части 0,5 мм, длина рабочей части 12,6 мм, ширина рабочей части 3 мм, толщина рабочей части 0,5 мм, номинальное напряжение 2,5 кВ

- Электрод-нож изогнутый монополярный Э03-2: размеры рабочей части 3 х 0.5 мм, общая длина 53 мм; масса 2 г, угол заточки рабочей части 95°, угол изгиба рабочей части 135°, размеры присоединительной части: Ø 2,5 мм, длина 40 мм, радиус скругления рабочей части 0,5 мм, длина рабочей части 12 мм, ширина рабочей части 3 мм, толщина рабочей части 0,5 мм, номинальное напряжение 2,5 кВ

- Электрод-шарик малый монополярный Э04-1: размеры рабочей части Ø 3 мм, общая длина 42 мм; масса 2 г, размеры присоединительной части: Ø 2,5 мм, длина 40 мм, номинальное напряжение 2,5 кВ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Электрод-шарик средний монополярный Э04-2: размеры рабочей части Ø 4 мм, общая длина 44 мм; масса 2 г, размеры присоединительной части: Ø 2,5 мм, длина 40 мм, номинальное напряжение 2,5 кВ

- Электрод-шарик большой монополярный Э04-3: размеры рабочей части Ø 6 мм, общая длина 46 мм; масса 2 г, размеры присоединительной части: Ø 2,5 мм, длина 40 мм, номинальное напряжение 2,5 кВ

- Электрод-парус малый монополярный Э05-1: общая длина 57 мм; длина катета проволоки 10 мм, диаметр проволоки 0,3 мм, масса 2 г, размеры присоединительной части: Ø 2,5 мм, длина 27 мм; угол наклона проволоки 17°, номинальное напряжение 2,5 кВ

- Электрод-парус средний монополярный Э05-2: общая длина 57 мм; длина катета проволоки 12 мм, диаметр проволоки 0,3 мм, масса 2 г, размеры присоединительной части: Ø 2,5 мм, длина 27 мм, угол наклона проволоки 21°, номинальное напряжение 2,5 кВ

- Электрод-парус большой монополярный Э05-3:общая длина 57 мм ; длина катета проволоки 19 мм, диаметр проволоки 0,3 мм, масса 2 г, размеры присоединительной части: Ø 2,5 мм, длина 27 мм, угол наклона проволоки 34°, номинальное напряжение 2,5 кВ

- Электрод-петля квадрат (удлиненный) Э01-1у: размеры рабочей части 10 х 10 х 0,3 мм, общая длина 171 мм: масса 7 г, размеры присоединительной части: Ø 2,5 мм, длина 161 мм, номинальное напряжение 2,5 кВ

- Электрод-петля круг (удлиненный) монополярный Э01-2у : Ø10 мм; диаметр проволоки 0,3 мм, общая длина 171 мм; масса 7 г, размеры присоединительной части: Ø 2,5 мм, длина 161 мм, номинальное напряжение 2,5 кВ

- Электрод-петля ромб (удлиненный) монополярный Э01-3у: размеры рабочей части 7 х 10 мм, диаметр проволоки 0,3 мм, общая длина 170 мм: масса 7 г, размеры присоединительной части: Ø 2,5 мм, длина 160 мм, номинальное напряжение 2,5 кВ

- Электрод-петля треугольник (удлиненный) монополярный Э01-4у: размеры рабочей части 7 х 10 мм, диаметр проволоки 0,3 мм, общая длина 170 мм; масса 7 г, размеры присоединительной части: Ø 2,5 мм, длина 160 мм, номинальное напряжение 2,5 кВ

- Электрод-петля овал (удлиненный) монополярный Э01-5у: общая длина 169 мм; ширина 3,3 мм , масса 7 г, размеры присоединительной части: Ø 2,5 мм, длина 160 мм; диаметр проволоки 0,3 мм, радиус скругления рабочей части 1,35 мм номинальное напряжение 2,5 кВ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Электрод-игла (удлиненный) монополярный Э02-1у: размеры рабочей части 11 мм, общая длина 171 мм; масса 7 г, диаметр 0,6 мм , угол заточки рабочей части 11°, размеры присоединительной части: Ø 2,5 мм, длина 160 мм, номинальное напряжение 2,5 кВ
- Электрод-игла изогнутая (удлиненный) монополярный Э02-2у: общая длина 173 мм; масса 7 г, диаметр 0,90 мм, угол заточки рабочей части 11°, угол изгиба рабочей части 135°, длина до изгиба 160 мм, номинальное напряжение 2,5 кВ
- Электрод-нож узкий (удлиненный) монополярный Э03-1у: размеры рабочей части 3 х 0.5 мм, общая длина 173 мм; масса 7 г, угол заточки рабочей части 95°, размеры присоединительной части: Ø 2,5 мм, длина 160,4 мм, радиус скругления рабочей части 0,5 мм, длина рабочей части 12,6 мм, ширина рабочей части 3 мм, толщина рабочей части 0,5 мм, номинальное напряжение 2,5 кВ
- Электрод-нож изогнутый (удлиненный) монополярный Э03-2у: размеры рабочей части 3 х 0.5 мм, общая длина 173 мм; масса 7 г, угол заточки рабочей части 95°, угол изгиба рабочей части 135°, номинальное напряжение 2,5 кВ
- Электрод-шарик малый (удлиненный) монополярный Э04-1у: размеры рабочей части Ø 3 мм, общая длина 162 мм; масса 7 г, размеры присоединительной части: Ø 2,5 мм, длина 160 мм, номинальное напряжение 2,5 кВ
- Электрод-шарик средний (удлиненный) монополярный Э04-2у: размеры рабочей части Ø 4 мм, общая длина 164 мм; масса 7 г, размеры присоединительной части: Ø 2,5 мм, длина 160 мм, номинальное напряжение 2,5 кВ
- Электрод-шарик большой (удлиненный) монополярный Э04-3у: размеры рабочей части Ø 6 мм, общая длина 166 мм; масса 7 г, размеры присоединительной части: Ø 2,5 мм, длина 160 мм, номинальное напряжение 2,5 кВ
- Электрод-парус малый (удлиненный) монополярный Э05-1у: общая длина 167 мм; длина катета проволоки 10 мм, диаметр проволоки 0,3 мм, масса 7 г, размеры присоединительной части: Ø 2,5 мм, длина 137 мм; угол наклона проволоки 17°, номинальное напряжение 2,5 кВ
- Электрод-парус средний (удлиненный) монополярный Э05-2у: общая длина 167 мм; длина катета проволоки 11 мм, диаметр проволоки 0,3 мм, масса 7 г, размеры присоединительной части: Ø 2,5 мм, длина 137 мм; угол наклона проволоки 21°, номинальное напряжение 2,5 кВ
- Электрод-парус большой (удлиненный) монополярный Э05-3у: общая длина 167 мм; длина катета проволоки 19 мм, диаметр проволоки 0,3 мм, масса 7 г, размеры присоединительной части: Ø 2,5 мм, длина 137 мм; угол наклона проволоки 34°, номинальное напряжение 2,5 кВ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Пинцет биполярный П01: общая длина 2206 мм, длина кабеля 2000 мм; масса 80 г, размеры рабочей части губок пинцета 2,1х10 мм, ширина (расстояние между несомкнутых губок) 22 мм, толщина губок 1,5 мм. Бранши пинцета должны быть упругими, величина усилия смыкания пинцета должна быть не более 10 Н, величина бокового смещения сомкнутых губок не более 0,1 мм, усилие разрыва кабеля не менее 11 кг, номинальное напряжение 1 кВ
- Ножницы биполярные Н01: общая длина 2159 мм, длина кабеля 2000 мм; масса 60 г, размеры рабочей части 34 мм, радиус скругления рабочих частей 2.5 мм, угол заточки рабочей части ножниц 80°, усилие разрыва кабеля не менее 11 кг, номинальное напряжение 1 кВ, размер присоединительного разъема Ø 6,3 мм
- Зажим биполярный З01: общая длина 2160 мм, длина кабеля 2000 мм; масса 60 г, размеры рабочей части 34 мм, радиус скругления рабочих частей 0,1мм, Бранши должны быть упругими, усилие разрыва кабеля не менее 11 кг, номинальное напряжение 1 кВ, размер присоединительного разъема Ø 6,3 мм

- Электрододержатель сменных монополярных электродов ЭС: размеры рабочей части Ø 13 мм, общая длина 136 мм, масса 40 г, длина кабеля 2000 мм, посадочные размеры для электродов Ø 2,5 мм, размер присоединительного разъема Ø 4,0 мм, усилие разрыва кабеля электродержателя не менее 10 кг
- Электрододержатель сменных монополярных электродов кнопочный ЭСК: размеры рабочей части Ø 13 мм, общая длина 136 мм, масса 40 г, длина кабеля 2000 мм, посадочные размеры для электродов Ø 2,5 мм, размер присоединительного разъема Ø 4,0 мм, усилие разрыва кабеля электродержателя не менее 10 кг, усилие нажатия на кнопку электродержателя кнопочного ЭСК 100 г
- Нейтральный электрод F 7915 (FIAB, Италия): 150 х 200 мм
- Кабель нейтрального электрода НЭК: общая длина 2500 мм, масса 150 г

Качество рабочих поверхностей: Наружные металлические поверхности инструментов должны быть блестящими. На поверхностях инструментов не должно быть вмятин, трещин, царапин, заусенцев, раковин и острых кромок (кроме, режущих и колющих).

Шероховатость рабочих поверхностей электродов монополярных, пинцета биполярного, ножниц биполярных, зажима биполярного не более Ra 0,4.

1.2.13.1 Требования к замковому соединению ножниц: винт замковых соединений должен быть расклепан, не допускается самопроизвольное отвинчивание винта в процессе работы; выступание головки (кроме потайной) и расклепанного конца винта оси замка над поверхностью инструмента должно быть не более 0,5 мм. Ход бранш должен быть легким и плавным, замки инструментов должны обеспечивать легкое открывание и закрывание инструментов двумя пальцами.

Усилие свободного хода в замке инструментов должно быть не более 5 Н.

Положение рабочих частей ножниц при их смыкании: Режущие кромки половин ножниц должны соприкасаться только в одной точке, перемещающейся при смыкании половин ножниц. Зазор между концами половин ножниц в сомкнутом положении не допускается. Точка первичного контакта должна находиться на расстоянии не менее 0,75 длины режущей кромки, отсчитанной от концов ножниц. Концы режущих кромок половин ножниц в сомкнутом положении не должны выходить за пределы противоположных

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

сторон половин. Концы режущих кромок при сомкнутых половинах тупоконечных ножниц должны перекрывать друг друга не менее чем на 1,5 мм. Разнодлинность концов лезвий ножниц в сомкнутом положении должна быть не более 0,2 мм.

1.2.13.2 Требования к замковому соединению зажима: винт замковых соединений должен быть расклепан, не допускается самопроизвольное отвинчивание винта в процессе работы; выступание головки (кроме потайной) и расклепанного конца винта оси замка над поверхностью инструмента должно быть не более 0,5 мм. Ход бранш должен быть легким и плавным, замки инструментов должны обеспечивать легкое открывание и закрывание инструментов двумя пальцами.

Усилие свободного хода в замке инструментов должно быть не более 5 Н.

Положение рабочих частей зажима при их смыкании: Режущие кромки половин зажима должны соприкасаться только в одной точке, перемещающейся при смыкании половин зажима. Разнодлинность концов губок зажима в сомкнутом положении должна быть не более 0,2 мм. Иструмент не должен иметь острых кромок. Острые кромки по краям губок должны быть притупленными.

1.2.13.3 Требования к изоляции монополярных инструментов. Изоляция монополярных инструментов должна выдерживать напряжение равное не менее 2500 В.

1.2.13.4 Требования к изоляции биполярных инструментов. Изоляция биполярных инструментов должна выдерживать напряжение равное не менее 1000 В.

1.2.14 Масса аппарата, для каждого исполнения, в пределах 5 кг±20 %.

1.2.14.1 Масса педали двухклавишной напольной в пределах 1кг±20%.

1.2.14.2 Масса педали одноклавишной напольной в пределах 0,5 кг ±20%.

1.2.15 Включение ВЧ тока осуществляется от одноклавишной педали в биполярном режиме, двухклавишной педали в монополярном режиме а именно режим РЕЗАНЬЕ и СМЕСЬ включается левой педалью (выделена жёлтым контуром), режим КОАГУЛЯЦИИ и СПРЕЙ включается правой педалью (выделена синим контуром). Или же также включение ВЧ тока может осуществляться в монополярном режиме с помощью кнопок электрододержателя сменных монополярных электродов кнопочного ЭСК (желтая кнопка для активации режимов РЕЗАНЬЯ и СМЕСЬ, синяя кнопка для режимов КОАГУЛЯЦИЯ и СПРЕЙ). Регулировка выходной мощности во всех моделях аппаратов осуществляется с помощью ручки УРОВЕНЬ.

1.2.16 Аппараты имеют следующую световую индикацию и звуковую сигнализацию:

1.2.16.1 Аварийная сигнализация:

- при нарушении в цепи нейтрального электрода или его соединениях должна подаваться звуковая тревожная сигнализация: прерывистый звуковой сигнал низкого тона. Одновременно должна подаваться световая аварийная сигнализация: в аналоговых аппаратах должен загораться красный световой индикатор рядом с надписью «Н.Э.», в цифровом аппарате - индикатор «Нейтральный электрод» становится красным и мигает;

- При перегреве и др. неисправностях в аналоговых аппаратах должен подаваться прерывистый звуковой сигнал;

- в цифровом аппарате все аварийные сообщения должны выводиться на дисплей. При этом должны сопровождаться прерывистым звуковым сигналом;

1.2.16.2 Индикация включения тока ВЧ в выходной цепи:

1) Световая индикация:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

при включении тока ВЧ в выходной цепи загорается желтый (для режимов резанья) или синий (для режимов коагуляции или спрей) световой индикатор рядом с надписью активированного режима, при этом, также, загорается желтый или синий световой индикатор рядом с надписью «Работа» в соответствии с активированным режимом;

2) Звуковая индикация включения тока ВЧ в выходной цепи:

при нажатии педали происходит короткий звуковой сигнал подтверждения нажатия, после чего при включении тока ВЧ звуковой сигнал становится непрерывным в соответствии с режимом работы.

Звуковая сигнализация включения тока ВЧ в выходной цепи в режиме резания – непрерывный сигнал низкого тона частотой 2000Гц ±5%;

Звуковая сигнализация включения тока ВЧ в выходной цепи в режимах коагуляции и режиме «СПРЕЙ» – непрерывный сигнал высокого тона частотой 2400Гц ±5%;

1.2.16.3 При включении сетевого выключателя загорается белый индикатор включения, расположенный на сетевом выключателе;

1.2.16.4 Текущий режим, который будет активирован, отображается желтым (для режима резанья) или синим (для коагуляции или Спрей) индикатором (не активируемые режимы – серым индикатором). Также при нажатии на кнопку на дисплее для выбора режимов, подается кратковременный звуковой сигнал подтверждения нажатия.

1.2.17 Аппарат обеспечивает работу в повторно-кратковременном режиме (300 с – включение тока ВЧ с наибольшей выходной мощностью, 120 с – пауза). Время непрерывной работы в таком режиме - не менее 4-х часов. Отклонение выходной мощности от первоначального значения при этом не должно превышать 20%.

1.2.18 Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения аппарата составляет 30 с.

1.2.19 Наружные поверхности аппарата устойчивы к дезинфекции по МУ № 287-113 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644-96.

1.3. Состав

1.3.1 Состав аппарата приведен в таблице 7.

Таблица 7

№	Наименование	Обозначение документа	Кол-во
1	**ЭХВЧ-01-100**		
1.1	Основной блок аппарата ЭХВЧ-01-100	ЕЮИУ.941612.001-01	1
1.2	Педаль двухклавишная напольная	ЕЮИУ.941291.001.512	2
1.3	Педаль одноклавишная напольная	ЕЮИУ.941291.001.512-01	1
1.4	Кабель питания 220В	DK 7200.210	1
1.5	Руководство по эксплуатации «Аппарат электрохирургический высокочастотный "ЭХВЧ - Алком Медика"»	ЕЮИУ.941612.001-01РЭ	1
1.6	Паспорт	ЕЮИУ.941612.001ПС	1
1.7	Электрод-петля квадрат монополярный Э01-1	ЕЮИУ.943132.021	1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Обозначение документа	Кол-во
	(при необходимости)		
1.8	Электрод-петля круг монополярный Э01-2 (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.023	1
1.9	Электрод-петля ромб монополярный Э01-3 (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.027	1
1.10	Электрод-петля треугольник монополярный Э01-4 (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.029	1
1.11	Электрод-петля овал монополярный Э01-5 (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.025	1
1.12	Электрод-игла монополярный Э02-1 (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.008	1
1.13	Электрод-игла изогнутый монополярный Э02-2 (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.007	1
1.14	Электрод-нож узкий монополярный Э03-1 (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.012	1
1.15	Электрод-нож изогнутый монополярный Э03-2 (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.010	1
1.16	Электрод-шарик малый монополярный Э04-1 (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.033	1
1.17	Электрод-шарик средний монополярный Э04-2 (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.035	1
1.18	Электрод-шарик большой монополярный Э04-3 (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.031	1
1.19	Электрод-парус малый монополярный Э05-1 (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.017	1
1.20	Электрод-парус средний монополярный Э05-2 (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.019	1
1.21	Электрод-парус большой монополярный Э05-3 (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.015	1
1.22	Электрод-петля квадрат (удлиненный) монополярный Э01-1у (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.020	1
1.23	Электрод-петля круг (удлиненный) монополярный Э01-2у (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.022	1
1.24	Электрод-петля ромб (удлиненный) монополярный Э01-3у (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.026	1
1.25	Электрод-петля треугольник (удлиненный) монополярный Э01-4у (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.028	1
1.26	Электрод-петля овал (удлиненный) монополярный Э01-5у (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.024	1
1.27	Электрод-игла (удлиненный) монополярный Э02-1у (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.005	1
1.28	Электрод-игла изогнутый (удлиненный) монополярный Э02-2у (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.006	1
1.29	Электрод-нож узкий (удлиненный) монополярный Э03-1у (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.011	1
1.30	Электрод-нож изогнутый (удлиненный) монополярный Э03-2у (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.009	1
1.31	Электрод-шарик малый (удлиненный) монополярный Э04-1у (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.032	1
1.32	Электрод-шарик средний (удлиненный)	ЕЮИУ.943132.034	1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Обозначение документа	Кол-во
	монополярный Э04-2у (при необходимости)		
1.33	Электрод-шарик большой (удлиненный) монополярный Э04-3у (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.030	1
1.34	Электрод-парус малый (удлиненный) монополярный Э05-1у (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.016	1
1.35	Электрод-парус средний (удлиненный) монополярный Э05-2у (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.018	1
1.36	Электрод-парус большой (удлиненный) монополярный Э05-3у (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.014	1
1.37	Пинцет биполярный П01 (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.002	1
1.38	Ножницы биполярные Н01 (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.003	1
1.39	Зажим биполярный 301 (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.004	1
1.40	Электрододержатель сменных монополярных электродов ЭС (при необходимости)	ЕЮИУ.943139.006	1
1.41	Электрододержатель сменных монополярных электродов кнопочный ЭСК (при необходимости)	ЕЮИУ.943139.007	1
1.42	Нейтральный электрод F 7915 (при необходимости)	Производства «FIAB», Италия; РУ ФСЗ 2010/07652 от 24 августа 2010 г.	1
1.43	Кабель нейтрального электрода НЭК (при необходимости)	ЕЮИУ.943139.008	1
	Комплект запасных частей		
1.44	Вставка плавкая ВПБ-6-7 1А 250 В	ОЮ 0.481.021 ТУ	2
2	**ЭХВЧ-01-300**		
2.1	Основной блок аппарата ЭХВЧ-01-300	ЕЮИУ.941612.001-01	1
2.2	Педаль двухклавишная напольная	ЕЮИУ.941291.001.512	2
2.3	Педаль одноклавишная напольная	ЕЮИУ.941291.001.512-01	1
2.4	Кабель питания 220В	DK 7200.210	1
2.5	Руководство по эксплуатации «Аппарат электрохирургический высокочастотный "ЭХВЧ - Алком Медика"»	ЕЮИУ.941612.001-01РЭ	1
2.6	Паспорт	ЕЮИУ.941612.001ПС	1
2.7	Электрод-петля квадрат монополярный Э01-1 (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.021	1
2.8	Электрод-петля круг монополярный Э01-2 (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.023	1
2.9	Электрод-петля ромб монополярный Э01-3 (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.027	1
2.10	Электрод-петля треугольник монополярный Э01-4 (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.029	1
2.11	Электрод-петля овал монополярный Э01-5 (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.025	1
2.12	Электрод-игла монополярный Э02-1 (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.008	1
2.13	Электрод-игла изогнутый монополярный Э02-2	ЕЮИУ.943132.007	1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Обозначение документа	Кол-во
	(при необходимости)		
2.14	Электрод-нож узкий монополярный Э03-1 (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.012	1
2.15	Электрод-нож изогнутый монополярный Э03-2 (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.010	1
2.16	Электрод-шарик малый монополярный Э04-1 (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.033	1
2.17	Электрод-шарик средний монополярный Э04-2 (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.035	1
2.18	Электрод-шарик большой монополярный Э04-3 (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.031	1
2.19	Электрод-парус малый монополярный Э05-1 (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.017	1
2.20	Электрод-парус средний монополярный Э05-2 (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.019	1
2.21	Электрод-парус большой монополярный Э05-3 (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.015	1
2.22	Электрод-петля квадрат (удлиненный) монополярный Э01-1у (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.020	1
2.23	Электрод-петля круг (удлиненный) монополярный Э01-2у (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.022	1
2.24	Электрод-петля ромб (удлиненный) монополярный Э01-3у (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.026	1
2.25	Электрод-петля треугольник (удлиненный) монополярный Э01-4у (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.028	1
2.26	Электрод-петля овал (удлиненный) монополярный Э01-5у (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.024	1
2.27	Электрод-игла (удлиненный) монополярный Э02-1у (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.005	1
2.28	Электрод-игла изогнутый (удлиненный) монополярный Э02-2у (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.006	1
2.29	Электрод-нож узкий (удлиненный) монополярный Э03-1у (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.011	1
2.30	Электрод-нож изогнутый (удлиненный) монополярный Э03-2у (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.009	1
2.31	Электрод-шарик малый (удлиненный) монополярный Э04-1у (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.032	1
2.32	Электрод-шарик средний (удлиненный) монополярный Э04-2у (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.034	1
2.33	Электрод-шарик большой (удлиненный) монополярный Э04-3у (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.030	1
2.34	Электрод-парус малый (удлиненный) монополярный Э05-1у (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.016	1
2.35	Электрод-парус средний (удлиненный) монополярный Э05-2у (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.018	1
2.36	Электрод-парус большой (удлиненный) монополярный Э05-3у (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.014	1
2.37	Пинцет биполярный П01 (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.002	1
2.38	Ножницы биполярные Н01 (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.003	1
2.39	Зажим биполярный З01 (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.004	1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Обозначение документа	Кол-во
2.40	Электрододержатель сменных монополярных электродов ЭС (при необходимости)	ЕЮИУ.943139.006	1
2.41	Электрододержатель сменных монополярных электродов кнопочный ЭСК (при необходимости)	ЕЮИУ.943139.007	1
2.42	Нейтральный электрод F 7915 (при необходимости)	Производства «FIAB», Италия; РУ ФСЗ 2010/07652 от 24 августа 2010 г.	1
2.43	Кабель нейтрального электрода НЭК (при необходимости)	ЕЮИУ.943139.008	1
Комплект запасных частей			
2.44	Вставка плавкая ВПБ-6-7 1А 250 В	ОЮ 0.481.021 ТУ	2

1.4. Устройство аппарата.

1.4.1. Аппарат выполнен в пластмассовом корпусе, с металлическими лицевой и задней панелью. Внешний вид аппарата показан на рис.1.

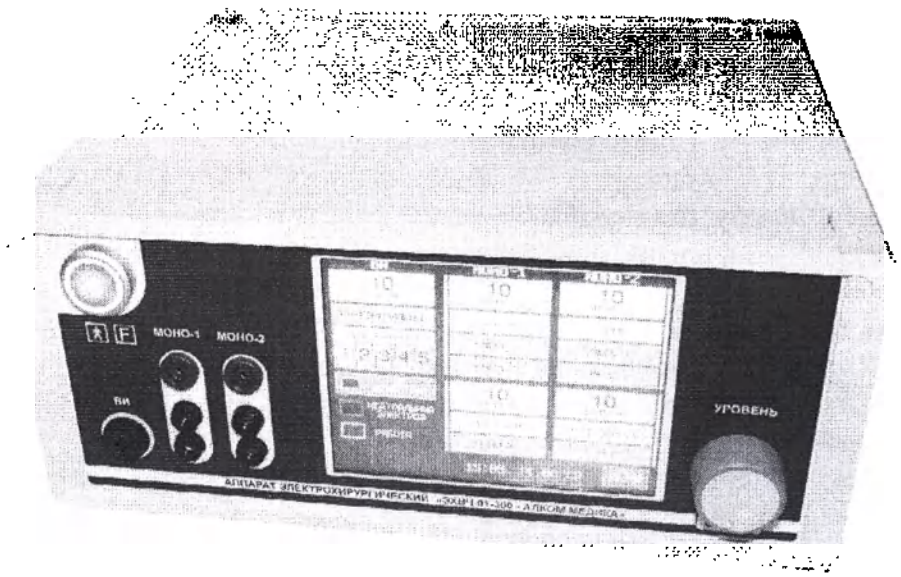


Рис.1. Внешний вид аппарата.

1.4.2. В левой части передней панели корпуса находится переключатель сетевого включения включения питания 1 показанная на рис.2, выходные разъемы 2-4 показанные на рис. 2, предназначенные для подключения биполярного и монополярного инструмента. В правой части лицевой панели находятся элементы интерфейса установки режимов и уровня мощности 5-7 показанные на рис. 2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

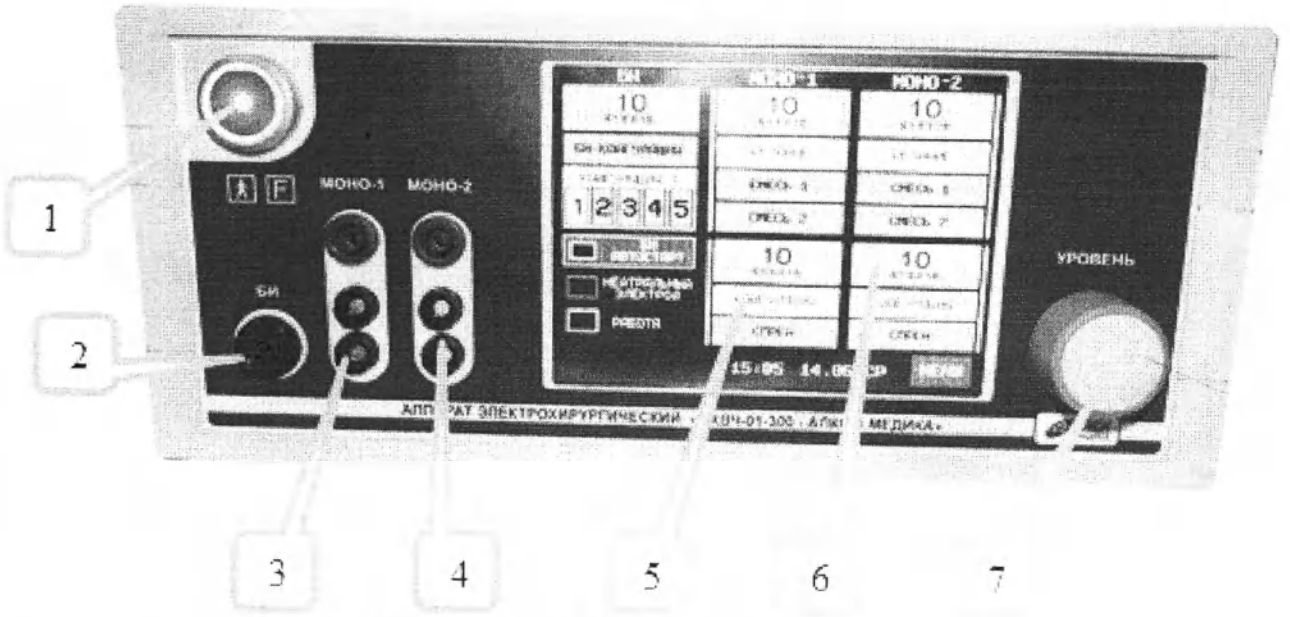


Рис. 2. Передняя панель аппарата

1- Переключатель сетевого включения с индикатором
2- Разъём подключения биполярного инструмента
3,4- Разъёмы подключения монополярного инструмента
5- Режимы работы
6- Индикация выходной мощности
7- Регулятор выходной мощности

1.4.3 На задней панели корпуса размещены разъёмы "Линия выход" и "Линия вход" (используются при отладке и сервисных режимах работы); разъём нейтрального электрода, разъем педали и разъем сетевого шнура (рис. 3).

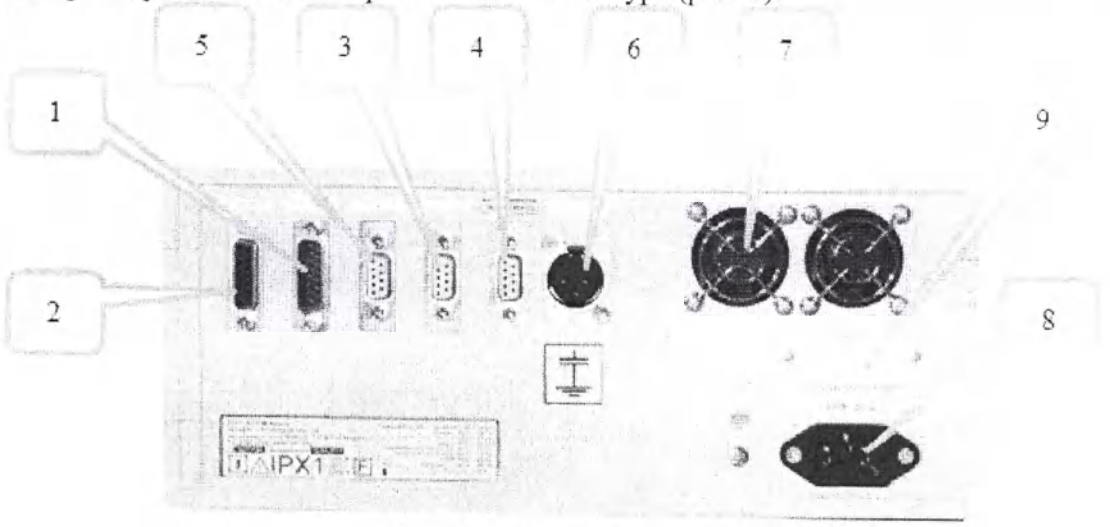


Рис. 3. Задняя панель аппарата.

1 - Разъём "Линия выход"
2 - Разъём "Линия вход"
3 - Разъем педали "ПЕДАЛЬ МОНО 1"
4 - Разъем педали "ПЕДАЛЬ МОНО 2"
5 - Разъем педали "ПЕДАЛЬ БИ"
6 - Разъём нейтрального электрода
7- Защитная решетка вентилятора охлаждения
8 - Разъем сетевого шнура

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9- Крышка отсека предохранителей

1.4.4 Внешний вид педалей напольных

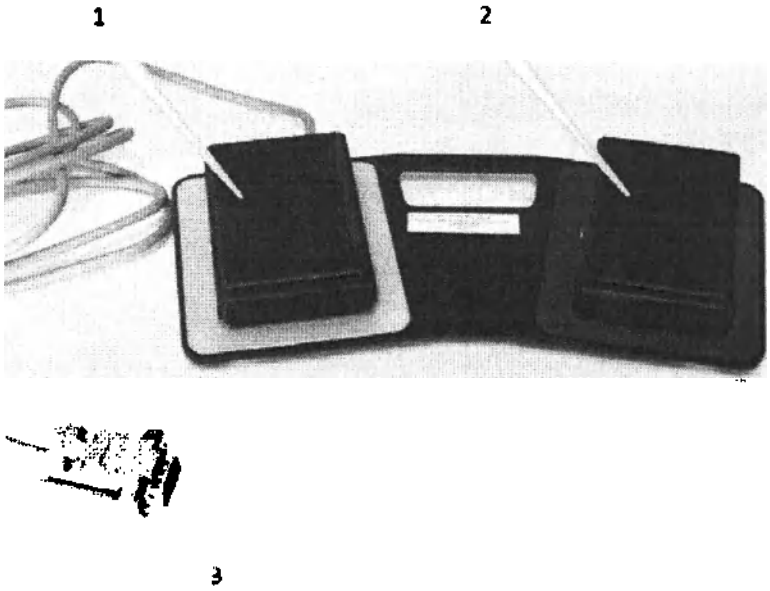
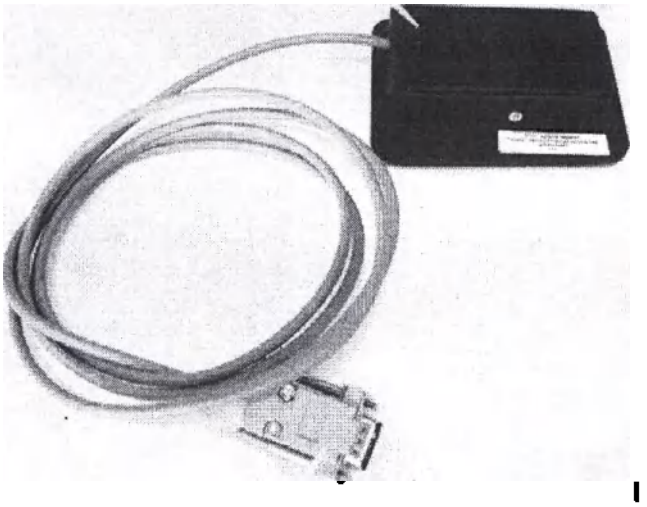


Рис. 4. Педаль двухклавишная напольная

1 – клавиша педали для осуществления режима воздействия РЕЗАНИЕ, СМЕСЬ, СМЕСЬ I
2 – клавиша педали для осуществления режима воздействия КОАГУЛЯЦИЯ МОНОПОЛЯРНАЯ, СПРЕЙ
3 - штекер подключения педали

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1



2

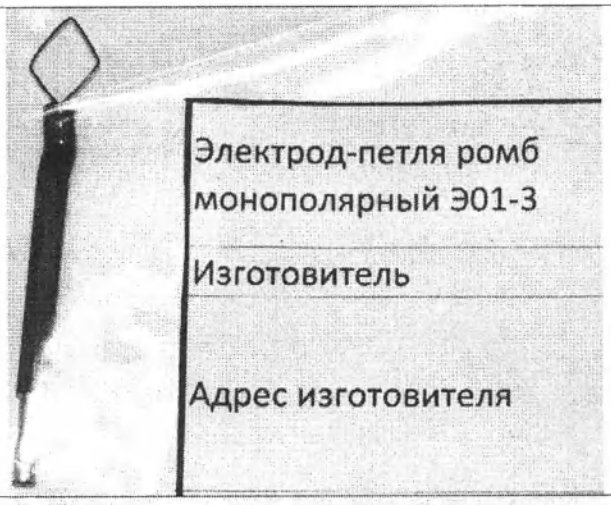
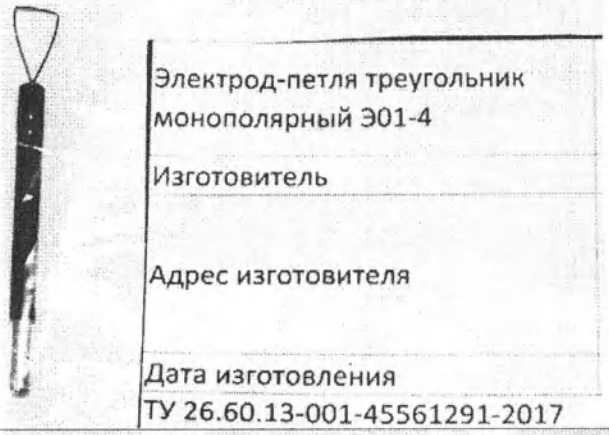
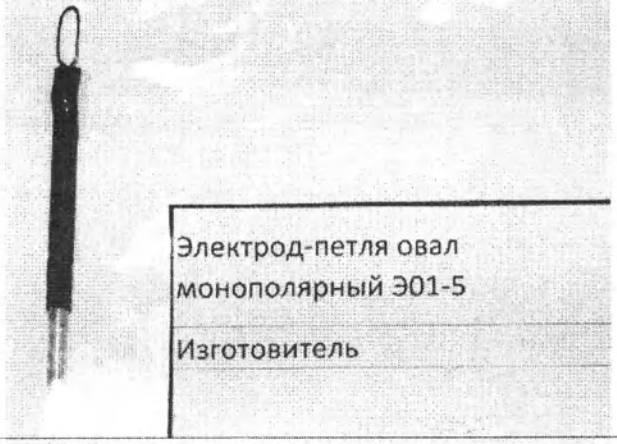
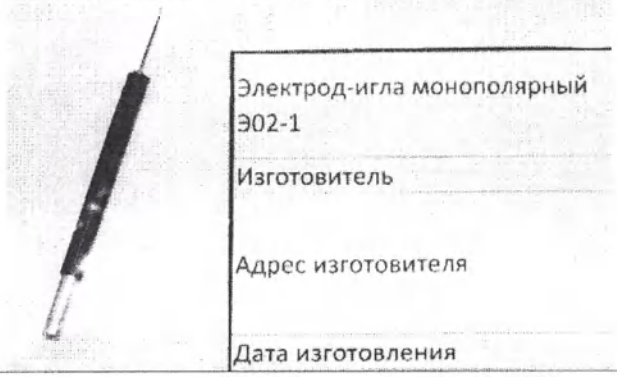
Рис. 5. Педаль одноклавишная напольная
1 – клавиша педали для осуществления режима воздействия КОАГУЛЯЦИЯ БИПОЛЯРНАЯ
2 – штекер подключения педали

1.4.5 Внешний вид и конструкция инструмента приведены в таблице 8:

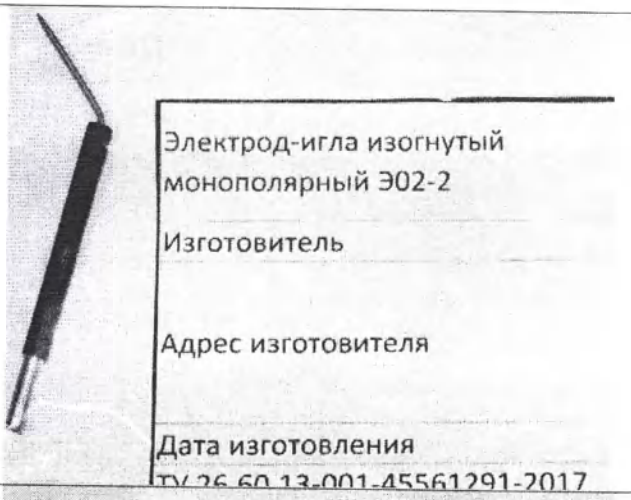
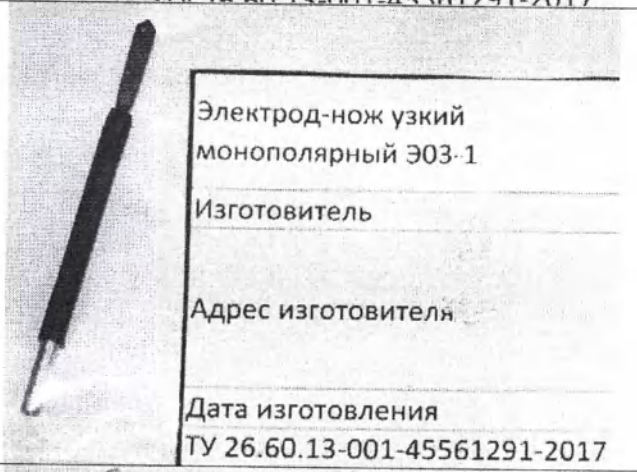
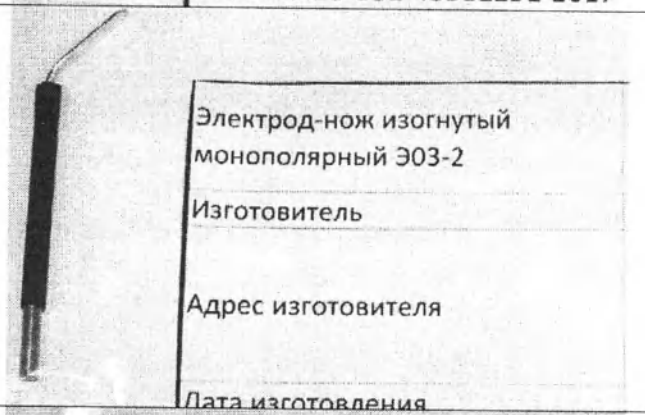
Таблица 8

	Электрод-петля квадрат монополярный Э01-1
	Электрод-петля круг монополярный Э01-2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Электрод-петля ромб монополярный Э01-3
	Электрод-петля треугольник монополярный Э01-4
	Электрод-петля овал монополярный Э01-5
	Электрод-игла монополярный Э02-1

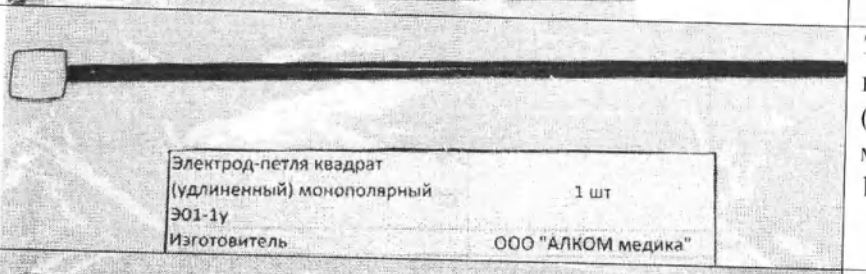
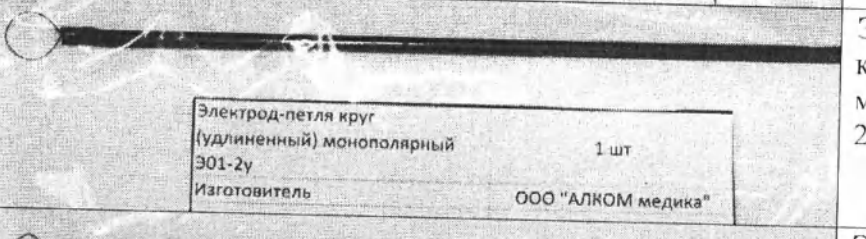
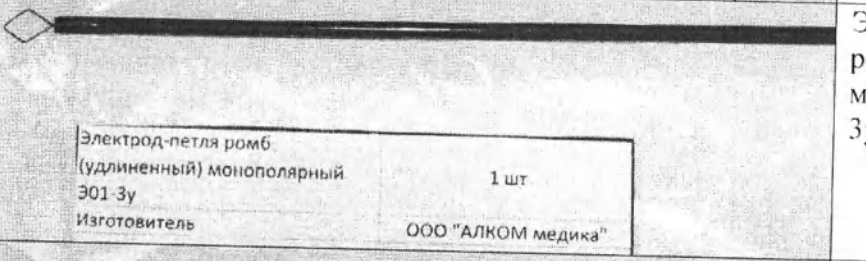
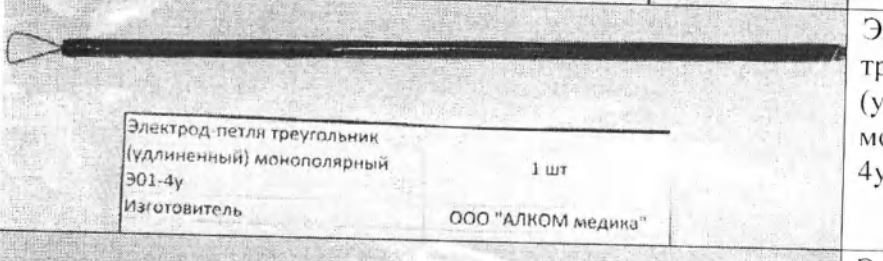
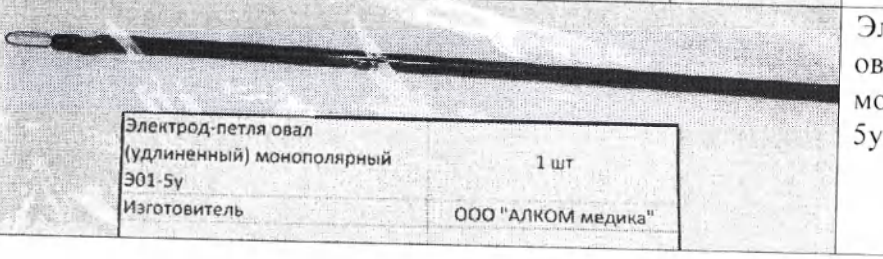
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Электрод-игла изогнутый монополярный Э02-2
	Электрод-нож узкий монополярный Э03-1
	Электрод-нож изогнутый монополярный Э03-2
	Электрод-шарик малый монополярный Э04-1

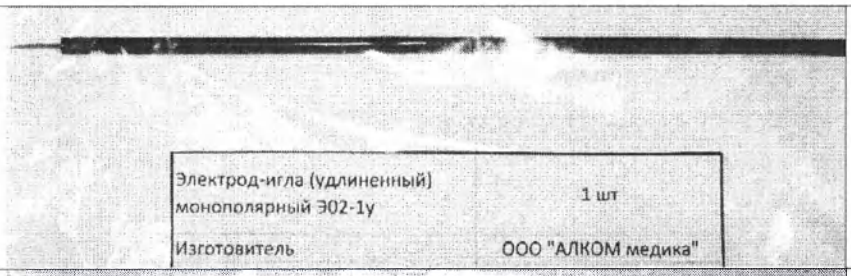
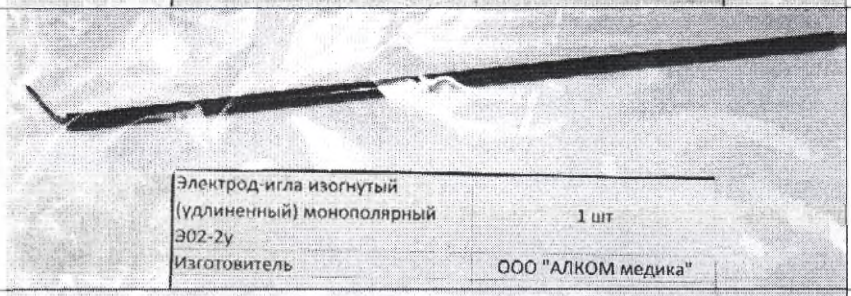
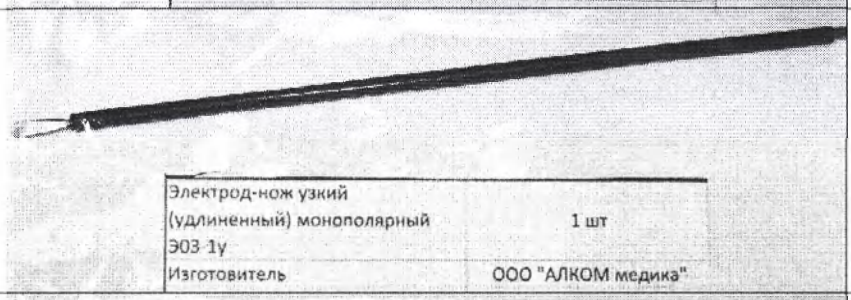
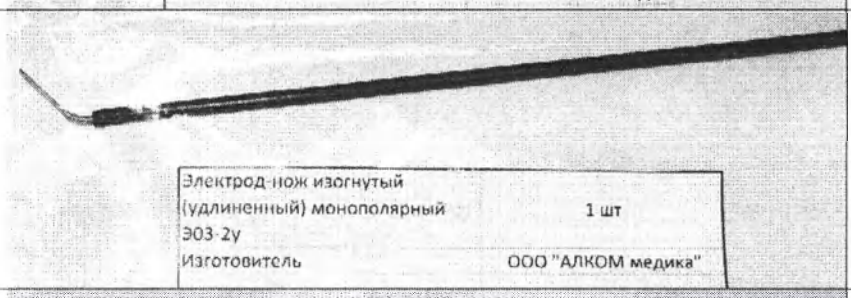
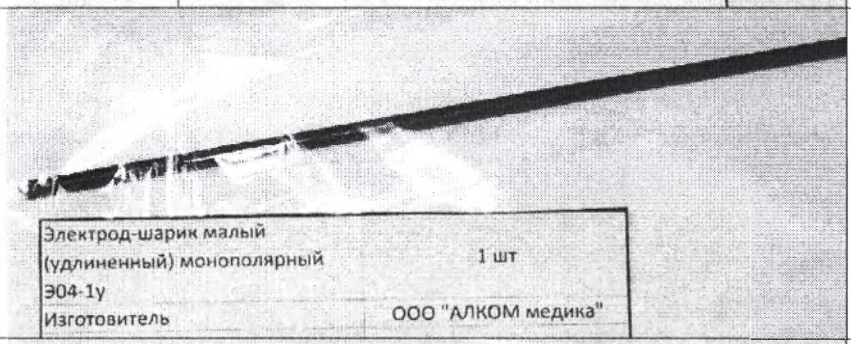
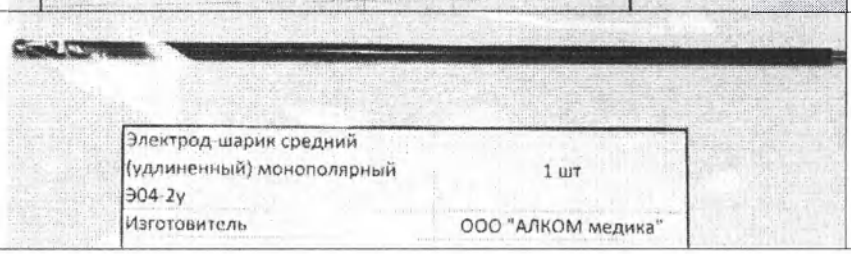
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

 Электрод-шарик средний монополярный Э04-2 Изготовитель Адрес изготовителя Дата изготовления ТУ 26.60.13-001-45561291-2017	Электрод-шарик средний монополярный Э04-2
 Электрод-шарик большой монополярный Э04-3 Изготовитель Адрес изготовителя Дата изготовления ТУ 26.60.13-001-45561291-2017	Электрод-шарик большой монополярный Э04-3
 Электрод-парус малый монополярный Э05-1 Изготовитель Адрес изготовителя Дата изготовления ТУ 26.60.13-001-45561291-2017	Электрод-парус малый монополярный Э05-1
 Электрод-парус средний монополярный Э05-2 Изготовитель Адрес изготовителя Дата изготовления ТУ 26.60.13-001-45561291-2017	Электрод-парус средний монополярный Э05-2

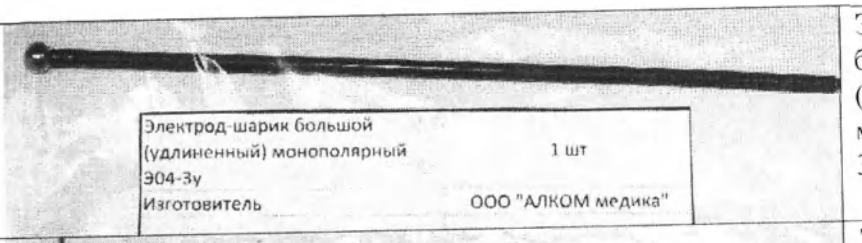
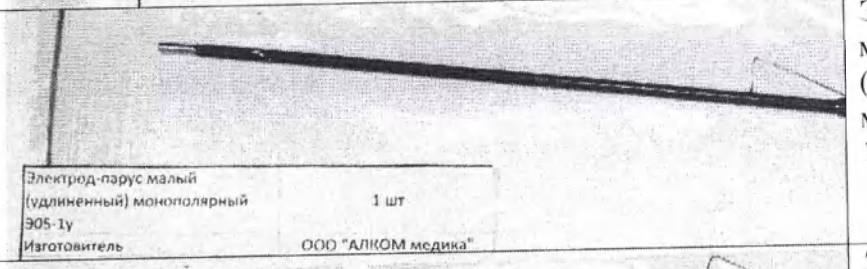
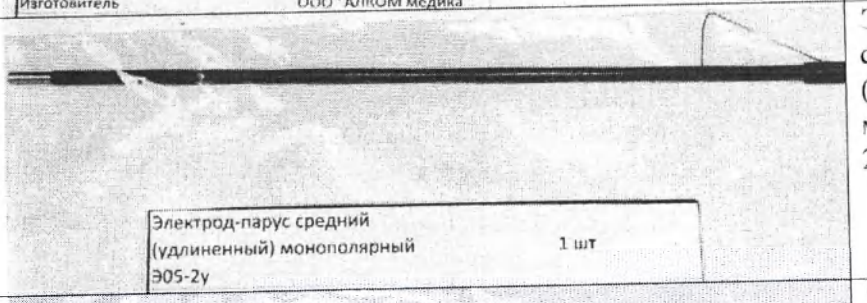
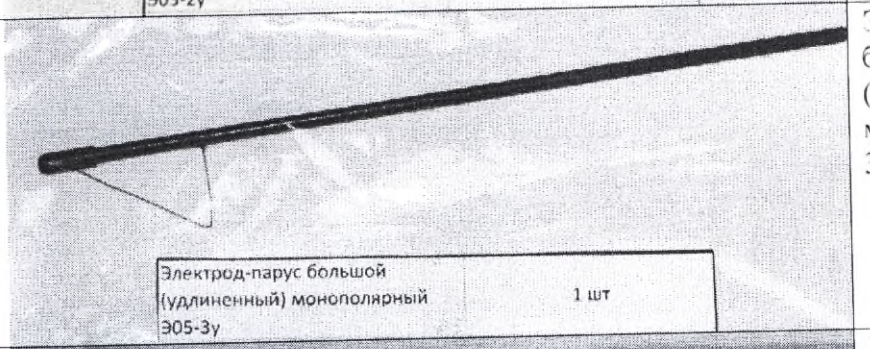
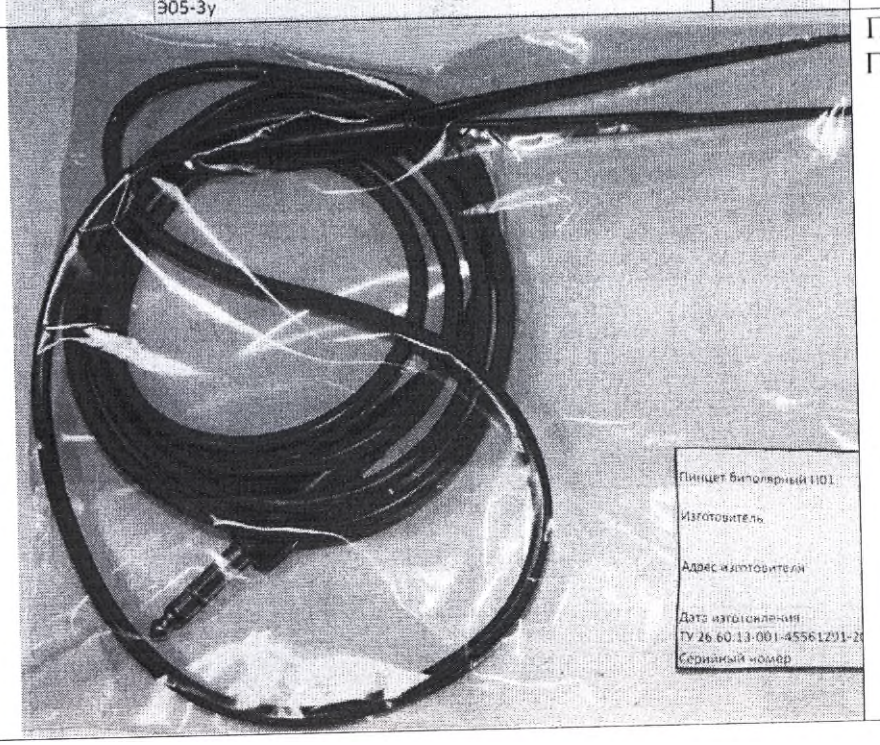
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Электрод-парус большой монополярный Э05-3
	Электрод-петля квадрат (удлиненный) монополярный Э01-1у
	Электрод-петля круг (удлиненный) монополярный Э01-2у
	Электрод-петля ромб (удлиненный) монополярный Э01-3у
	Электрод-петля треугольник (удлиненный) монополярный Э01-4у
	Электрод-петля овал (удлиненный) монополярный Э01-5у

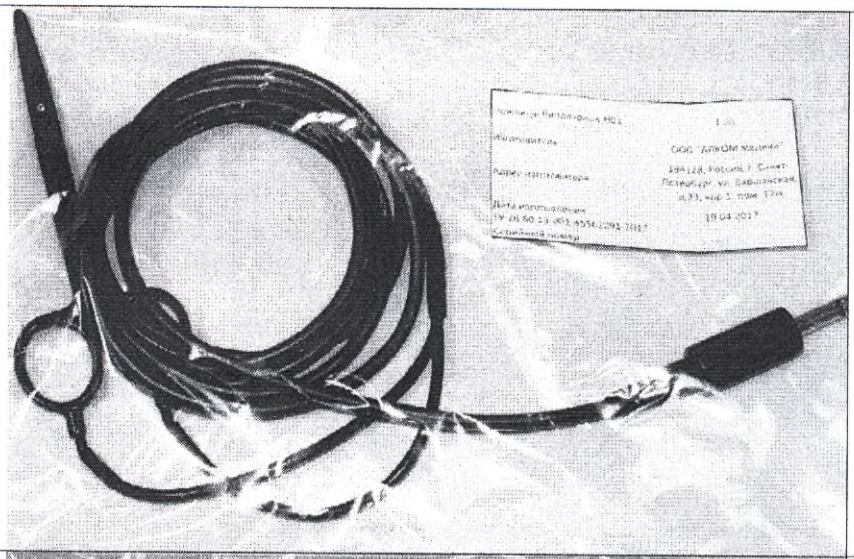
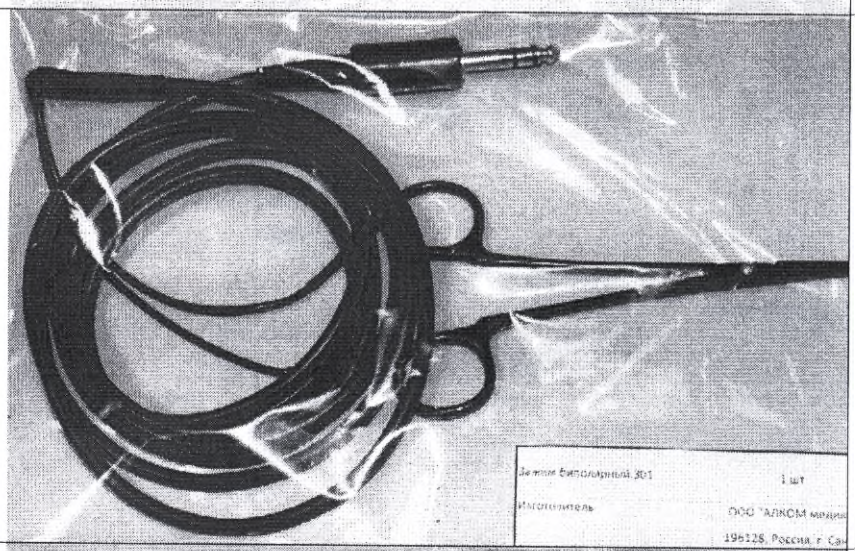
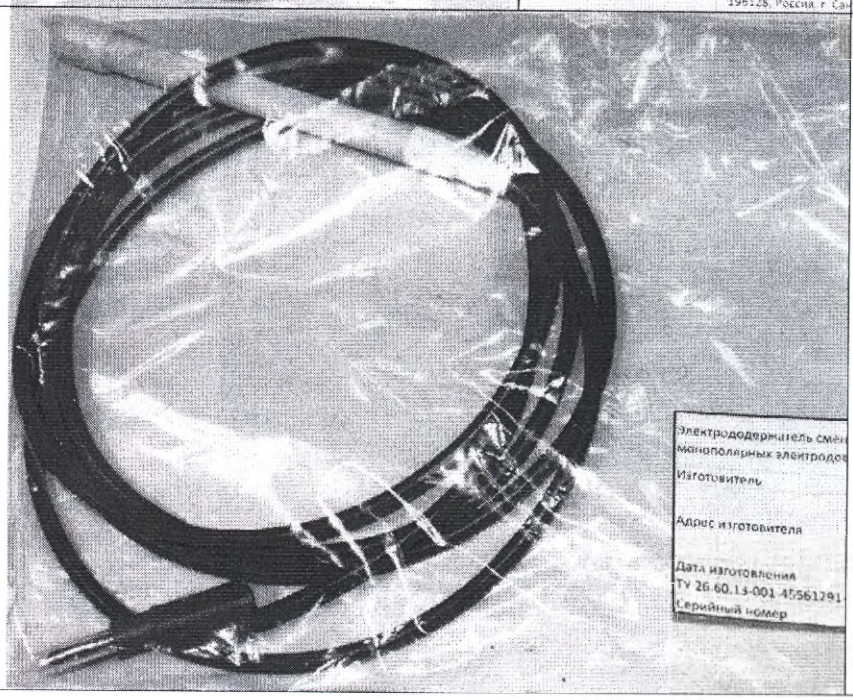
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Электрод-игла (удлиненный) монополярный Э02-1у
	Электрод-игла изогнутый (удлиненный) монополярный Э02-2у
	Электрод-нож узкий (удлиненный) монополярный Э03-1у
	Электрод-нож изогнутый (удлиненный) монополярный Э03-2у
	Электрод-шарик малый (удлиненный) монополярный Э04-1у
	Электрод-шарик средний (удлиненный) монополярный Э04-2у

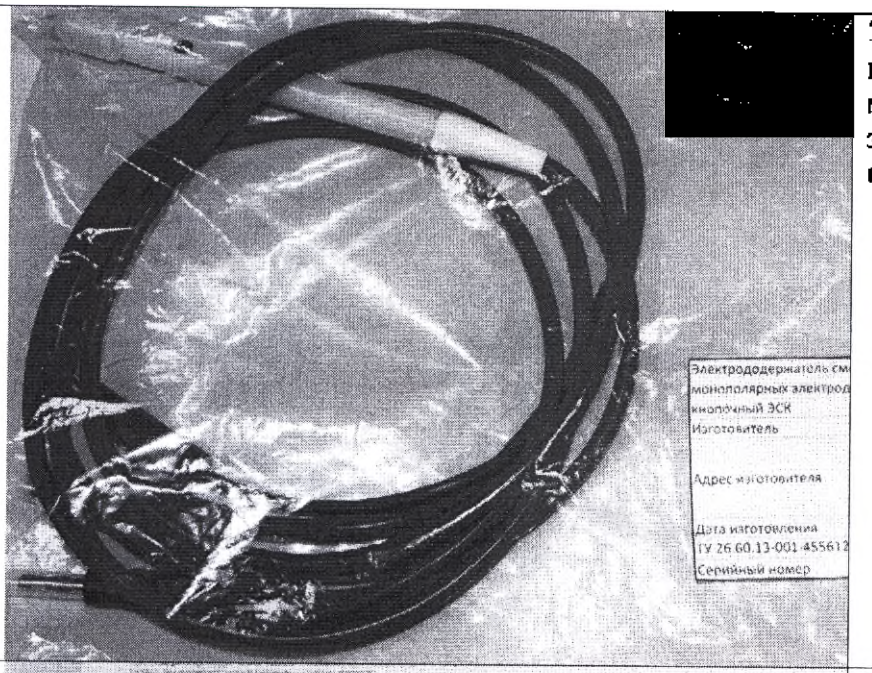
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Электрод-шарик большой (удлиненный) монополярный Э04-3у
	Электрод-парус малый (удлиненный) монополярный Э05-1у
	Электрод-парус средний (удлиненный) монополярный Э05-2у
	Электрод-парус большой (удлиненный) монополярный Э05-3у
	Пинцет биполярный П01

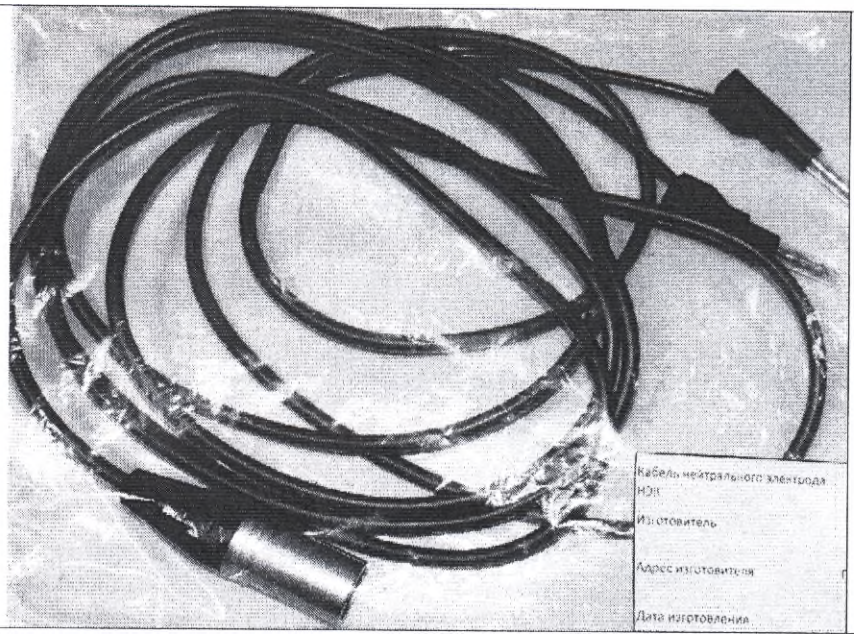
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Ножницы биполярные Н01
	Зажим биполярный З01
	Электрододержатель сменных монополярных электродов ЭС

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	**Электрододержатель сменных монополярных электродов кнопочный ЭСК**
	Нейтральный электрод F 7915

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Кабель нейтрального электрода НЭК

1.5. Режимы работы аппарата

1.5.1. Включение аппарата осуществляется нажатием на переключатель сетевого включения 1 (рис.2). При этом загорается подсветка переключателя сетевого включения.

1.5.2. Выбор режимов и установка параметров воздействия, а также их индикация осуществляется на лицевой панели.

1.5.3. Аппарат осуществляет семь режимов электрохирургического воздействия: «резание», «смесь-1», «смесь-2», «коагуляция монополярная» (далее «КОАГУЛЯЦИЯ»), «коагуляция-Т», «спрей» и «коагуляция биполярная» (далее «БИ-КОАГУЛЯЦИЯ».

1.5.3.1. Для аппаратов.

1.5.3.1.1. В режиме «резание», «смесь-1» и «смесь-2», ВЧ-ток подается на выходной разъем 3 и 4 (рис.2). Включение ВЧ-тока производится нажатием на левую клавишу педали напольной ЕЮИУ.941291.001.512 подключенной к разъему 3 (рис. 3) "педаль моно1" (задействует разъем 3 рис.2) и подключенной к разъему 4 (рис. 3) "педаль моно 2" (задействует разъем 4 рис.2). Выключение ВЧ-тока происходит при отпускании рычага педали.

1.5.3.1.2. В режиме «коагуляция» и «спрей» ВЧ-ток подается на выходной разъем 3 и 4 (рис.2). Включение ВЧ-тока производится нажатием на правую клавишу педали напольной ЕЮИУ.941291.001.512 подключенной к разъему 3 (рис. 3) "педаль моно1" (задействует разъем 3 рис.2) и подключенной к разъему 4 (рис. 3) "педаль моно 2" (задействует разъем 4 рис. 2). Выключение сигнала происходит при отпускании клавиши педали.

1.5.3.1.3 В режиме «БИ-коагуляция», «Коагуляция-Т» ВЧ-ток подается на выходной разъем 2 (рис.2). Включение ВЧ-тока производится нажатием на клавишу педали напольной ЕЮИУ.941291.001.512-01 подключенной к разъему 5 (рис 3) "педаль БИ". Выключение ВЧ-тока происходит при отпускании клавиши педали.

1.5.4 Световая индикация и звуковая сигнализация. Графический экран с сенсорной панелью.

1.5.4.1 Аварийная сигнализация:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- При нарушении в цепи нейтрального электрода или его соединениях подается звуковая тревожная сигнализация: прерывистый звуковой сигнал низкого тона. Одновременно подается световая аварийная сигнализация: индикатор «Нейтральный электрод» становится красным и мигает;

- Все аварийные сообщения выводятся на дисплей. При этом они сопровождаются прерывистым звуковым сигналом;

1.5.4.2 Индикация включения тока ВЧ в выходной цепи:

1) Световая индикация:

в цифровых аппаратах при включении тока ВЧ в выходной цепи загорается желтый (для режимов резанья) или синий (для режимов коагуляции или спрей) световой индикатор рядом с надписью активированного режима, при этом, также, загорается желтый или синий световой индикатор рядом с надписью «Работа» (п. 6 рис. 6) в соответствии с активированным режимом;

2) Звуковая индикация включения тока ВЧ в выходной цепи:

при нажатии педали происходит короткий звуковой сигнал подтверждения нажатия, после чего при включении тока ВЧ звуковой сигнал становится непрерывным в соответствии с режимом работы.

Звуковая сигнализация включения тока ВЧ в выходной цепи в режиме резания – непрерывный сигнал низкого тона частотой 2000Гц ±5%;

Звуковая сигнализация включения тока ВЧ в выходной цепи в режимах коагуляции и режиме «СПРЕЙ» – непрерывный сигнал высокого тона частотой 2400Гц ±5%;

1.5.4.3 При включении сетевого выключателя в аналоговых и цифровых аппаратах загорается белый индикатор включения, расположенный на сетевом выключателе;

1.5.4.4 Текущий режим, который будет активирован, отображается желтым (для режима резанья) или синим (для коагуляции или Спрей) индикатором (не активируемые режимы – серым индикатором). Также, при нажатии на кнопку на дисплее для выбора режимов, подается кратковременный звуковой сигнал подтверждения нажатия.

1.5.4.5 На рис 6 показана схема главного экрана управления аппарата

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 6 Схема главного экрана управления аппарата

1 - Регулировка и индикация уровня биполярного тока.
2 - Режим «БИ-КОАГУЛЯЦИЯ» на выходе биполярного разъема при активации педалью, отменяет режим «КОАГУЛЯЦИЯ-Т».
3 - Режим «КОАГУЛЯЦИЯ-Т» на выходе биполярного разъема при активации педалью, отменяет режим «БИ-КОАГУЛЯЦИЯ».
4 – Функция аппарата «БИ-АВТОСТАРТ» (если активирован – светится зеленым).
5 – Индикатор наличия нейтрального электрода. Светится красным и мигает, если нейтральный электрод не подключен.
6 - Индикатор выхода тока высокой частоты. Светится желтым при активировании режимов резания или синим при активировании режимов коагуляции.
7 – Уровень автоматического отключения в режиме коагуляция-Т.
8 - Режим «КОАГУЛЯЦИЯ» на выходе разъема коагуляции соответствующего канала при активации педалью, отменяет режим «СПРЕЙ».
9 - Режим «СПРЕЙ» на выходе разъема коагуляции соответствующего канала при активации педалью, отменяет режим «КОАГУЛЯЦИЯ».
10 - Кнопка перехода в дополнительное меню.
11 - Регулировка и индикация уровня тока режимов резания в соответствующем канале
12 - Режим «РЕЗАНИЕ» на выходе разъема резания соответствующего канала при активации педалью, отменяет режимы «СМЕСЬ 1» и «СМЕСЬ 2».
13 - Режим «СМЕСЬ 1» на выходе разъема резания соответствующего канала при активации педалью, отменяет режимы «РЕЗАНИЕ» и «СМЕСЬ 2».

14 - Режим «СМЕСЬ 2» на выходе разъема резания соответствующего канала при активации педалью, отменяет режимы «РЕЗАНИЕ» и «СМЕСЬ 1».
15 - Регулировка и индикация уровня тока режимов коагуляции в соответствующем канале.
Для доступа к дополнительным функциям и регулировкам необходимо перейти в режим дополнительного меню. Для перехода в режим дополнительного меню коснитесь кнопки «Меню» (п. 10 рис. 6). При этом экран примет вид, показанный на рис 6.1:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис 6.1 Схема экрана аппарата в режиме дополнительного меню

1 – Регулировка громкости звуковых сигналов, сопровождающих работу аппарата

2- Информация о версии прошивки процессора, используется сервис специалистом или при обращении в сервис.

3- Номер ячейки памяти для сохранения набора значений графического экрана*

4- Кнопка сохранения набора значений*

5- Кнопка вызова набора значений*

6- Установка или коррекция времени и даты

7- Кнопка возврата в главный экран управления

*В режиме дополнительного меню возможно ввести в память аппарата до 9 значений уровня тока для режимов. Для ввода в память аппарата сначала установите необходимое значение уровня тока, затем войдите в режим дополнительного меню, выберите номер ячейки, в которую будут записаны параметры (на рис. 6.1, п.3 выбрана ячейка № 1) и коснитесь надписи «сохранить». Для вызова набора параметров в режиме дополнительного меню сначала выберите номер ячейки памяти, в которой содержатся данные, а затем коснитесь надписи «вызвать».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. РАБОТА АППАРАТА.

2.1. Установка и ввод в эксплуатацию.

2.1.1. Продезинфицируйте наружную поверхность аппарата, кабели доставки ВЧ-тока и напольную двухклавишную педаль тампоном, смоченным 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0.5% моющего средства типа "Лотос", "Астра" или 1% раствором хлорамина. Тампон должен быть отжат. Щелочные препараты для дезинфекции применять не рекомендуется.

Простерилизуйте кабели доставки ВЧ-тока. Стерилизацию предпочтительно проводить холодным способом в стерилизующих растворах перекиси водорода, хлоргексидина и др. или в атмосфере паров стерилизующих препаратов, разрешенных к применению в установленном порядке. Допускается стерилизация кабелей доставки ВЧ-тока в автоклаве при температуре не выше 132° С.

2.1.2. После стерилизации остатки стерилизующих препаратов с поверхностей кабелей доставки ВЧ-тока должны быть удалены, а сами кабели должны быть высушены.

2.1.3. Перед началом работы установите аппарат на горизонтальную поверхность вблизи операционного стола. Расположение аппарата должно быть выбрано таким образом, чтобы обеспечить свободный доступ к органам управления и удобное наблюдение за световыми и цифровыми индикаторами.

2.2 Порядок использования и конструкция инструмента.

2.2.1 Порядок использования монополярных электродов. Монополярный электрод устанавливается в электрододержатель. Электрододержатель подключается к выходу МОНО. Нейтральный электрод подключается в гнездо «нейтральный электрод», размещается на операционном столе согласно инструкции. На аппарате устанавливается требуемые режим и уровень выходной мощности. Активация режима происходит посредством соответствующей педали или кнопки на электрододержателе.

2.2.2 Порядок использования биполярных инструментов. Биполярные инструменты подключаются непосредственно к биполярному выходу аппарата, нейтральный электрод при этом не используется. На аппарате устанавливается режим БИ и требуемый уровень выходной мощности. Активация режима происходит посредством соответствующей педали.

2.2.3 Порядок использования электрододержателей. Подключите электрододержатель в соответствующее гнездо монополярного выхода аппарата (рис. 2, п.п. 3 и 4). Нейтральный электрод подключается в гнездо «нейтральный электрод» (рис. 3, п. 6) и размещается на операционном столе согласно инструкции. Выберете необходимый электрод, вставьте его в электрододержатель. Убедитесь, что электрод вставлен полностью и зафиксируйте его, повернув зажим наконечника по часовой стрелке до упора. Активация режима происходит посредством соответствующей педали или кнопки на электрододержателе (для электрододержателя кнопочного ЭСК).

2.2.4 Порядок использования нейтрального электрода. Нейтральный электрод используется во всех монополярных режимах. Подключите нейтральный электрод в соответствующее гнездо аппарата(рис. 3, п. 6). Выберите место фиксации нейтрального электрода так, чтобы путь тока между активным и нейтральным электродами был как можно короче и протекал в теле по диагонали или вдоль

2.2.5 Конструкция инструмента приведена в Таблице 8.

2.3. Подготовка к работе.

2.3.1. Изолируйте пациента от любых электропроводящих предметов, и в первую очередь, от операционного стола. Изоляцией могут служить 2-3 слоя клеёнки, которая должна быть больше операционного стола на 20-30 см. При подкладывании под пациента простыни ее

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

размер должен быть меньше размера изолятора для гарантированного устранения возможности появления электропроводимости между пациентом и другими электропроводящими предметами в случае намокания простыни.

2.3.2. Нейтральный электрод накладывается на ближайшее к операционному полю плечо или бедро. Для обеспечения прилегания нейтрального электрода всей поверхностью необходимо надежно укрепить его резиновыми бинтами, а затем обмотать повязкой, чтобы он не мог сместиться даже в случае движения пациента (следует иметь в виду опасность некроза, вызванного сдавливанием). Нейтральный электрод должен быть всегда в безупречном состоянии. Жир, окисление, грязь и т.п. на контактирующей поверхности уменьшают электропроводящую поверхность и могут привести к возникновению опасной плотности электрического тока.

2.3.3. Подключите кабель нейтрального электрода к разъему нейтрального электрода 6 (рис.3).

2.3.4. Подключите аппарат к питающей сети с помощью сетевого кабеля к разъему "220В/50Гц" 7 показанный на рис.3.

2.3.5. Подключите кабель педали двухклавишной напольной ЕЮИУ.941291.001.512 к разъему 3 (рис.3) "педаль моно 1", 4 (рис.3) "педаль моно 2" (при необходимости и (или) возможности использования 2-х монополярных инструментов). Подключите кабель педали одноклавишной ЕЮИУ.941291.001.512-001 к разъему 5 (рис.3) "педаль БИ".

2.3.6. Подключите необходимый инструмент.

2.3.6.1 Для работы в *биполярном режиме* к выходным клеммам аппарата 2 показанным на рис.2 подключите биполярный инструмент.

2.3.6.2 Для работы в *монополярном режиме* подключите необходимый инструмент к разъемам 3 и (или) 4, показанным на рис 2., в цветной разъем, в зависимости от необходимого режима использования, указанному в п.1.5.3. и кабель нейтрального электрода к разъему 6, показанному на рис. 3 (разъем расположен на задней стенке аппарата).

2.4. Работа

2.4.1. Подключите к электрододержателю инструмент, необходимый для проведения хирургического вмешательства.

2.4.2. Включите аппарат переключателем 1 (рис. 2) и убедитесь что горит индикация подключения нейтрального электрода (Н.Э) (рис. 2).

2.4.3. Установите нажатием на дисплее необходимые режимы работы 5 (рис. 2) для резания и коагуляции требующийся при хирургическом вмешательстве. Выбранные режимы резание и коагуляция будут обозначены соответственно желтым или синим цветом.

2.4.4. Установите уровни выходной мощности, требующиеся при данном хирургическом вмешательстве для всех режимов работы (синий - резание, желтый - коагуляция) с выбранным инструментарием. Нажмите на индикацию 6 (рис.2) для выбора изменения мощности, затем отрегулируйте регулятором 7 (рис.2). Руководствуйтесь значениями, указанными в таблице 1 (Приложение Б). При этом первоначальное значение из рекомендуемого интервала всегда устанавливайте минимальным.

2.4.5 Произведите включение сигнала нажатием на клавишу педали согласно пункта 1.5.3 настоящего руководства по эксплуатации. При нажатии на педаль загорается индикатор "работа". Выключение сигнала происходит при отпускании клавиши педали.

2.4.6. Функция аппарата «БИ-АВТОСТАРТ» включается или отключается нажатием кнопки «БИ АВТОСТАРТ». Индикатор слева от надписи «БИ АВТОСТАРТ» отображает режим включения (светится – включен, не светится – отключен). В биполярном режиме, после нажатия педали, при включенной функции «БИ-АВТОСТАРТ» происходит ожидание касание электродами ткани пациента для автоматического включения тока высокой частоты.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.4.7. Режим «Коагуляция-Т» включается или отключается нажатием кнопки «Коагуляция-Т». Индикатор слева от надписи «Коагуляция-Т» отображает режим включения (светится – включен, не светится – отключен).
2.4.8. Для автоматического останова в режиме «Коагуляция-Т» пользователем задается уровень автоматического отключения. Для этого необходимо путем нажатия на сенсорную панель установить необходимый уровень автоматического отключения в поле «Коагуляция-Т» в значения от 1 (минимальный) до 5 (максимальный).

3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1. Техническое обслуживание аппарата.

3.1.1. Профилактический осмотр проводится не реже 2 раз в 6 месяцев на предмет наличия повреждений. При этом проводят регулярный внешний осмотр состояния оборудования и рабочих поверхностей.

Оператору необходимо перед каждым применением проверять кабели электродов и сами электроды на предмет повреждений.

При проведении профилактического осмотра аппарат должен быть выключен и отсоединен от электрической сети.

Аппарат и инструмент необходимо содержать в чистоте (см. раздел «Очистка, дезинфекция и стерилизация»), избегать грубого обращения, избегать резких перегибов кабелей.

При возникновении неисправностей или повреждений обращаться в сервисный центр изготовителя.

Замена плавких предохранителей:

Гнездо плавких предохранителей находится под защитной крышкой на задней панели аппарата, снимаемой при помощи отвертки. Прежде чем заменить перегоревший предохранитель, выясните причину его перегорания и устраните ее. При поисках неисправности воспользуйтесь Таблицей 9. Не заменяйте предохранители перемычками или предохранителями, рассчитанными на другую силу тока, и самодельными перемычками – это может привести к повреждению электрических приборов и даже к пожару. Извлеките заменяемый предохранитель и установите предохранитель того же номинала, что и снятый. Установите на место защитную крышку на задней панели аппарата. Тип плавких предохранителей указан в Таблице 7 (пункты 3, 4).

3.1.2. Возможные неисправности и способы их устранения приведены в таблице 9.

Таблица 9

Неисправность, внешнее проявление и дополнительные признаки	**Вероятная причина**	**Способ устранения**
1.При включении аппарата индикатор сетевого включения не загорается, режимы не включаются.	1) Отсутствие напряжения в сети; 2) Неисправность сетевой розетки или вилки кабеля;	Проверить наличие напряжения в питающей сети; Проверить исправность розетки и сетевого кабеля;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.При нажатии на педаль индикатор включения ГВЧ не зажигается, выход не активизируется.	а) Обрыв кабеля педали. б)Плохой контакт в разъеме педали.	Замените педаль или отремонтируйте на предприятии-изготовителе.
3.При нажатии на педаль индикатор включения зажигается, выход не активизируется или мощность явно мала.	а) Обрыв кабеля доставки ВЧ-тока; б) Плохой контакт в разъеме активного электрода.	Замените электрододержатель или отремонтируйте на предприятии-изготовителе.

Примечание: Все другие неисправности, неуказанные в таблице, могут быть устранены только на предприятии-изготовителе.

4. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

4.1. Наружные поверхности основного блока аппарата и педали напольные необходимо очищать и дезинфицировать по МУ-287-113 протиранием марлевой салфеткой, смоченной 3%-ным водным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644-96, или аналогичным дезинфицирующим средством на водной основе, установленном для применения в конкретном лечебном учреждении.

4.2. Инструменты (электроды, пинцет, ножницы, зажим) поставляются в нестерильном виде. Перед первым применением, а также после каждого последующего электроды должны пройти процедуру очистки, дезинфекции и стерилизации по МУ-287-113 по следующей схеме: электроды отсоединяют от аппарата; погружают в дезинфицирующий 3% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644-96; подвергают предстерилизационной очистке полосканием в растворе "Биолот"с применением нейлоновой щеткой; подвергают стерилизации паровым методом при режимах 134°С, 5 мин или 132°С, 20 мин

После того, как электроды тщательно просушены, их можно хранить в стерилизационных пакетах или в специальных контейнерах в чистом, сухом, обеспыленном помещении при температуре от +10 до +40 °С. Срок сохранения стерильности зависит от типа используемой упаковки для финишной стерилизации.

Электроды должны использоваться непосредственно после вскрытия упаковки.

4.3 Кабель доставки ВЧ-тока биполярный, электрододержатели, нейтральный электрод и кабель нейтрального электрода перед каждым применением должны подвергаться дезинфекции и стерилизации. Дезинфекцию проводят путем протирания марлевой салфеткой, смоченной 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644-96. Химическую стерилизацию проводят путем протирания салфеткой, смоченной 10% раствором хлорамина.

После стерилизации остатки стерилизующих препаратов с поверхностей кабелей доставки ВЧ-тока должны быть удалены, при помощи протирания влажной салфеткой, смоченной водой, а сами кабели должны быть высушены.

4.4 Допустимое число циклов стерилизации стерилизуемых изделий: не более 100 циклов

5. МАРКИРОВКА, ПЛОМБИРОВАНИЕ И УПАКОВКА

5.1. На каждом аппарате должна быть прикреплена табличка по ГОСТ 12969-67, на которой указывается следующее:

«ООО АЛКОМ МЕДИКА» - наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;

«АППАРАТ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ «ЭХВЧ-01-100 АЛКОМ МЕДИКА»» - наименование и обозначение модели;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«№ 14271104» - номер аппарата по системе нумерации предприятия-изготовителя;

«~ 220 В» - номинальное напряжение

«50 ГЦ» - частота питания;

«200 ВА» - потребляемая мощность;

«РЕЖИМ РАБОТЫ: 300 С – АКТИВАЦИЯ, 120 С – ПАУЗА» - режим работы

«РЕЗАНИЕ: 100 ВТ / 140 ОМ»- номинальная выходная мощность, Вт; согласованная нагрузка, Ом для режима РЕЗАНИЕ. Так же для остальных режимов.

«РАБОЧАЯ ЧАСТОТА 0,44 МГЦ» - рабочая частота, МГц;

- символ «Рабочая часть типа BF»

- символ Внимание! Обратитесь к эксплуатационной документации!

- символ ВЧ изолированная цепь пациента

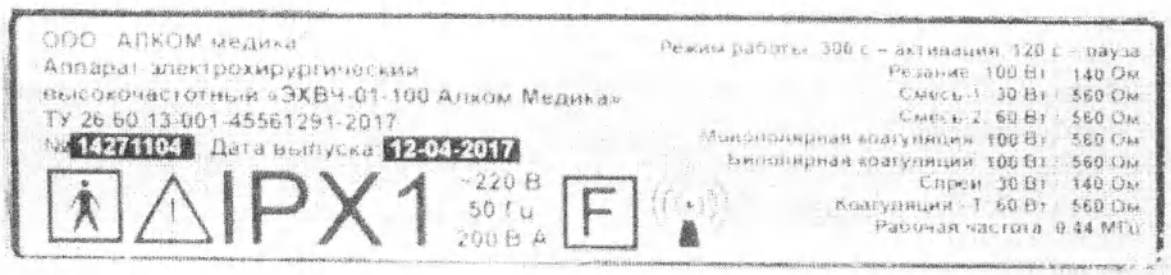
- символ Внимание! Электромагнитное поле

«IPX1» - Степень защиты оболочек от проникновения воды и пыли

«ДАТА ВЫПУСКА: 12-04-2017» - дата выпуска;

«ТУ 26.60.13-001-45561291-2017» - обозначение настоящих ТУ.

Пример таблички:



5.2 Маркировка задней панели аппарата:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Надписи, условные знаки, обозначения, расположенные на задней панели:

«ЛИНИЯ ВХОД» - разъем
«ЛИНИЯ ВЫХОД» - разъем
«ПЕДАЛЬ БИ» - разъем педали
«ПЕДАЛЬ МОНО1» - разъем педали
«ПЕДАЛЬ МОНО2» - разъем педали
«Н ЭЛЕКТРОД» - разъем нейтрального электрода
«220 В / 50 ГЦ» - номинальное напряжение и частота питания

- знак ВЧ заземленная цепь пациента

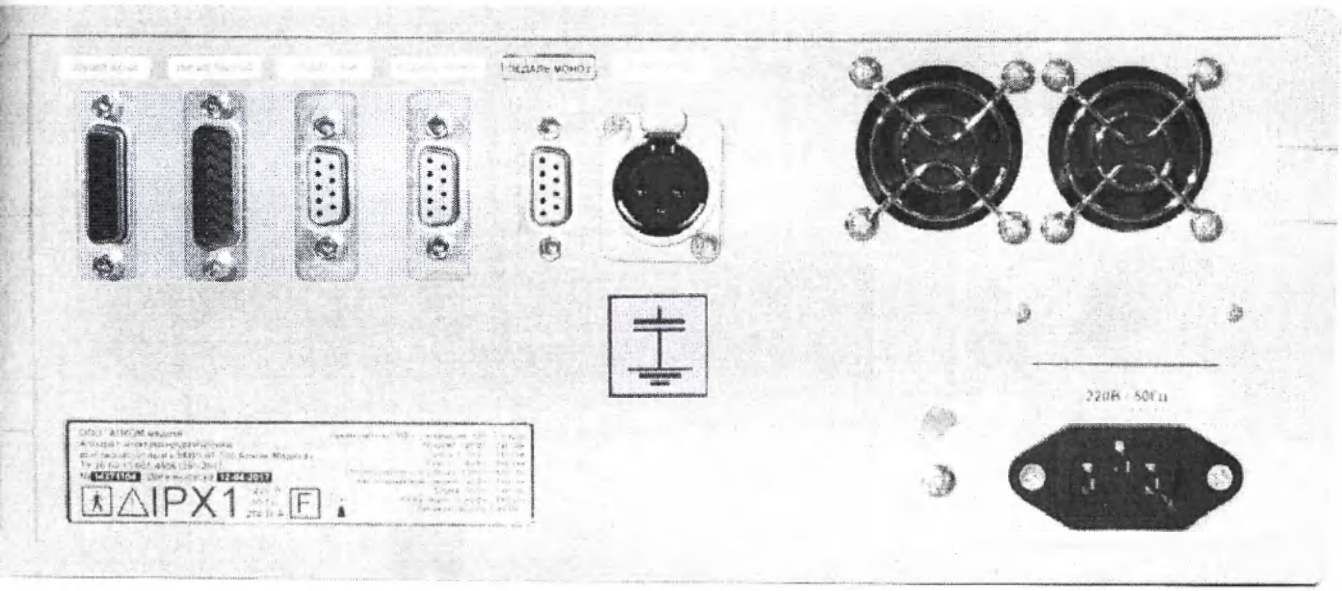


Рис. 7 Маркировка задней панели аппарата

5.3 Маркировка передней панели аппарата:

«БИ» - разъем подключения биполярного инструмента
«МОНО-1» - разъем подключения монополярного инструмента
«МОНО-2» - разъем подключения монополярного инструмента
«УРОВЕНЬ» - регулятор выходной мощности

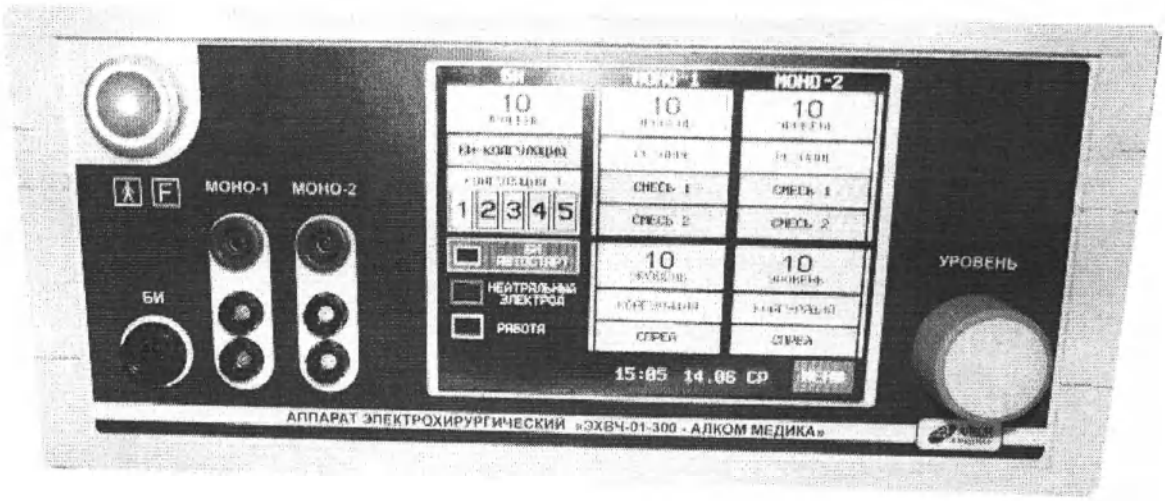
- Переключатель сетевого включения с индикатором

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Рабочая часть типа BF

- ВЧ изолированная цепь пациента

Рис. 8 Маркировка органов управления аппарата



5.4 Маркировка педалей напольных:

«ООО АЛКОМ МЕДИКА» - наименование изготовителя
«ПЕДАЛЬ ОДНОКЛАВИШНАЯ НАПОЛЬНАЯ» - наименование педали
«№ 886330672» - серийный номер
«IPX7» - Степень защиты оболочек от проникновения воды и пыли

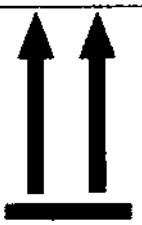
ООО «АЛКОМ медика»
«Педаль одноклавишная напольная»
№ 886330672
IPX7

ООО «АЛКОМ медика»
«Педаль двухклавишная напольная»
№ 886330672
IPX7

Рис 9. Макет маркировки педалей напольных

5.5 Расшифровка применяемых символов маркировки:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изображение символа	Расшифровка
	Рабочая часть типа BF
	Внимание! Электромагнитное поле.
	Внимание! Обратитесь к эксплуатационной документации!
	ВЧ изолированная цепь пациента
	ВЧ заземленная цепь пациента
IPX1 IPX7	Степень защиты оболочек от проникновения воды и пыли
	ХРУПКОЕ. ОСТОРОЖНО
	ВЕРХ
	БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.6. Транспортная маркировка грузовых мест – по ГОСТ 14192. На упаковку нанесены манипуляционные знаки: ХРУПКОЕ, ОСТОРОЖНО; ВЕРХ; БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ.

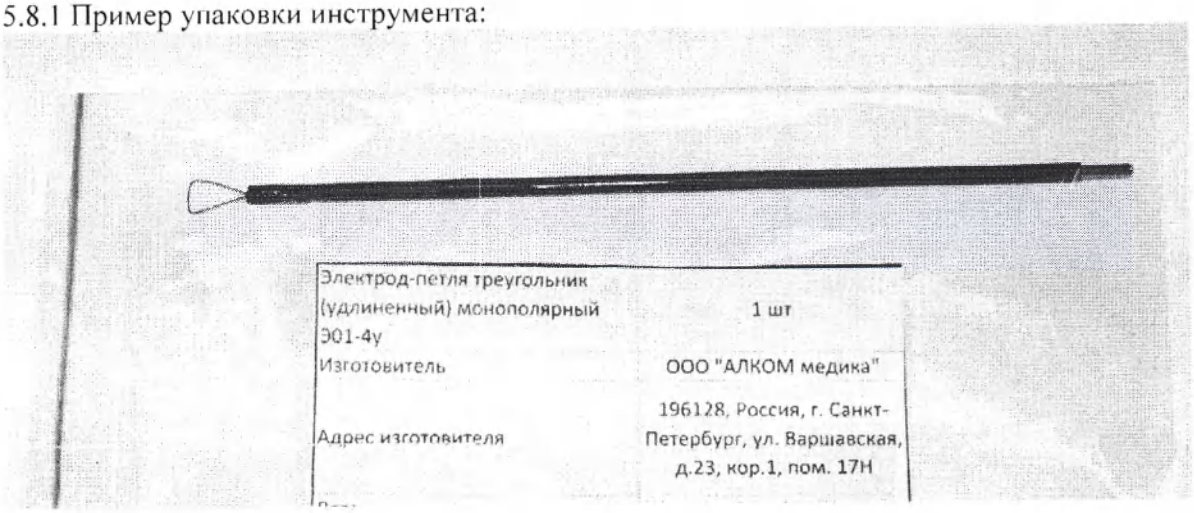
5.7. Материалы упаковки:

- гофрированный картон марки "Т-4" по ГОСТ 7376;
- полиэтиленовый пакет по ГОСТ 10354;
- клейкая лента по ГОСТ 20477-86;
- пенопласт по ГОСТ 15588-86;

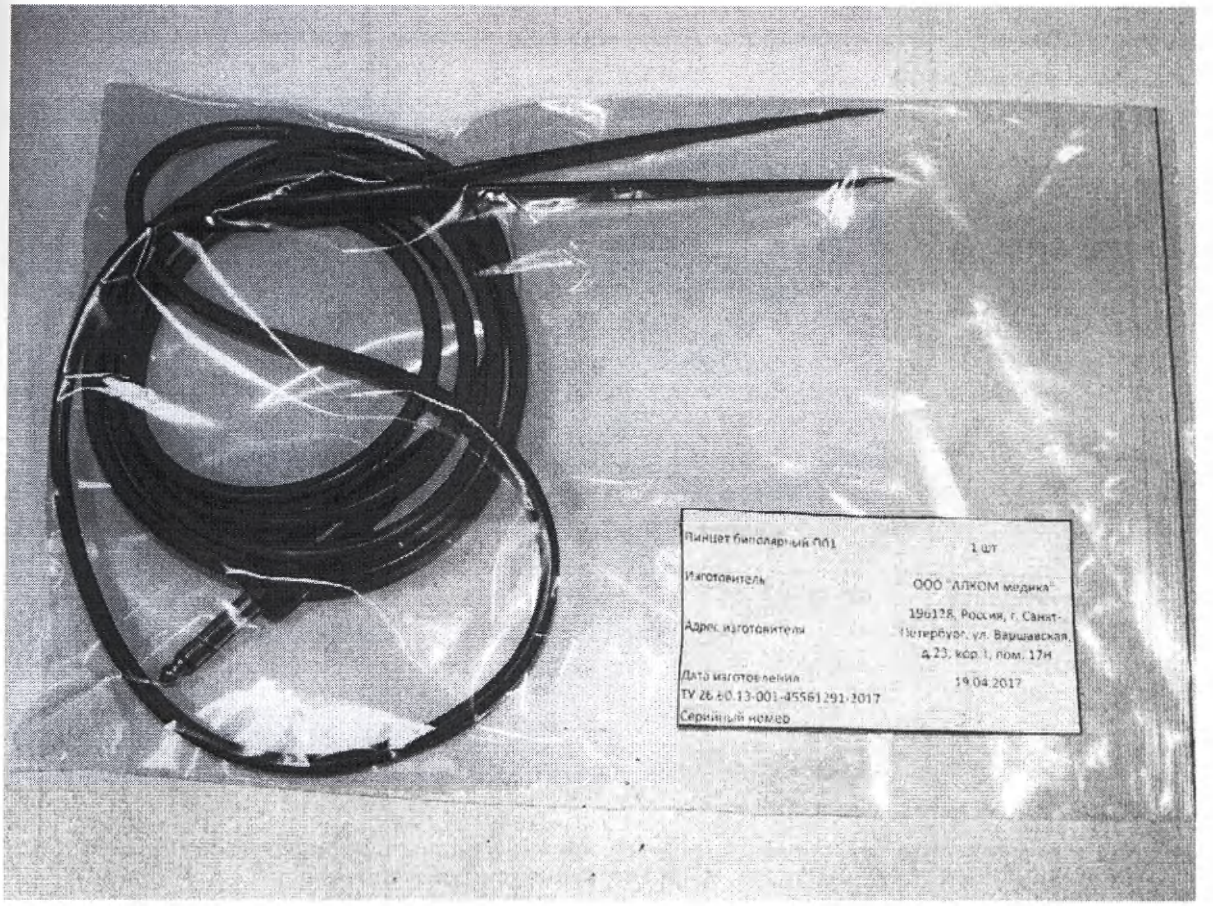
5.8Маркировка упаковки инструмента содержит:

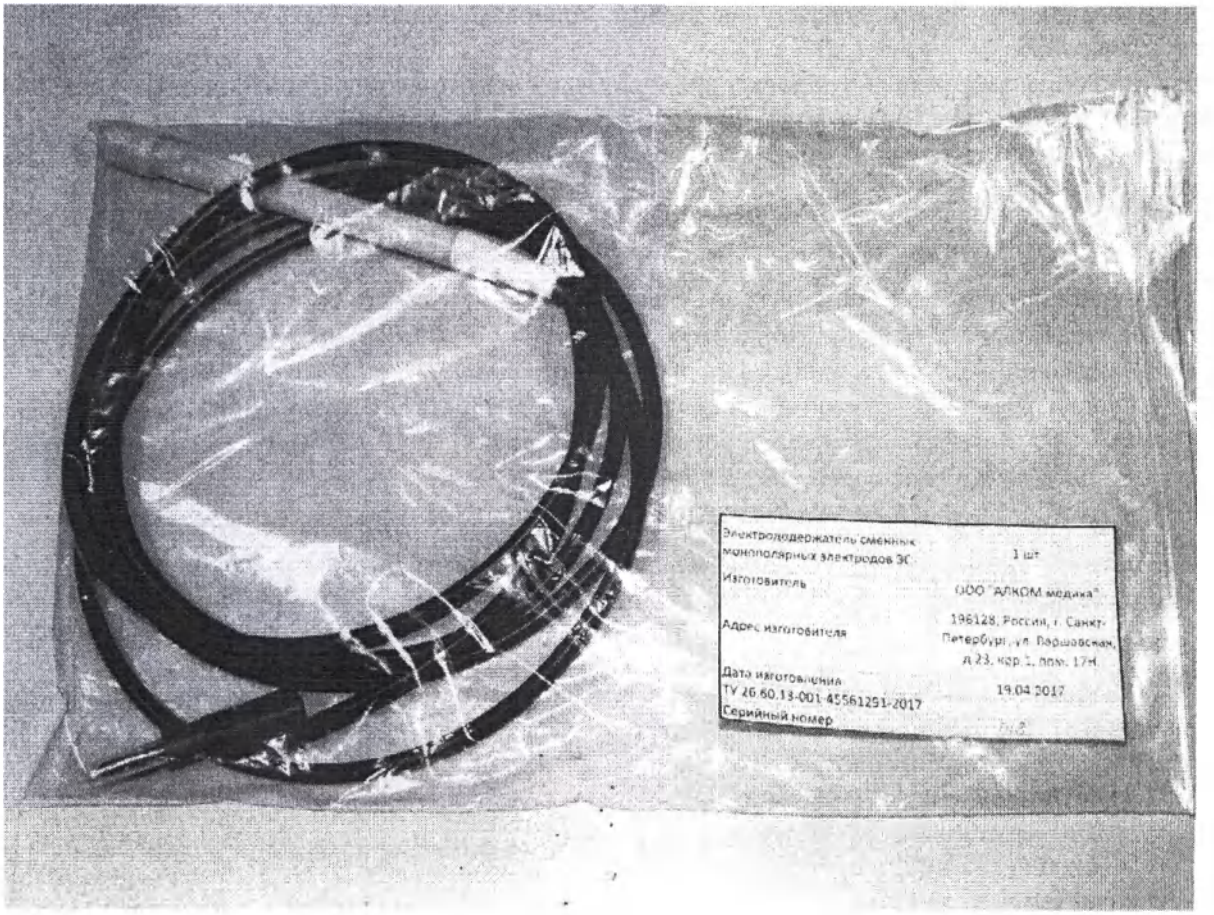
- наименование инструмента
- наименование изготовителя
- адрес изготовителя
- дата изготовления
- обозначение настоящих ТУ
- серийный номер инструмента

5.8.1 Пример упаковки инструмента:

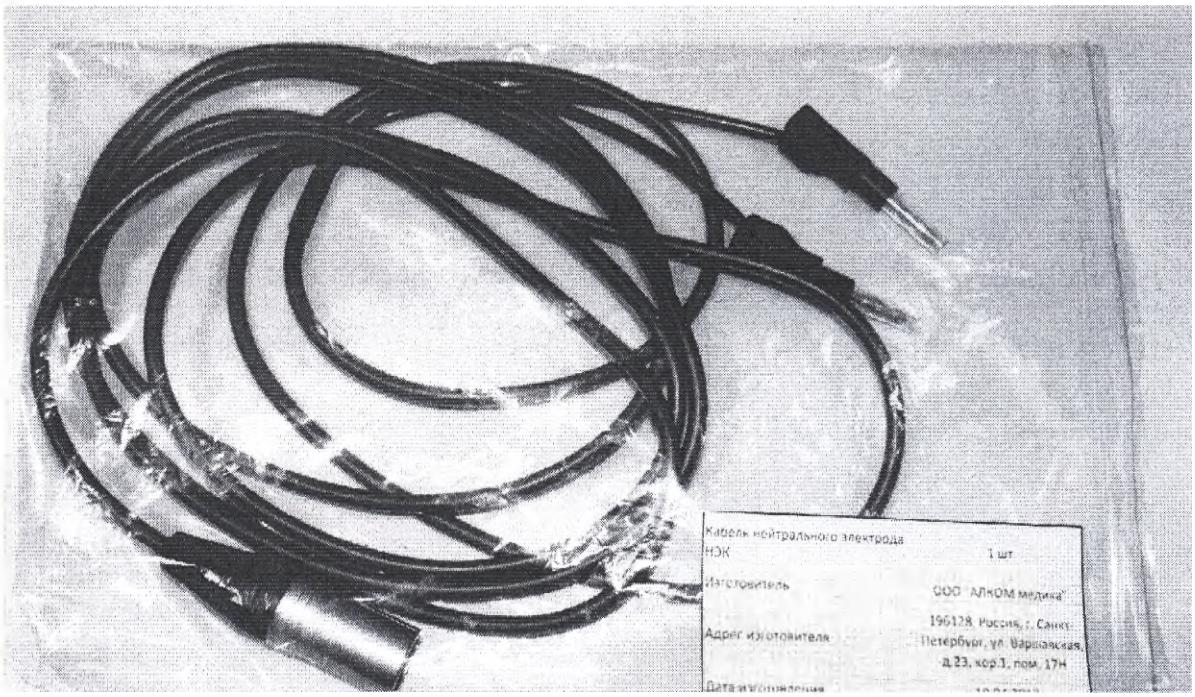


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



6. ХРАНЕНИЕ

6.1 Хранение аппарата производят в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и технических условий.

6.2 При хранении на стеллажах упакованные аппараты должны быть уложены не более чем в два ряда.

6.3 Хранение аппарата в упаковке предприятия - изготовителя производят на складах изготовителя (потребителя) в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150-69.

6.4 Срок хранения 5 лет в упаковке изготовителя. Переконсервация не реже 1 раза в течении 2-х лет.

7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

7.1 Транспортирование аппарата в упаковке завода-изготовителя производят всеми видами транспорта (кроме морского) в крытых транспортных средствах (кроме неотапливаемых отсеков самолетов) на любые расстояния.

7.2 Условия транспортирования аппарата в части воздействия климатических факторов соответствуют условиям транспортирования 5(ОЖ4) по ГОСТ 15150-69 при температуре окружающего воздуха от минус 50 до 50°С.

7.3 При транспортировании упакованные аппараты должны быть уложены не более чем в два ряда.

8. УТИЛИЗАЦИЯ

Согласно СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» изделие относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

Изделие подлежит утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;
- подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью обслуживающего персонала.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перед утилизацией изделия должны быть отсоединены электрические кабели, отработанные электрические и электронные блоки, предназначенные для профессионального использования, не должны вывозиться в места общественного сбора мусора.

Утилизация осуществляется в соответствии с классификацией, правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным органом, и в соответствии с эксплуатационными документами производителя.

Перед выведением изделия из эксплуатации необходимо удалить сетевые кабели. Протереть наружные поверхности аппарата дезинфицирующим раствором: 3 % раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего синтетического порошкообразного средства ГОСТ 25644 или 1 % раствором хлорамина ТУ 6-01-4689387-16-89.

При утилизации по окончании срока эксплуатации необходимо произвести утилизацию упаковки, включая транспортную. Утилизации полежит отдельно бумага, дерево, металл и пластмасса. Если утилизация не возможна, все упаковочные части могут быть выброшены как отдельный мусор.

9 Требования охраны окружающей среды

9.1 Аппарат не содержит опасных химических, биологических, радиационных веществ. Требования охраны окружающей среды в части указанных веществ не предъявляются.

9.2. Оператор должен решить вопрос о целесообразности использования вытяжки дыма при работе с аппаратом

10. Перечень стандартов и нормативных документов, которым соответствует медицинское изделие.

ТУ 26.60.13-001-45561291-2017
ГОСТ Р 50444-92,
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010,
ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013,
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014
Серия ГОСТ ISO 10993

11. Гарантийные обязательства

1. Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

2. Гарантийный срок эксплуатации аппарата с учетом проведения плановых технических осмотров - 12 месяцев.

В течение указанного срока обеспечивается бесплатный ремонт при соблюдении пользователем правил эксплуатации и точного следования инструкциям настоящего Руководства по эксплуатации.

3. Гарантийный срок хранения аппарата 5 лет в упаковке изготовителя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При неполадках, в случае неисправности аппарата, при возникновении вопросов, связанных с его эксплуатацией, а также для подачи рекламаций просим обращаться к изготовителю по адресу:

ООО «Алком Медика»
196128 Санкт-Петербург, Кузнецовская ул., д. 11, пом. 32 Н
Тел. (812) 368-21-67
Факс (812) 368-21-67
e-mail: info@alcommedica.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ А-1

Нагрузочные характеристики аппарата ЭХВЧ-01-300

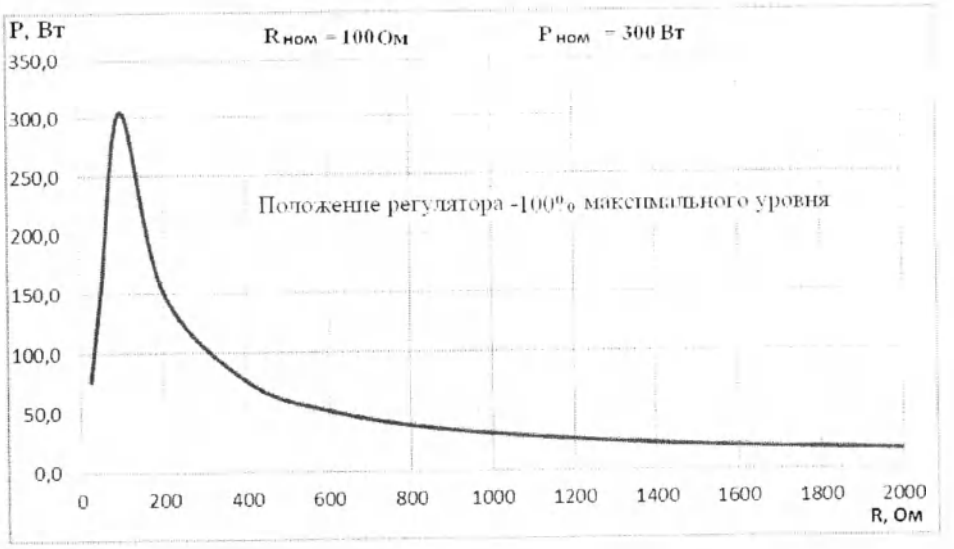


Рис.1. Режим РЕЗАНЬЕ (положение регулятора – максимальный уровень)

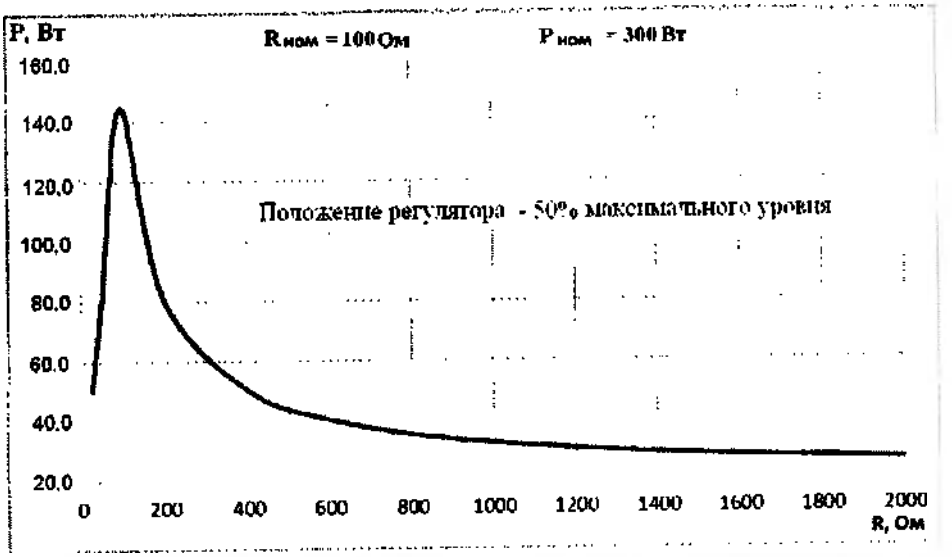


Рис.1.1. Режим РЕЗАНЬЕ (положение регулятора – 50% уровень).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

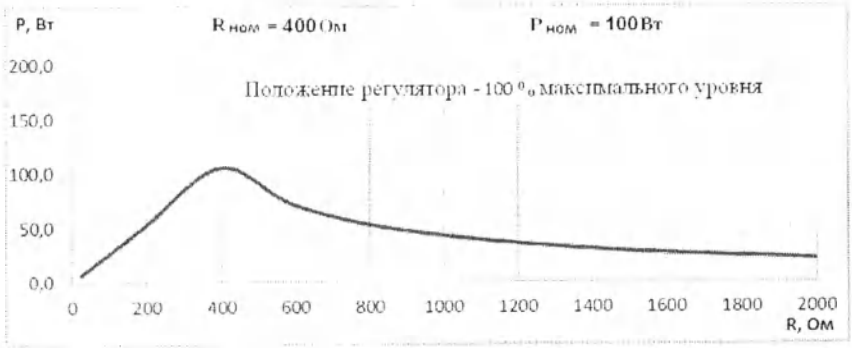


Рис.2. Режим СМЕСЬ-1. (Положение регулятора – максимальный уровень)

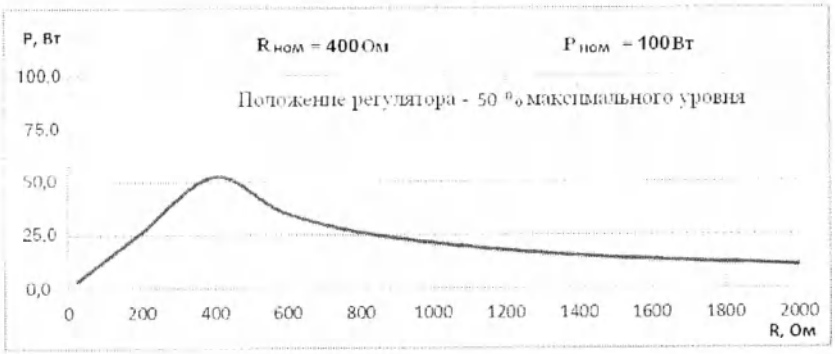


Рис.2.1. Режим СМЕСЬ-1. (Положение регулятора – 50% уровень)

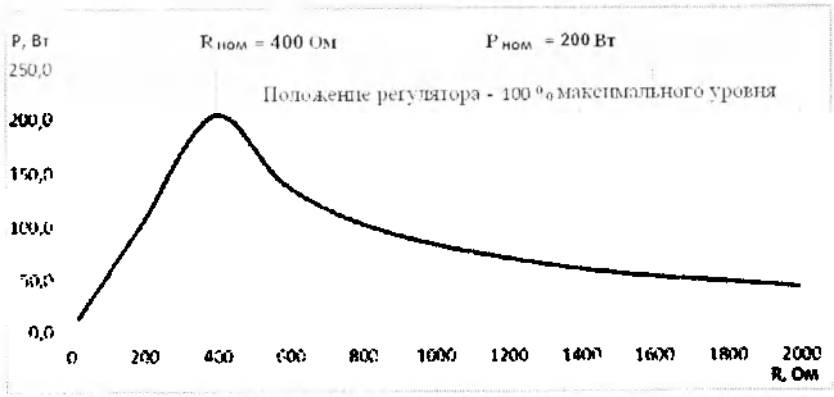


Рис.3. Режим СМЕСЬ-2. (Положение регулятора – максимальный уровень)

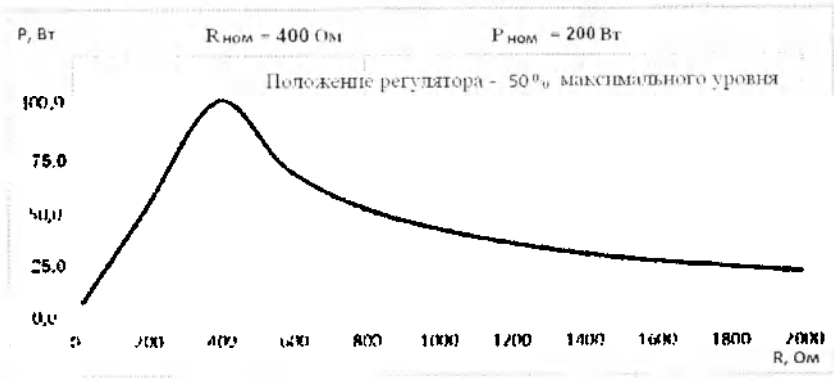


Рис.3.1. Режим СМЕСЬ-2. (Положение регулятора – 50% уровень)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

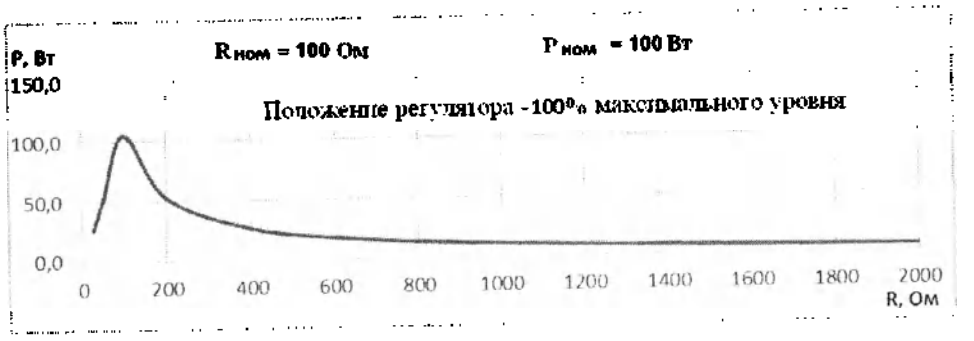


Рис.4. Режим СПРЕЙ (Положение регулятора – максимальный уровень).

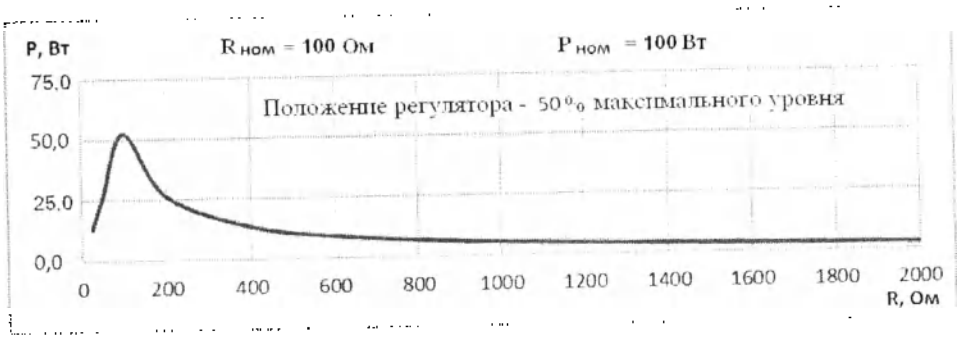


Рис.4.1. Режим СПРЕЙ (Положение регулятора – 50% уровень).

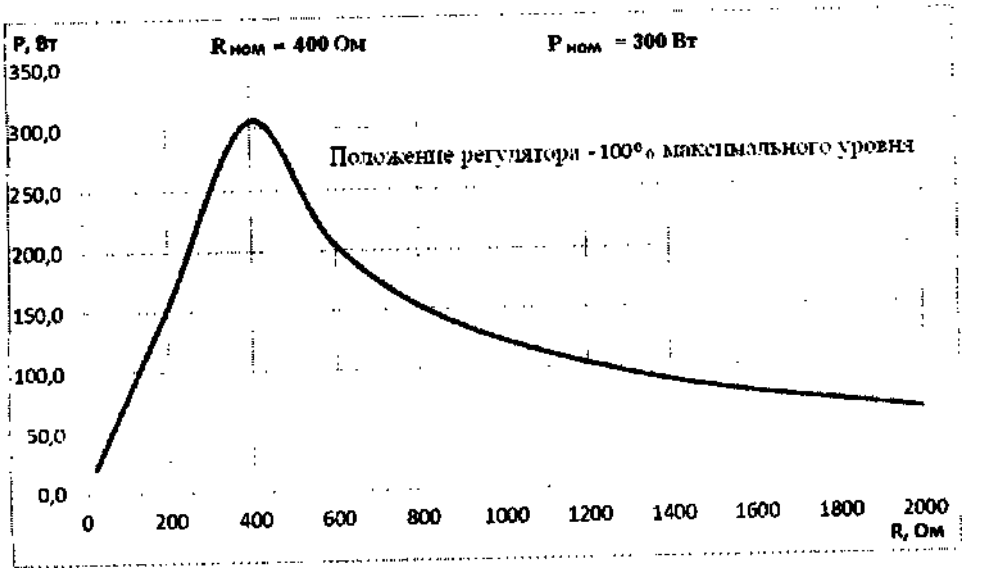


Рис.5. Режим КОАГУЛЯЦИЯ МОНОПОЛЯРНАЯ.
(Положение регулятора – максимальный уровень)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

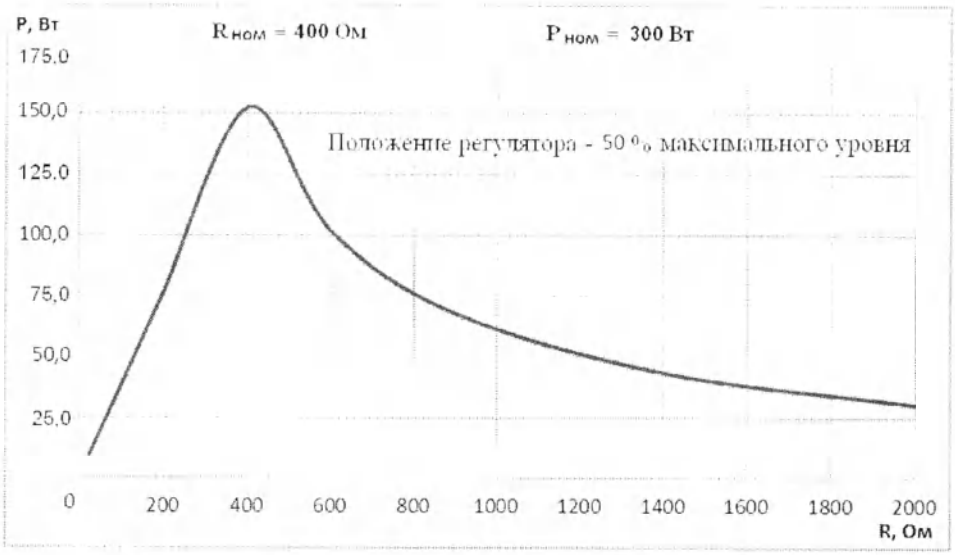


Рис.5.1. Режим КОАГУЛЯЦИЯ МОНОПОЛЯРНАЯ.
(Положение регулятора – 50% уровень)

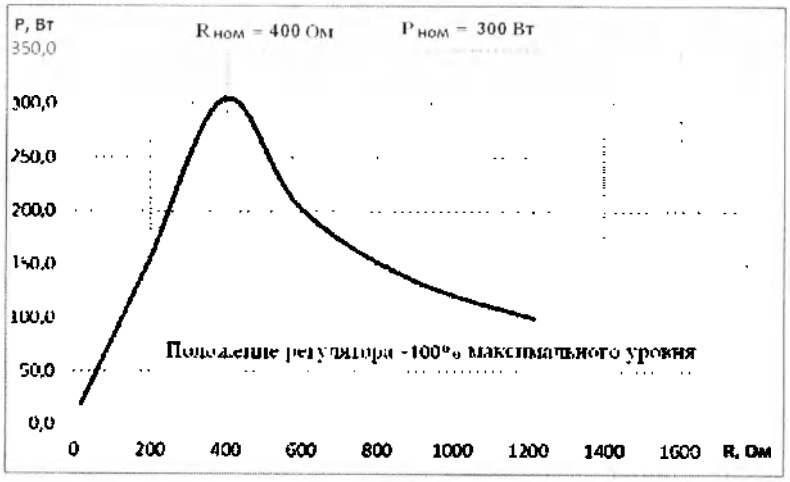


Рис.6. Режим КОАГУЛЯЦИЯ БИПОЛЯРНАЯ.
(Положение регулятора – максимальный уровень)

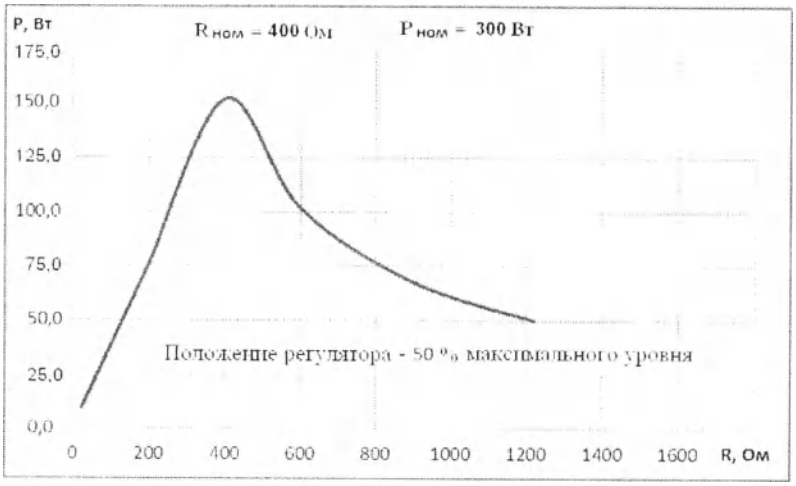


Рис.6.1. Режим КОАГУЛЯЦИЯ БИПОЛЯРНАЯ.
(Положение регулятора – 50% уровень)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ А-2

Нагрузочные характеристики аппарата ЭХВЧ-01-100

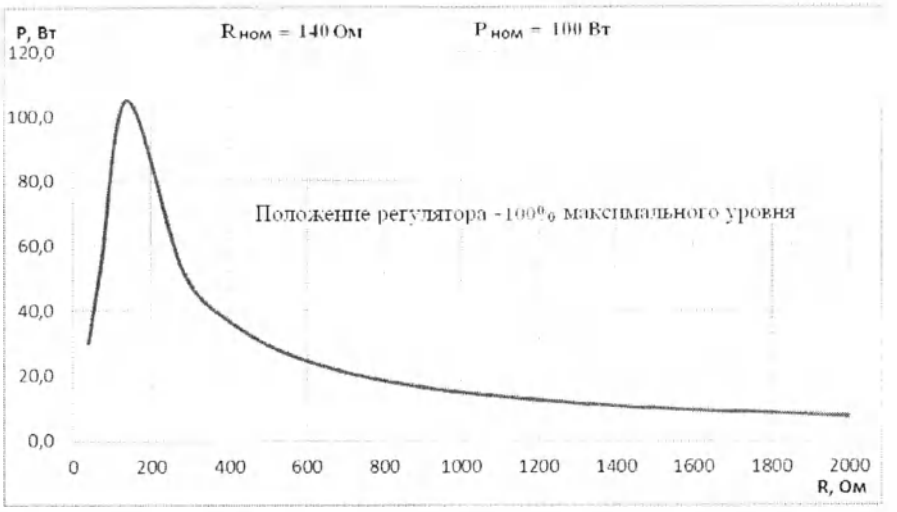


Рис.7. Режим РЕЗАНЬЕ (Положение регулятора – максимальный уровень)

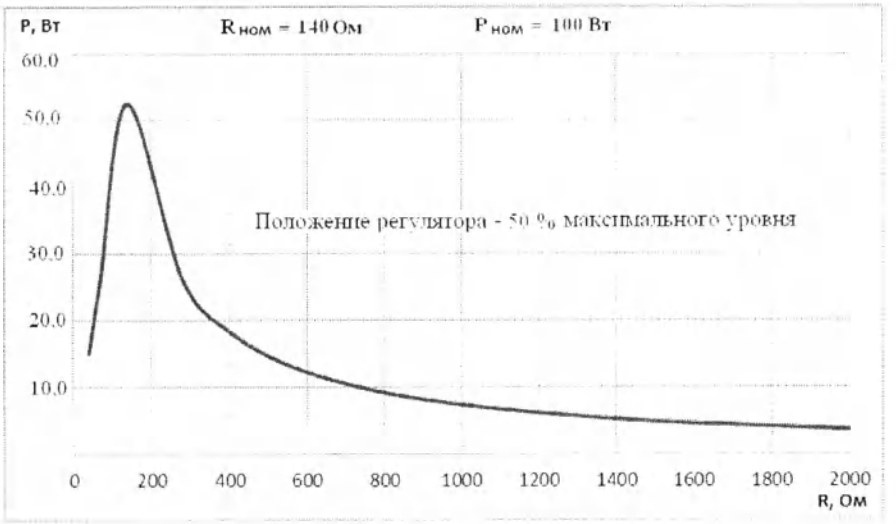


Рис.7.1. Режим РЕЗАНЬЕ (Положение регулятора – 50% уровень)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

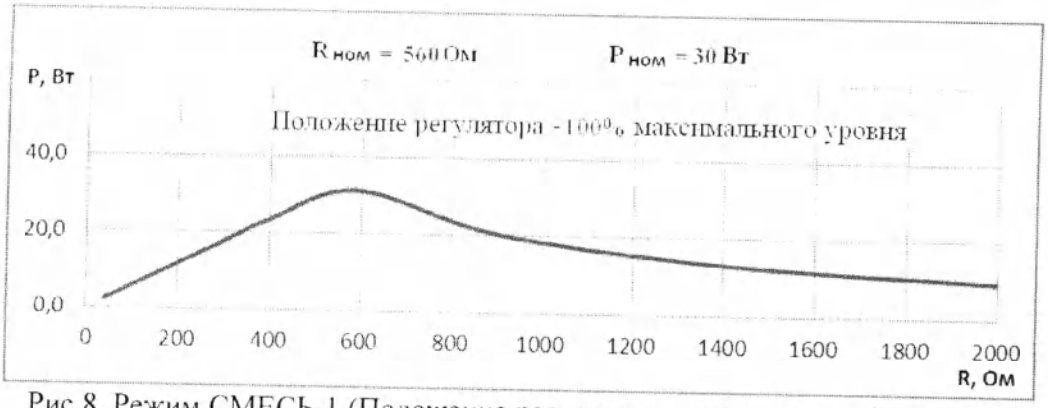


Рис.8. Режим СМЕСЬ-1 (Положение регулятора – максимальный уровень)

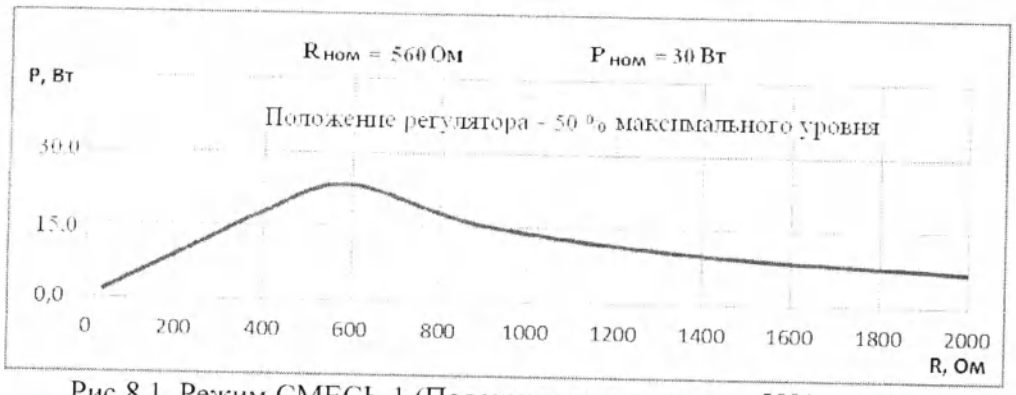


Рис.8.1. Режим СМЕСЬ-1 (Положение регулятора – 50% уровень)

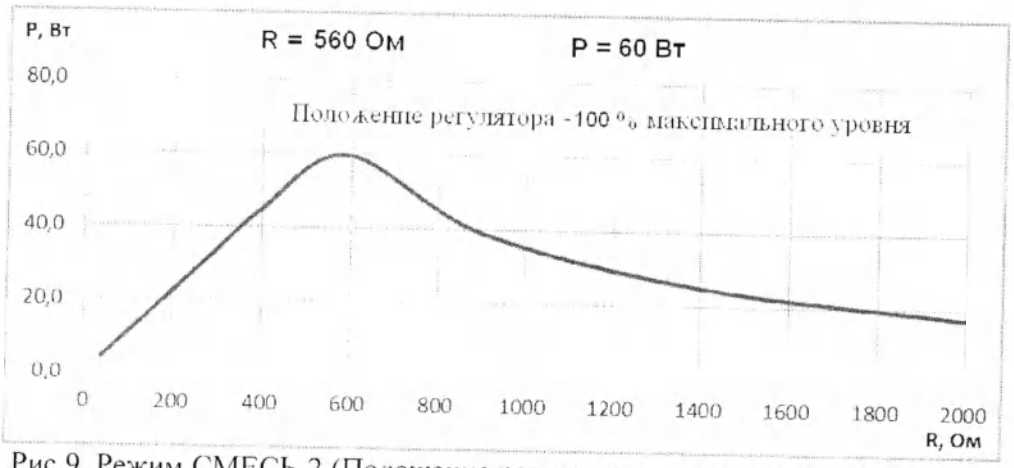
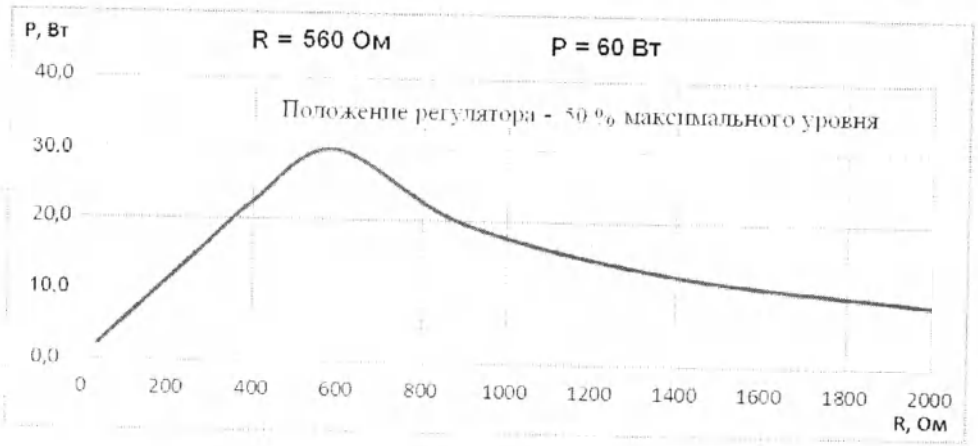


Рис.9. Режим СМЕСЬ-2 (Положение регулятора – максимальный уровень)



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис.9.1. Режим СМЕСЬ-2 (Положение регулятора – 50% уровень)

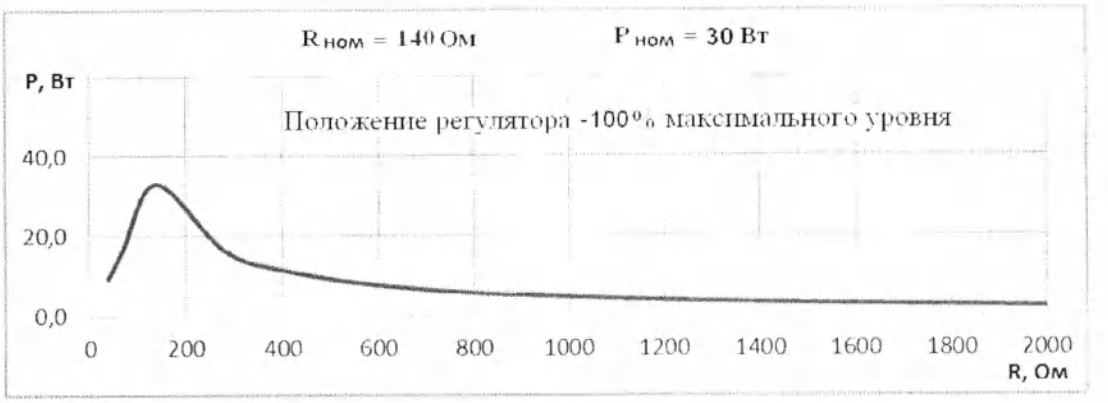


Рис.10 Режим СПРЕЙ (Положение регулятора – максимальный уровень)

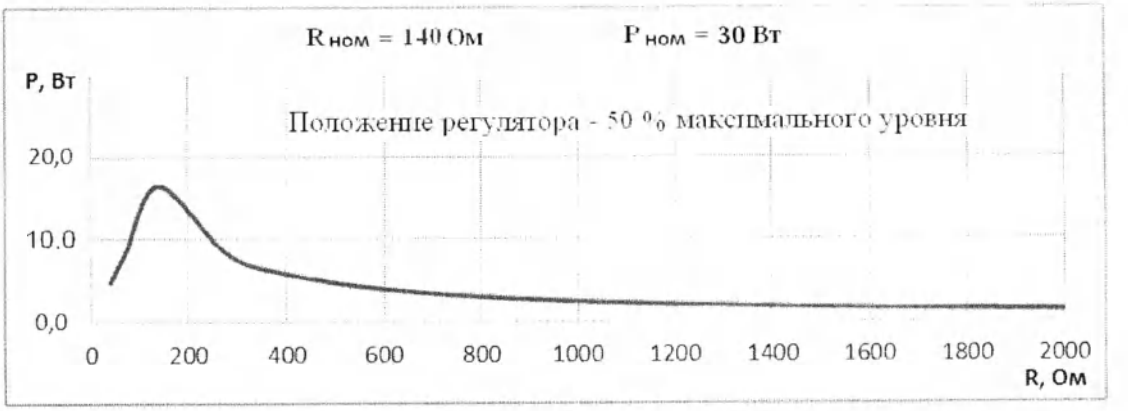


Рис.10.1. Режим СПРЕЙ (Положение регулятора – 50% уровень)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

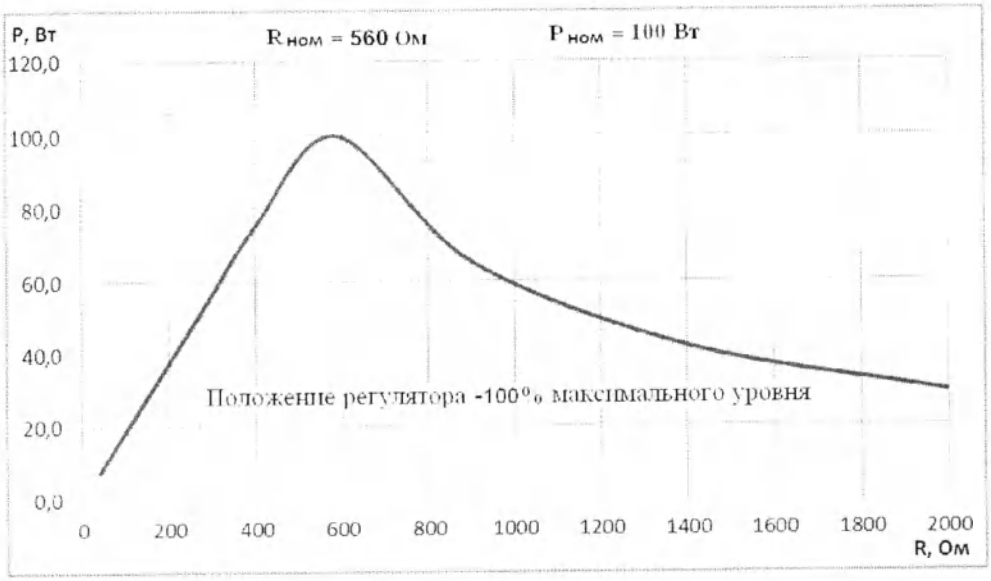


Рис.11. Режим КОАГУЛЯЦИЯ монополярная
(Положение регулятора – максимальный уровень)

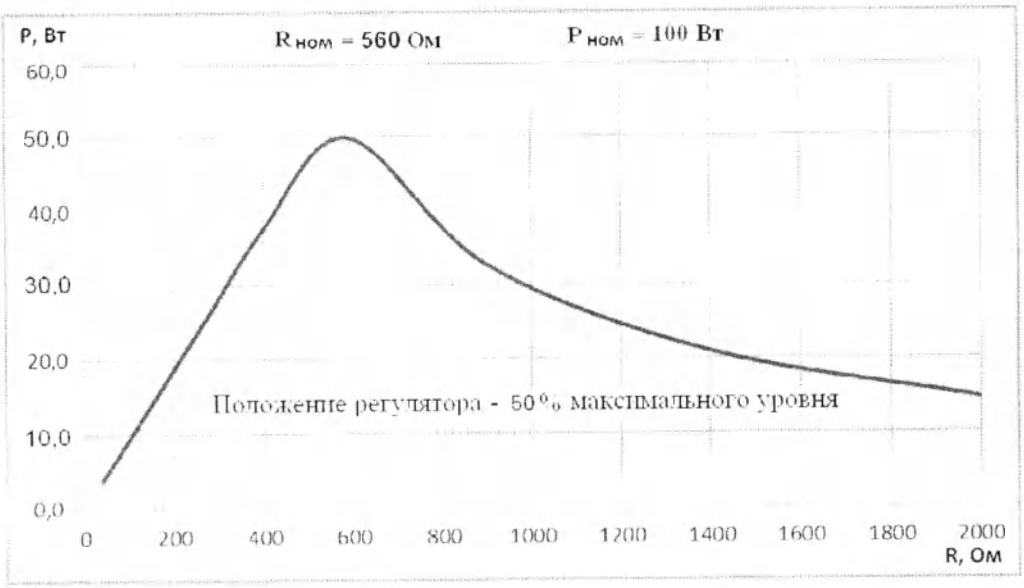


Рис.11.1. Режим КОАГУЛЯЦИЯ монополярная
(Положение регулятора – 50% уровень)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

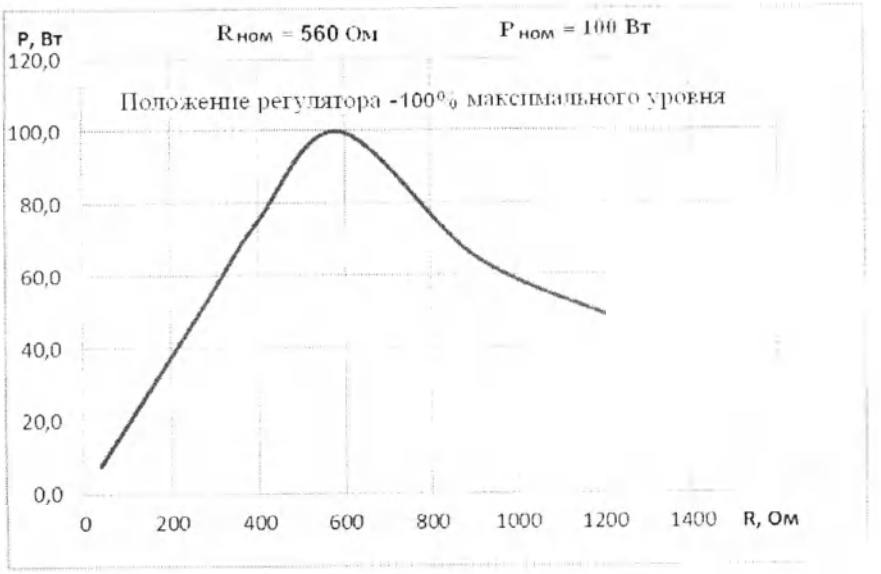


Рис.12. Режим КОАГУЛЯЦИЯ биполярная
(Положение регулятора – максимальный уровень)

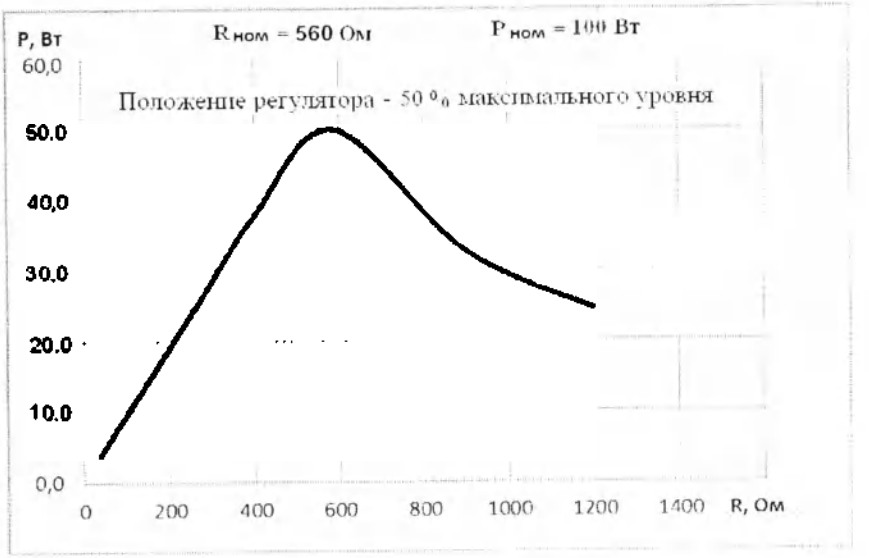


Рис.12.1. Режим КОАГУЛЯЦИЯ биполярная
(Положение регулятора – 50% уровень)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Рекомендуемые первоначальные установки

Резание:

Тип электрода	Состояние ткани	Уровень мощности, Вт
Электрод-петля квадрат монополярный, Э01-1; Электрод-петля круг монополярный, Э01-2; Электрод-петля ромб монополярный, Э01-3; Электрод-петля треугольник монополярный, Э01-4; Электрод-петля овал монополярный, Э01-5; Электрод-петля круг (удлиненный) монополярный, Э01-2у; Электрод-петля ромб (удлиненный) монополярный, Э01-3у; Электрод-петля треугольник (удлиненный) монополярный, Э01-4у; Электрод-петля овал (удлиненный) монополярный, Э01-5у;	сухая	60
	влажная	40
Электрод-игла монополярный, Э02-1; Электрод-игла изогнутый монополярный, Э02-2; Электрод-игла (удлиненный) монополярный, Э02-1у; Электрод-игла изогнутый (удлиненный) монополярный Э02-2у	сухая	50
	влажная	35
Электрод-нож узкий монополярный, Э03-1; Электрод-нож изогнутый монополярный, Э03-2; Электрод-нож узкий (удлиненный) монополярный, Э03-1у; Электрод-нож изогнутый (удлиненный) монополярный, Э03-2у	сухая	70
	влажная	45
Электрод-шарик малый монополярный, Э04-1; Электрод-шарик средний монополярный, Э04-2; Электрод-шарик большой монополярный, Э04-3; Электрод-шарик малый (удлиненный) монополярный, Э04-1у; Электрод-шарик средний (удлиненный) монополярный, Э04-2у; Электрод-шарик большой (удлиненный) монополярный, Э04-3у	сухая	60
	влажная	40
Электрод-парус малый монополярный, Э05-1; Электрод-парус средний монополярный, Э05-2; Электрод-парус большой монополярный, Э05-3; Электрод-парус малый (удлиненный) монополярный, Э05-1у; Электрод-парус средний (удлиненный) монополярный, Э05-2у; Электрод-парус большой (удлиненный) монополярный, Э05-3у	сухая	80
	влажная	60

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Смесь 1

Тип электрода	Состояние ткани	Уровень мощности, Вт
Электрод-петля квадрат монополярный, Э01-1; Электрод-петля круг монополярный, Э01-2; Электрод-петля ромб монополярный, Э01-3; Электрод-петля треугольник монополярный, Э01-4; Электрод-петля овал монополярный, Э01-5; Электрод-петля круг (удлиненный) монополярный, Э01-2у; Электрод-петля ромб (удлиненный) монополярный, Э01-3у; Электрод-петля треугольник (удлиненный) монополярный, Э01-4у; Электрод-петля овал (удлиненный) монополярный, Э01-5у;	сухая	55
	влажная	35
Электрод-игла монополярный, Э02-1; Электрод-игла изогнутый монополярный, Э02-2; Электрод-игла (удлиненный) монополярный, Э02-1у; Электрод-игла изогнутый (удлиненный) монополярный Э02-2у	сухая	45
	влажная	30
Электрод-нож узкий монополярный, Э03-1; Электрод-нож изогнутый монополярный, Э03-2; Электрод-нож узкий (удлиненный) монополярный, Э03-1у; Электрод-нож изогнутый (удлиненный) монополярный, Э03-2у	сухая	65
	влажная	40
Электрод-шарик малый монополярный, Э04-1; Электрод-шарик средний монополярный, Э04-2; Электрод-шарик большой монополярный, Э04-3; Электрод-шарик малый (удлиненный) монополярный, Э04-1у; Электрод-шарик средний (удлиненный) монополярный, Э04-2у; Электрод-шарик большой (удлиненный) монополярный, Э04-3у	сухая	55
	влажная	35
Электрод-парус малый монополярный, Э05-1; Электрод-парус средний монополярный, Э05-2; Электрод-парус большой монополярный, Э05-3; Электрод-парус малый (удлиненный) монополярный, Э05-1у; Электрод-парус средний (удлиненный) монополярный, Э05-2у; Электрод-парус большой (удлиненный) монополярный, Э05-3у	сухая	75
	влажная	55

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Смесь 2

Тип электрода	Состояние ткани	Уровень мощности, Вт
Электрод-петля квадрат монополярный, Э01-1; Электрод-петля круг монополярный, Э01-2; Электрод-петля ромб монополярный, Э01-3; Электрод-петля треугольник монополярный, Э01-4; Электрод-петля овал монополярный, Э01-5; Электрод-петля круг (удлиненный) монополярный, Э01-2у; Электрод-петля ромб (удлиненный) монополярный, Э01-3у; Электрод-петля треугольник (удлиненный) монополярный, Э01-4у; Электрод-петля овал (удлиненный) монополярный, Э01-5у;	сухая	50
	влажная	30
Электрод-игла монополярный, Э02-1; Электрод-игла изогнутый монополярный, Э02-2; Электрод-игла (удлиненный) монополярный, Э02-1у; Электрод-игла изогнутый (удлиненный) монополярный Э02-2у	сухая	40
	влажная	25
Электрод-нож узкий монополярный, Э03-1; Электрод-нож изогнутый монополярный, Э03-2; Электрод-нож узкий (удлиненный) монополярный, Э03-1у; Электрод-нож изогнутый (удлиненный) монополярный, Э03-2у	сухая	60
	влажная	35
Электрод-шарик малый монополярный, Э04-1; Электрод-шарик средний монополярный, Э04-2; Электрод-шарик большой монополярный, Э04-3; Электрод-шарик малый (удлиненный) монополярный, Э04-1у; Электрод-шарик средний (удлиненный) монополярный, Э04-2у; Электрод-шарик большой (удлиненный) монополярный, Э04-3у	сухая	50
	влажная	30
Электрод-парус малый монополярный, Э05-1; Электрод-парус средний монополярный, Э05-2; Электрод-парус большой монополярный, Э05-3; Электрод-парус малый (удлиненный) монополярный, Э05-1у; Электрод-парус средний (удлиненный) монополярный, Э05-2у; Электрод-парус большой (удлиненный) монополярный, Э05-3у	сухая	70
	влажная	50

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Коагуляция монополярная

Тип электрода	Состояние ткани	Уровень мощности, Вт
Электрод-петля квадрат монополярный, Э01-1; Электрод-петля круг монополярный, Э01-2; Электрод-петля ромб монополярный, Э01-3; Электрод-петля треугольник монополярный, Э01-4; Электрод-петля овал монополярный, Э01-5; Электрод-петля круг (удлиненный) монополярный, Э01-2у; Электрод-петля ромб (удлиненный) монополярный, Э01-3у; Электрод-петля треугольник (удлиненный) монополярный, Э01-4у; Электрод-петля овал (удлиненный) монополярный, Э01-5у;	сухая	50
	влажная	30
Электрод-игла монополярный, Э02-1; Электрод-игла изогнутый монополярный, Э02-2; Электрод-игла (удлиненный) монополярный, Э02-1у; Электрод-игла изогнутый (удлиненный) монополярный Э02-2у	сухая	40
	влажная	25
Электрод-нож узкий монополярный, Э03-1; Электрод-нож изогнутый монополярный, Э03-2; Электрод-нож узкий (удлиненный) монополярный, Э03-1у; Электрод-нож изогнутый (удлиненный) монополярный, Э03-2у	сухая	60
	влажная	35
Электрод-шарик малый монополярный, Э04-1; Электрод-шарик средний монополярный, Э04-2; Электрод-шарик большой монополярный, Э04-3; Электрод-шарик малый (удлиненный) монополярный, Э04-1у; Электрод-шарик средний (удлиненный) монополярный, Э04-2у; Электрод-шарик большой (удлиненный) монополярный, Э04-3у	сухая	50
	влажная	30
Электрод-парус малый монополярный, Э05-1; Электрод-парус средний монополярный, Э05-2; Электрод-парус большой монополярный, Э05-3; Электрод-парус малый (удлиненный) монополярный, Э05-1у; Электрод-парус средний (удлиненный) монополярный, Э05-2у; Электрод-парус большой (удлиненный) монополярный, Э05-3у	сухая	70
	влажная	50

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Спрей

Тип электрода	Состояние ткани	Уровень мощности, Вт
Электрод-петля квадрат монополярный, Э01-1; Электрод-петля круг монополярный, Э01-2; Электрод-петля ромб монополярный, Э01-3; Электрод-петля треугольник монополярный, Э01-4; Электрод-петля овал монополярный, Э01-5; Электрод-петля круг (удлиненный) монополярный, Э01-2у; Электрод-петля ромб (удлиненный) монополярный, Э01-3у; Электрод-петля треугольник (удлиненный) монополярный, Э01-4у; Электрод-петля овал (удлиненный) монополярный, Э01-5у;	сухая	50
	влажная	30
Электрод-игла монополярный, Э02-1; Электрод-игла изогнутый монополярный, Э02-2; Электрод-игла (удлиненный) монополярный, Э02-1у; Электрод-игла изогнутый (удлиненный) монополярный Э02-2у	сухая	40
	влажная	25
Электрод-нож узкий монополярный, Э03-1; Электрод-нож изогнутый монополярный, Э03-2; Электрод-нож узкий (удлиненный) монополярный, Э03-1у; Электрод-нож изогнутый (удлиненный) монополярный, Э03-2у	сухая	60
	влажная	35
Электрод-шарик малый монополярный, Э04-1; Электрод-шарик средний монополярный, Э04-2; Электрод-шарик большой монополярный, Э04-3; Электрод-шарик малый (удлиненный) монополярный, Э04-1у; Электрод-шарик средний (удлиненный) монополярный, Э04-2у; Электрод-шарик большой (удлиненный) монополярный, Э04-3у	сухая	50
	влажная	30
Электрод-парус малый монополярный, Э05-1; Электрод-парус средний монополярный, Э05-2; Электрод-парус большой монополярный, Э05-3; Электрод-парус малый (удлиненный) монополярный, Э05-1у; Электрод-парус средний (удлиненный) монополярный, Э05-2у; Электрод-парус большой (удлиненный) монополярный, Э05-3у	сухая	70
	влажная	50

Коагуляция Би:

тип инструмента	Состояние ткани	Уровень мощности, Вт
Пинцет биполярный П01	сухая	50

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	влажная	30
Ножницы биполярные Н01	сухая	60
	влажная	45
Зажим биполярный З01	сухая	50
	влажная	30

Коагуляция-Т:

тип инструмента	Состояние ткани	Уровень мощности, Вт
Пинцет биполярный П01	сухая	50
	влажная	30
Ножницы биполярные Н01	сухая	60
	влажная	45
Зажим биполярный З01	сухая	50
	влажная	30

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Итого в документе 34 лист а

Директор
ООО «Алком медика» А.А.Ив

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «АЛКОМ Медика»

А. А. Иванов

5.06.2018г

Аппарат электрохирургический высокочастотный «ЭХВЧ-Алком Медика»

варианты исполнения:

Аппарат электрохирургический высокочастотный «ЭХВЧ- 02-100 Алком Медика»
Аппарат электрохирургический высокочастотный «ЭХВЧ- 02-300 Алком Медика»

Руководство по эксплуатации

ЕЮИУ.941612.001-02 РЭ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Аппарат электрохирургический высокочастотный «ЭХВЧ- 02-100 Алком Медика»
Аппарат электрохирургический высокочастотный «ЭХВЧ- 02-300 Алком Медика»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) предназначено для ознакомления с конструкцией и изучения правил эксплуатации аппарата электрохирургического высокочастотного «ЭХВЧ-Алком Медика» с аналоговым управлением (в дальнейшем - аппарат) модификации «ЭХВЧ-02-300» и «ЭХВЧ-02-100».

Аппарат электрохирургический высокочастотный «ЭХВЧ-Алком Медика» требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 2	Аппарат электрохирургическ высокочастотный «ЭХВЧ - Алком Медик использует радиочастотную энергию частот 440 кГц. Излучения на этой частоте мог привести к нарушениям функционирован расположенного вблизи электронно оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Аппарат «ЭХВЧ - Алком Медика»пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети. питающей жилые дома. Аппарат «ЭХВЧ - Алком Медика» имеет высококачественный источник питания и гармоники тока минимальны Аппарат «ЭХВЧ - Алком Медика» имеет высококачественный источник питания и доза фликера является низким
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Кабели и комплектующие изделия	Максимальная длина	Соответствие
Кабель питания 220 В	2000± 100 мм	Радиопомехи по СИСПР 11, Класс В Группа 2 Гармонические составляющие тока по IE 61000-3-2 Колебания напряжения и фликер по IE 61000-4-2 Электростатические разряды (ЭСР) п IEC 61000-4-2 Электрические быстрые переходны процессы / пачки по IEC 61000-4-4 Импульсные помехи по IEC 61000-4-5 Провалы, кратковременные прерывания
Кабель педали двухклавишной напольной	2000± 100 мм	
Кабель педали одноклавишной напольной	2000± 100 мм	
Кабель пинцета биполярного П01	2000 мм	
Кабель ножниц биполярных Н01	2000 мм	
Кабель зажима биполярного 301	2000 мм	
Кабель электрододержателя сменных монополярных электродов ЭС	2000 мм	
Кабель электрододержателя	2000 мм	

сменных монополярных электродов кнопочный ЭСК Кабель нейтрального электрода НЭК	2500 мм	изменения напряжения во линиях электропитания по IEC 61 Магнитное поле промышленной (50/60Hz) Кондуктивные помехи, нав радиочастотными электромаг полями по IEC 61000-4 6 Радиочастотное электромагнитно по IEC 61000-4-3

Использование инструмента, преобразователей и кабелей, не указанных в перечн
за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем в качест
сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличени
электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости аппарата.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Аппарат электрохирургический высокочастотный «ЭХВЧ-Алком Медика
предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниж
Покупателям или пользователям аппарата следует обеспечить его применение
указанной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние ме радиочастотными портативными и подвижн средствами связи и лю элементом изделия, вкл кабели (провода), должно б не меньше рекомендуе пространственного раз который рассчитывается соответствии с приведен ниже выражен применительно к час передатчика.
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Полы помещения должны б выполнены из дерева, бет синтетического материала керамической плитки.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-	Качество электриче энергии в электрической здания должно соответство типичным услов коммерческой или больнич

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	вывода	вывода	обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3В (среднеквадратическое значение) в полосе от 0.15 МГц до 80 МГц 3В (среднеквадратическое значение) в полосе от 80 МГц до 2.5 ГГц	3В (среднеквадратическое значение) в полосе от 0.15 МГц до 80 МГц 3В (среднеквадратическое значение) в полосе от 80 МГц до 2.5 ГГц	Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц Где P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), установленная изготовителем и d - рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м) Рекомендуемый пространственный разнос для - Аппарата модификации «ЭХВЧ- 01-300 составляет 21м - Аппарата модификации «ЭХВЧ- 01-100 составляет 12м
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% (провал напряжения >95%) в течение 0.5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с)	<5% (провал напряжения >95%) в течение 0.5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с)	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата «ЭХВЧ - Алком Медика» требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить его питание от батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленно	3 А/м	3 А/м	Если имеют место искажения изображения, то, возможно необходимо расположить аппарат

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

й частоты по МЭК 61000-4-8			«ЭХВЧ - Алком Медика» большем расстоянии источников магнитных по промышленной частоты обеспечить магнит экранирование. Магнитные поля промышлен частоты должны быть измерен назначенном месте установки гарантии того, что напряженно поля достаточно низка

Напряженность поля от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой[a] должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот.[b]

Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Настоящие положения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

a: Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых / беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков и телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для оценки электромагнитного влияния применительно к стационарным радиопередатчикам, должно быть проведено наблюдение за электромагнитной обстановкой. Если измеренные значения напряженности поля в месте использования изделия превышают применимые уровни соответствия, следует произвести наблюдение за работой изделия с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение изделия.

b: Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативным подвижными радиочастотными средствами связи и Аппаратом электрохирургиче высокочастотным «ЭХВЧ-Алком Медика».
Аппарат электрохирургический высокочастотный «ЭХВЧ-Алком Мед предназначен для использования в электромагнитной обстановке, при кот осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользова

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальны пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотны средствами связи (передатчиками) и Аппаратом электрохирургическ высокочастотным «ЭХВЧ-Алком Медика», как рекомендуется ниже, с учет максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от часто передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц d = 1.2√p	От 80 МГц до 800 МГц d = 1.2√p	От 80 МГц д 2.5 ГГц = 2.3√p
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность ***P*** в ваттах (Вт), указанную в документации изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц, применяется пространственный разнос для диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Настоящие положения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

РЭ предназначено для специалистов, имеющих специальную подготовку по эксплуатации и обслуживанию электрохирургических медицинских аппаратов и является основным руководящим документом по использованию и техническому обслуживанию аппарата.

Производить любые операции с помощью аппарата на пациенте имеет право лишь медицинский персонал, прошедший специальную подготовку. РЭ не является пособием по методам медицинского применения аппарата.

Высокочастотная электрохирургия основана на локальном воздействии высокочастотным током на мягкие ткани организма с целью их рассечения и коагуляции. Высокочастотный ток, генерируемый аппаратом, протекает в биологической ткани между рабочими частями электрохирургического инструмента и вызывает её локальный нагрев. Термическое воздействие вызывает свёртывание тканевых белков, в результате чего происходит коагуляция ткани. При увеличении плотности тока тканевая жидкость мгновенно испаряется, разрывая ткань, в результате чего происходит рассечение ткани.

Аппарат является восстанавливаемым изделием и в случае его неисправности подвергается текущему ремонту.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изготовитель по запросу будет предоставлять электрические схемы, спецификации на компоненты, инструкции по калибровке и другие сведения, необходимые для замены тех частей аппарата, которые определены изготовителем как заменяемые обслуживающим персоналом.

ВНИМАНИЕ! МОДИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ НЕ ДОПУСАЕТСЯ!

ВНИМАНИЕ! ВСЕ ИНСТРУМЕНТЫ И ИНСТРУМЕНТЫ, ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ АППАРАТА ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО ВЫСОКОЧАСТОТНОГО «ЭХВЧ-Алком Медика»ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ТОЛЬКО С АППАРАТОМ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИМ ВЫСОКОЧАСТОТНЫМ «ЭХВЧ-Алком Медика»

ВНИМАНИЕ!
МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ:

- ОСТОРЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.
- Сетевая розетка для подключения аппарата имеет заземляющий контакт. Не допускается применение самодельных переходников и удлинителей сетевого кабеля.
- Для подключения аппарата к сети должен использоваться кабель питания, входящий в комплект поставки.
- Запрещается выдергивать штепсельную вилку из розетки за шнур, усилие должно быть приложено к корпусу вилки.
- Запрещается использовать для проведения процедур инструменты или комплектующие не входящие в комплект поставки аппарата
- При подключении к пациенту во время электрохирургического вмешательства иных медицинских приборов, аппаратов или устройств руководствуйтесь рекомендациями, изложенными в настоящем разделе.
- Вся поверхность НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА должна надежно контактировать с подходящей поверхностью тела ПАЦИЕНТА.
- Нейтральный электрод следует размещать на теле пациента по возможности ближе к зоне хирургического воздействия. При наложении нейтрального электрода необходимо обеспечивать надежный электрический контакт рабочей поверхности электрода с кожей пациента.
- В случае неправильного наложения нейтрального электрода или при его отсутствии существует опасность термического повреждения ткани как в месте наложения нейтрального электрода, так и на других частях тела пациента. Поэтому необходимо следить за тем, чтобы эффективная контактирующая поверхность или переходная проводимость между нейтральным электродом и пациентом была адекватной применяемой ВЧ-мощности и интенсивности ВЧ-тока. Под эффективной контактирующей поверхностью здесь понимается поверхность нейтрального электрода, имеющего во время хирургического ВЧ-сеанса электропроводящий контакт с кожей пациента.
- Должны быть исключены случайные контакты тела ПАЦИЕНТА с заземленными частями операционного стола и другим заземленным оборудованием, поэтому операционный стол и его металлические части необходимо покрыть губчатой резиной или 2-3 слоями клеенки.
- Запрещается при проведении процедур с помощью электромедицинской аппаратуры оставлять ПАЦИЕНТОВ без надзора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ПАЦИЕНТ не должен контактировать с металлическими частями, которые заземлены или имеют достаточно большую емкость относительно земли и должен быть надежно изолирован от металлических частей операционного стола.
- Следует избегать контакта кожи с кожей (например, между руками и телом ПАЦИЕНТА), например, путем размещения между ними сухой марли.
- Если на одном и том же ПАЦИЕНТЕ одновременно используются ВЧ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ АППАРАТ и ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ МОНИТОРИНГА физиологических параметров, любой электрод для мониторинга должен быть расположен настолько далеко от хирургических электродов, насколько это возможно. Не рекомендуется использовать электроды для мониторинга в виде игл.

Во всех случаях рекомендуется использовать системы мониторинга, включающие устройства ограничения ВЫСОКОЧАСТОТНОГО тока.

- Провода, ведущие к ПАЦИЕНТУ, должны быть расположены таким образом, чтобы избегать контакта с ПАЦИЕНТОМ или другими проводами.

Временно неиспользуемые АКТИВНЫЕ ЭЛЕКТРОДЫ должны храниться в месте, изолированном от ПАЦИЕНТА.

- Для хирургических процедур, при которых ВЧ ток может протекать через части тела, с относительно малой площадью поперечного сечения желательно использовать БИПОЛЯРНУЮ методику для предотвращения нежелательного повреждения ткани.
- Выбранная выходная мощность должна быть настолько малой, насколько возможно для предполагаемого использования.
- Перед выбором более высокой выходной мощности необходимо проверить наложение НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА и его соединения.
- Необходимо избегать эксплуатировать аппарат при наличии горючих смесей анестетика с воздухом, кислородом и закисью азота. Для чистки и дезинфекции следует использовать невоспламеняющиеся вещества.
- Перед применением аппарата необходимо дать испариться воспламеняющимся веществам, используемым для чистки или дезинфекции. Существует риск накопления воспламеняющихся растворов под ПАЦИЕНТОМ или в углублениях тела. Любые жидкости, накопленные в этих местах, должны быть удалены до использования ВЧ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА. Существует риск воспламенения от искр, образуемых при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ ВЧ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА материалов, таких как хлопок или марля, а также эндогенных газов.
- Не используйте аппарат при оперировании пациентов с имплантированными стимуляторами, датчиками и инородными металлическими предметами. Применение аппарата может вызвать нарушение нормальной работы стимулятора или датчика во время операции. В случае, если у пациента установлен имплантируемый стимулятор или датчик, возможно нарушение их работы, вызванное создаваемыми аппаратом радиопомехами. Если в теле пациента находятся инородные металлические предметы в зоне хирургического вмешательства, возможен ожог биотканей в области нахождения инородного тела. Поэтому проведение электрохирургического вмешательства для таких пациентов допускается в случае крайней необходимости.
- Оператору необходимо предотвращать установление таких настроек высокочастотного выхода, при которых максимальное выходное напряжение может превышать номинальное напряжение инструмента
- Инструменты должны выбираться с расчетом, что они имеют номинальное напряжение, равное или превышающее максимальное выходное напряжение
- Выходная мощность АКТИВНОГО ЭЛЕКТРОДА может быть разной при различных режимах.
- При эксплуатации аппарата тщательно следуйте общим правилам работы с электрохирургическими аппаратами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Помехи, создаваемые работой ВЧ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА, могут негативно влиять на работу другого электронного оборудования.
- Отказ в работе аппарата может привести к непредусмотренному увеличению выходной мощности
- ВНИМАНИЕ! Существует опасность, возникающая при нейромышечной стимуляции, которая может возникнуть особенно в режимах, при которых образуются электрические искры между активным электродом и тканями

ВНИМАНИЕ! Возможные положения оператора, пациента и других лиц относительно аппарата не должны влиять на необходимую степень безопасности при работе высокочастотных электрохирургических аппаратов и высокочастотных электрохирургического инструмента

Для безопасной эксплуатации аппарата рекомендуется:
- включать аппарат только в предназначенные для этого сетевые розетки (с контактом защитного заземления),
- надежно изолировать пациента от металлических частей операционного стола,
- не эксплуатировать аппарат при наличии горючих смесей анестетика с воздухом, кислородом и закисью азота.

Возрастная группа пациентов для применения аппарата: от 6 лет

Показания к применению аппарата:

Аппарат электрохирургический высокочастотный «ЭХВЧ - Алком Медика» предназначен для рассечения и коагуляции мягких тканей организма человека током высокой частоты с помощью электрохирургического инструментария в условиях хирургических отделений лечебных, лечебно-профилактических и научно-исследовательских медицинских учреждений при проведении хирургических вмешательств.

.

Возможные побочные явления для пациента:

- Поражение электрическим током
- Ожог
- Ожог током ВЧ
- Отравление продуктами горения
- Дискомфорт
- Ушибы

Возможные побочные явления для оператора / врача:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Поражение электрическим током
- Ожог
- Отравление продуктами горения
- Дискомфорт
- Ушибы

Противопоказания к использованию аппарата:

- наличие у пациента кардиостимулятора;
- сердечно-сосудистые заболевания в остром периоде, а также гипертоническая болезнь III стадии, частые приступы стенокардии;
- инфекционные заболевания, лихорадочные состояния;
- индивидуальная непереносимость электрического тока;
- злокачественные новообразования кожи;
- наличие металлических протезов (штифты, протезы суставов и т.п.);
- нарушения свертываемости крови;
- обострения соматических заболеваний;
- непереносимость анестетиков.

ВНИМАНИЕ! Перед проведением хирургических вмешательств с использованием аппарата необходимо ознакомиться с действием высокочастотного тока на биологические ткани путем пробных воздействий на сыром мясе или в опыте на животных. Недопустимо использовать аппарат для оперирования пациентов, в теле которых находятся имплантируемые электроды, датчики и кардиостимуляторы, поскольку включение аппарата может привести к нарушению их нормальной работы.

Классификация аппарата:

Аппарат в зависимости от потенциального риска применения относится к классу 2б по ГОСТ 31508-2012.

По воспринимаемым механическим воздействиям аппарат относится к группе 2, последствиям отказа относится к классу В по ГОСТ Р 50444-92.

В зависимости от типа защиты от поражения электрическим током аппарат относится к классу I по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010. В зависимости от степени защиты от поражения электрическим током по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 изделие с рабочей частью типа BF.

Педали должны иметь степень защиты от вредного проникновения воды и пыли IPX7 согласно ГОСТ 14254-2015. Аппарат должен иметь степень защиты от вредного проникновения воды и пыли IPX1 согласно ГОСТ 14254-2015.

Климатическое исполнение УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Аппарат осуществляет шесть режимов электрохирургического воздействия: «резание», «смесь-1», «смесь-2», «коагуляция монополярная» (далее «КОАГУЛЯЦИЯ»), «спрей» и «коагуляция биполярная» (далее «БИ-КОАГУЛЯЦИЯ».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОПИСАНИЕ АППАРАТА.....11

1.1. Назначение.....11
1.2. Характеристики.....11
1.3. Состав.....19
1.4. Устройство аппарата 22
1.5. Режимы работы аппарата 35
1.5.4 Световая индикация и звуковая сигнализация..... 35
2. РАБОТА АППАРАТА. 37
2.1. Установка и ввод в эксплуатацию..... 37
2.2. Порядок использования и конструкция инструмента.....37
2.3. Подготовка к работе. 37
2.3. Работа 38
3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ..... 39
3.1. Техническое обслуживание аппарата. 39
4. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ.....40
5. МАРКИРОВКА, ПЛОМБИРОВАНИЕ И УПАКОВКА 40
6. ХРАНЕНИЕ 48
7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ 48
8. УТИЛИЗАЦИЯ..... 48
9. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.....49
10. ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ И НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ.....49
11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....49
ПРИЛОЖЕНИЕ А-1 51
ПРИЛОЖЕНИЕ А-2..... 55
ПРИЛОЖЕНИЕ Б..... 60

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. ОПИСАНИЕ АППАРАТА

1.1. Назначение

1.1.1. Аппарат предназначен для рассечения и коагуляции мягких тканей организма человека током высокой частоты с помощью электрохирургического инструментария в условиях хирургических отделений лечебных, лечебно-профилактических и научно-исследовательских медицинских учреждений при проведении хирургических вмешательств.

1.1.2. Аппарат предназначен для эксплуатации в условиях группы исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

1.1.2.1. Аппарат вырабатывает высокочастотное напряжение регулируемой амплитуды и обеспечивает рассечение и коагуляцию высокочастотным током. Форма электрических колебаний на выходе близка к синусоидальной.

1.1.2.2. Номинальное значение рабочей частоты аппарата составляет 0,44 МГц. Допустимое отклонение рабочей частоты от номинального значения, в том числе при воздействии дестабилизирующих факторов (нагрузка, напряжение питания, температура окружающей среды и т.п.), в соответствии с ГОСТ Р 51318.11-2006

1.1.2.3. Аппарат работает в монополярном и биполярном режиме и обеспечивает рассечение немодулированным высокочастотным током и коагуляцию модулированным высокочастотным током.

1.1.2.3.1. Минимальный гемостаз в режиме «резание» обеспечивается немодулированным высокочастотным током.

1.1.2.3.2. Промежуточный гемостаз в режимах «Смесь» обеспечивается модуляцией выходного напряжения с промежуточной скважностью.

1.1.2.3.3. Максимальный гемостаз в режиме «коагуляция» обеспечивается модуляцией с максимальной скважностью.

1.2. Характеристики

1.2.1. Аппарат работает от однофазной сети переменного тока частотой 50±1 Гц с номинальным напряжением 220 В при отклонении напряжения питающей сети от номинального значения на ±10%.

1.2.2. Для каждой модификации аппарата и для каждого варианта исполнения номинальная мощность на номинальном (согласованном) сопротивлении нагрузки в зависимости от режима работы соответствует, указанным в таблице 1 значениям. Значения величины согласованной нагрузки для каждого варианта исполнения приведены в табл. 2. Максимальное выходное напряжение для всех режимов указаны в табл. 3, при этом допускаемые отклонения максимального выходного напряжения для всех режимов составляют не более 5%.

Номинальная выходная мощность при положении регулятора, соответствующего максимальному (таблица 4) и 50% (таблица 5) уровню выходной мощности.

Таблица 1

Режим работы	Режим воздействия	Номинальная выходная мощность, Вт	
	Модификация, вариант исполнения	ЭХВЧ-02-100	ЭХВЧ-02-300
Монополярный	Резанье	100 Вт	300 Вт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Смесь-1	30 Вт	100 Вт
	Смесь-2	60 Вт	200 Вт
	Коагуляция монополярная	100 Вт	300 Вт
	Спрей	30 Вт	100 Вт
Биполярный	Коагуляция биполярная	100 Вт	300 Вт

Таблица 2.

Режим работы	Режим воздействия	Согласованная нагрузка, Ом	
	Модификация, вариант исполнения	ЭХВЧ-02-100	ЭХВЧ-02-300
Монополярный	Резанье	140 Ом	100 Ом
	Смесь-1	560 Ом	400 Ом
	Смесь-2	560 Ом	400 Ом
	Коагуляция монополярная	560 Ом	400 Ом
	Спрей	140 Ом	100 Ом
Биполярный	Коагуляция биполярная	560 Ом	400 Ом

Таблица 3.

Режим работы	Режим воздействия	Максимальное напряжение, В	
	Модификация, вариант исполнения	ЭХВЧ-02-100	ЭХВЧ-02-300
Монополярный	Резанье	400	400
	Смесь-1	800	800
	Смесь-2	800	800
	Коагуляция монополярная	800	800
	Спрей	1600	1600
Биполярный	Коагуляция биполярная	400	400

Таблица 4

ЭХВЧ-01-300	Нагрузка, Ом	10	100	200	400*	600	1000
	Выходная мощность, Вт	15,0	50	115	200*	130	30
ЭХВЧ-01-100	Нагрузка, Ом	10	100	250	560*	750	1000
	Выходная мощность, Вт	5	10	27	60*	47	35

Таблица 5

ЭХВЧ-01-300	Нагрузка, Ом	10	100	200	400*	600	1000
	Выходная мощность, Вт	10,0	25	60	100*	65	15
ЭХВЧ-01-100	Нагрузка, Ом	10	100	250	560*	750	1000
	Выходная мощность, Вт	2	5	13	30*	24	17

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.2.3 Допустимое отклонение рабочей частоты от номинального значения соответствует требованиям ГОСТ Р 51318.11-2006

1.2.4 Мощность, потребляемая аппаратом от сети (в режиме «РЕЗАНИЕ» максимальное потребление), для ЭХВЧ-02-300, не более 600+10% В·А, для ЭХВЧ-02-100, не более 200+10% В·А.

1.2.5 Регулировка уровня выходной мощности дискретная для вариантов конструктивного исполнения как указано в таблице 6.

Таблица 6

	Модификация	Наименование	Исполнение	Диапазон	Шаг регулировки
1	Аналоговое управление	ЭХВЧ-02-100	100 Вт	5-100%	плавный
		ЭХВЧ-02-300	300 Вт	3-100%	плавный

1.2.6 Режимы «СМЕСЬ-1» и «СМЕСЬ-2» обеспечиваются с помощью модуляции импульсов номинальной рабочей частоты с частотой следования (30 ± 2) Гц. В режиме «СМЕСЬ-1» скважность модулирующих импульсов 3,0 ± 0,3. В режиме «СМЕСЬ-2» скважность модулирующих импульсов 1.50 ± 0,15. Глубина модуляции в режимах «СМЕСЬ-1» и «СМЕСЬ-2» 100 %.

1.2.7 Режим «СПРЕЙ» обеспечивается одиночными импульсами номинальной рабочей частоты с частотой следования (30,0 ± 5,0) кГц и амплитудой не менее 500 В на нагрузке 100 Ом для исполнения 300 Вт и на нагрузке 140 Ом для исполнения 100 Вт, при максимальном уровне выходной мощности;

1.2.8 Габаритные размеры аппарата 291х260х108 ±15 мм.

1.2.8.1 Габаритные размеры педали двухклавишной напольной 240х140х35±5мм с длинной кабеля педали 2000± 100 мм.

1.2.8.2 Габаритные размеры педали одноклавишной напольной 90х120х35±5мм с длинной кабеля педали 2000± 100 мм.

1.2.9 Основные размеры инструмента (с допустимой погрешностью ±5%):

- Электрод-петля квадрат монополярный Э01-1: размеры рабочей части 10 х 10 х 0,3 мм, общая длина 51 мм; масса 2 г, размеры присоединительной части: Ø 2,5 мм, длина 41 мм, номинальное напряжение 2,5 кВ

- Электрод-петля круг монополярный Э01-2: размеры рабочей части: Ø10 мм; диаметр проволоки 0,3 мм, общая длина 51 мм; масса 2 г, размеры присоединительной части: Ø 2,5 мм, длина 41 мм, номинальное напряжение 2,5 кВ

- Электрод-петля ромб монополярный Э01-3: размеры рабочей части 7 х 10 мм, диаметр проволоки 0,3 мм, общая длина 50 мм; масса 2 г, размеры присоединительной части: Ø 2,5 мм, длина 40 мм, номинальное напряжение 2,5 кВ

- Электрод-петля треугольник монополярный Э01-4: размеры рабочей части 7 х 10 мм, диаметр проволоки 0,3 мм, общая длина 50 мм; масса 2 г, размеры присоединительной части: Ø 2,5 мм, длина 40 мм, номинальное напряжение 2,5 кВ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Электрод-петля овал монополярный Э01-5: общая длина 49 мм; ширина 3,3 мм, масса 2 г, размеры присоединительной части: Ø 2.5 мм, длина 40 мм; диамстр проволоки 0,3 мм, радиус скругления рабочей части 1,35 мм, номинальное напряжение 2.5 кВ,

- Электрод-игла монополярный Э02-1: длина рабочей части 11 мм, общая длина 51 мм; масса 2 г, Ø 0,6 мм, угол заточки рабочей части 11°, размеры присоединительной части: Ø 2,5 мм, длина 40 мм, номинальное напряжение 2.5 кВ

- Электрод-игла изогнутый монополярный Э02-2: общая длина 53 мм; масса 2 г, Ø 0,9 мм, угол заточки рабочей части 11°, угол изгиба рабочей части 135°, длина до изгиба 40 мм, размеры присоединительной части: Ø 2.5 мм, длина 40 мм, номинальное напряжение 2,5 кВ

- Электрод-нож узкий монополярный Э03-1: размеры рабочей части 3 х 0.5 мм, общая длина 52,6 мм; масса 2 г, угол заточки рабочей части 95°, размеры присоединительной части: Ø 2,5 мм, длина 40 мм, радиус скругления рабочей части 0.5 мм, длина рабочей части 12,6 мм, ширина рабочей части 3 мм, толщина рабочей части 0.5 мм, номинальное напряжение 2,5 кВ

- Электрод-нож изогнутый монополярный Э03-2: размеры рабочей части 3 х 0.5 мм, общая длина 53 мм; масса 2 г, угол заточки рабочей части 95°, угол изгиба рабочей части 135°, размеры присоединительной части: Ø 2,5 мм, длина 40 мм, радиус скругления рабочей части 0,5 мм, длина рабочей части 12 мм, ширина рабочей части 3 мм, толщина рабочей части 0,5 мм, номинальное напряжение 2,5 кВ

- Электрод-шарик малый монополярный Э04-1: размеры рабочей части Ø 3 мм, общая длина 42 мм; масса 2 г, размеры присоединительной части: Ø 2.5 мм, длина 40 мм, номинальное напряжение 2,5 кВ

- Электрод-шарик средний монополярный Э04-2: размеры рабочей части Ø 4 мм, общая длина 44 мм; масса 2 г, размеры присоединительной части: Ø 2,5 мм, длина 40 мм, номинальное напряжение 2,5 кВ

- Электрод-шарик большой монополярный Э04-3: размеры рабочей части Ø 6 мм, общая длина 46 мм; масса 2 г, размеры присоединительной части: Ø 2,5 мм, длина 40 мм, номинальное напряжение 2,5 кВ

- Электрод-парус малый монополярный Э05-1: общая длина 57 мм; длина катета проволоки 10 мм, диаметр проволоки 0,3 мм, масса 2 г, размеры присоединительной части: Ø 2,5 мм, длина 27 мм; угол наклона проволоки 17°, номинальное напряжение 2,5 кВ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Электрод-парус средний монополярный Э05-2: общая длина 57 мм; длина катета проволоки 12 мм, диаметр проволоки 0,3 мм, масса 2 г, размеры присоединительной части: Ø 2,5 мм, длина 27 мм, угол наклона проволоки 21°, номинальное напряжение 2,5 кВ

- Электрод-парус большой монополярный Э05-3:общая длина 57 мм ; длина катета проволоки 19 мм, диаметр проволоки 0,3 мм, масса 2 г, размеры присоединительной части: Ø 2,5 мм, длина 27 мм, угол наклона проволоки 34°, номинальное напряжение 2,5 кВ

- Электрод-петля квадрат (удлиненный) Э01-1у: размеры рабочей части 10 х 10 х 0.3 мм, общая длина 171 мм; масса 7 г, размеры присоединительной части: Ø 2,5 мм, длина 161 мм, номинальное напряжение 2,5 кВ

- Электрод-петля круг (удлиненный) монополярный Э01-2у : Ø10 мм; диаметр проволоки 0,3 мм, общая длина 171 мм; масса 7 г, размеры присоединительной части: Ø 2,5 мм, длина 161 мм, номинальное напряжение 2,5 кВ

- Электрод-петля ромб (удлиненный) монополярный Э01-3у: размеры рабочей части 7 х 10 мм, диаметр проволоки 0,3 мм, общая длина 170 мм; масса 7 г, размеры присоединительной части: Ø 2,5 мм, длина 160 мм, номинальное напряжение 2,5 кВ

- Электрод-петля треугольник (удлиненный) монополярный Э01-4у: размеры рабочей части 7 х 10 мм, диаметр проволоки 0.3 мм, общая длина 170 мм; масса 7 г, размеры присоединительной части: Ø 2,5 мм, длина 160 мм, номинальное напряжение 2,5 кВ

- Электрод-петля овал (удлиненный) монополярный Э01-5у: общая длина 169 мм; ширина 3,3 мм , масса 7 г, размеры присоединительной части: Ø 2,5 мм, длина 160 мм; диаметр проволоки 0,3 мм, радиус скругления рабочей части 1,35 мм номинальное напряжение 2,5 кВ

- Электрод-игла (удлиненный) монополярный Э02-1у: размеры рабочей части 11 мм, общая длина 171 мм; масса 7 г, диаметр 0,6 мм , угол заточки рабочей части 11°, размеры присоединительной части: Ø 2,5 мм, длина 160 мм, номинальное напряжение 2,5 кВ

- Электрод-игла изогнутая (удлиненный) монополярный Э02-2у: общая длина 173 мм; масса 7 г, диаметр 0,90 мм, угол заточки рабочей части 11°, угол изгиба рабочей части 135°, длина до изгиба 160 мм, номинальное напряжение 2,5 кВ

- Электрод-нож узкий (удлиненный) монополярный Э03-1у: размеры рабочей части 3 х 0.5 мм, общая длина 173 мм; масса 7 г, угол заточки рабочей части 95°, размеры присоединительной части: Ø 2,5 мм, длина 160,4 мм, радиус скругления рабочей части 0,5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

мм, длина рабочей части 12,6 мм, ширина рабочей части 3 мм, толщина рабочей части 0,5 мм, номинальное напряжение 2,5 кВ

- Электрод-нож изогнутый (удлиненный) монополярный Э03-2у: размеры рабочей части 3 х 0.5 мм, общая длина 173 мм; масса 7 г, угол заточки рабочей части 95°, угол изгиба рабочей части 135°, номинальное напряжение 2,5 кВ

- Электрод-шарик малый (удлиненный) монополярный Э04-1у: размеры рабочей части Ø 3 мм, общая длина 162 мм; масса 7 г, размеры присоединительной части: Ø 2,5 мм, длина 160 мм, номинальное напряжение 2,5 кВ

- Электрод-шарик средний (удлиненный) монополярный Э04-2у: размеры рабочей части Ø 4 мм, общая длина 164 мм; масса 7 г, размеры присоединительной части: Ø 2,5 мм, длина 160 мм, номинальное напряжение 2,5 кВ

- Электрод-шарик большой (удлиненный) монополярный Э04-3у: размеры рабочей части Ø 6 мм, общая длина 166 мм; масса 7 г, размеры присоединительной части: Ø 2,5 мм, длина 160 мм, номинальное напряжение 2,5 кВ

- Электрод-парус малый (удлиненный) монополярный Э05-1у: общая длина 167 мм; длина катета проволоки 10 мм, диаметр проволоки 0,3 мм, масса 7 г, размеры присоединительной части: Ø 2,5 мм, длина 137 мм; угол наклона проволоки 17°, номинальное напряжение 2,5 кВ

- Электрод-парус средний (удлиненный) монополярный Э05-2у: общая длина 167 мм; длина катета проволоки 11 мм, диаметр проволоки 0,3 мм, масса 7 г, размеры присоединительной части: Ø 2,5 мм, длина 137 мм; угол наклона проволоки 21°, номинальное напряжение 2,5 кВ

- Электрод-парус большой (удлиненный) монополярный Э05-3у: общая длина 167 мм; длина катета проволоки 19 мм, диаметр проволоки 0,3 мм, масса 7 г, размеры присоединительной части: Ø 2,5 мм, длина 137 мм; угол наклона проволоки 34°, номинальное напряжение 2,5 кВ

- Пинцет биполярный П01: общая длина 2206 мм, длина кабеля 2000 мм; масса 80 г, размеры рабочей части губок пинцета 2,1х10 мм, ширина (расстояние между несомкнутых губок) 22 мм, толщина губок 1,5 мм. Бранши пинцета должны быть упругими, величина усилия смыкания пинцета должна быть не более 10 Н, величина бокового смещения сомкнутых губок не более 0,1 мм, усилие разрыва кабеля не менее 11 кг, номинальное напряжение 1 кВ

- Ножницы биполярные Н01: общая длина 2159 мм, длина кабеля 2000 мм; масса 60 г, размеры рабочей части 34 мм, радиус скругления рабочих частей 2,5 мм, угол заточки рабочей части ножниц 80°, усилие разрыва кабеля не менее 11 кг, номинальное напряжение 1 кВ, размер присоединительного разъема Ø 6,3 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Зажим биполярный 301: общая длина 2160 мм, длина кабеля 2000 мм; масса 60 г, размеры рабочей части 34 мм, радиус скругления рабочих частей 0,1мм, Бранши должны быть упругими, усилие разрыва кабеля не менее 11 кг, номинальное напряжение 1 кВ, размер присоединительного разъема Ø 6,3 мм

- Электрододержатель сменных монополярных электродов ЭС: размеры рабочей части Ø 13 мм, общая длина 136 мм, масса 40 г, длина кабеля 2000 мм, посадочные размеры для электродов Ø 2,5 мм, размер присоединительного разъема Ø 4,0 мм, усилие разрыва кабеля электродержателя не менее 10 кг
- Электрододержатель сменных монополярных электродов кнопочный ЭСК: размеры рабочей части Ø 13 мм, общая длина 136 мм, масса 40 г, длина кабеля 2000 мм, посадочные размеры для электродов Ø 2,5 мм, размер присоединительного разъема Ø 4,0 мм, усилие разрыва кабеля электродержателя не менее 10 кг, усилие нажатия на кнопку электродержателя кнопочного ЭСК 100 г
- Нейтральный электрод F 7915 (FIAB, Италия): 150 х 200 мм
- Кабель нейтрального электрода НЭК: общая длина 2500 мм, масса 150 г

Качество рабочих поверхностей: Наружные металлические поверхности инструментов должны быть или блестящими. На поверхностях инструментов не должно быть вмятин, трещин, царапин, заусенцев, раковин и острых кромок (кроме, режущих и колющих).

Шероховатость рабочих поверхностей электродов монополярных, пинцета биполярного, ножниц биполярных, зажима биполярного не более Ra 0,4.

1.2.9.1 Требования к замковому соединению ножниц: винт замковых соединений должен быть расклепан, не допускается самопроизвольное отвинчивание винта в процессе работы; выступание головки (кроме потайной) и расклепанного конца винта оси замка над поверхностью инструмента должно быть не более 0,5 мм. Ход бранш должен быть легким и плавным, замки инструментов должны обеспечивать легкое открывание и закрывание инструментов двумя пальцами.

Усилие свободного хода в замке инструментов должно быть не более 5 Н.

Положение рабочих частей ножниц при их смыкании: Режущие кромки половин ножниц должны соприкасаться только в одной точке, перемещающейся при смыкании половин ножниц. Зазор между концами половин ножниц в сомкнутом положении не допускается. Точка первичного контакта должна находиться на расстоянии не менее 0,75 длины режущей кромки, отсчитанной от концов ножниц. Концы режущих кромок половин ножниц в сомкнутом положении не должны выходить за пределы противоположных сторон половин. Концы режущих кромок при сомкнутых половинах тупоконечных ножниц должны перекрывать друг друга не менее чем на 1,5 мм. Разнодлинность концов лезвий ножниц в сомкнутом положении должна быть не более 0,2 мм

1.2.9.2 Требования к замковому соединению зажима: винт замковых соединений должен быть расклепан, не допускается самопроизвольное отвинчивание винта в процессе работы; выступание головки (кроме потайной) и расклепанного конца винта оси замка над поверхностью инструмента должно быть не более 0,5 мм. Ход бранш должен быть легким и плавным, замки инструментов должны обеспечивать легкое открывание и закрывание инструментов двумя пальцами.

Усилие свободного хода в замке инструментов должно быть не более 5 Н.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Положение рабочих частей зажима при их смыкании: Режущие кромки половин зажима должны соприкасаться только в одной точке, перемещающейся при смыкании половин зажима. Разнодлинность концов губок зажима в сомкнутом положении должна быть не более 0,2 мм. Иструмент не должен иметь острых кромок. Острые кромки по краям губок должны быть притупленными.

1.2.9.3 Требования к изоляции монополярных инструментов. Изоляция монополярных инструментов должна выдерживать напряжение равное не менее 2500 В.

1.2.9.4 Требования к изоляции биполярных инструментов. Изоляция биполярных инструментов должна выдерживать напряжение равное не менее 1000 В.

1.2.10 Масса аппарата, для каждого исполнения, в пределах 4 кг±20 %.

1.2.10.1 Масса педали двухклавишной напольной в пределах 1кг±20%.

1.2.10.2 Масса педали одноклавишной напольной в пределах 0,5 кг ±20%.

1.2.11 Включение ВЧ тока осуществляется от одноклавишной педали в биполярном режиме, двухклавишной педали в монополярном режиме а именно режим РЕЗАНЬЕ и СМЕСЬ включается левой педалью (выделена жёлтым контуром), режим КОАГУЛЯЦИИ и СПРЕЙ включается правой педалью (выделена синим контуром). Или же также включение ВЧ тока может осуществляться в монополярном режиме с помощью кнопок электрододержателя сменных монополярных электродов кнопочного ЭСК (желтая кнопка для активации режимов РЕЗАНЬЯ и СМЕСЬ, синяя кнопка для режимов КОАГУЛЯЦИЯ и СПРЕЙ). Регулировка выходной мощности во всех моделях аппаратов осуществляется с помощью ручки УРОВЕНЬ.

1.2.12 Аппараты имеют следующую световую индикацию и звуковую сигнализацию:

- световая индикация включения питания,
- световая индикация включения тока ВЧ в выходной цепи; загорается красный индикатор «РАБОТА», при этом загораются соответствующие светодиоды выбора режима работы - жёлтым свечением сопровождаются режимы РЕЗАНИЕ, синим свечением сопровождаются режимы КОАГУЛЯЦИИ или СПРЕЙ;
- световая индикация нарушении в цепи нейтрального электрода или его соединениях - загорается красный световой индикатор рядом с надписью «Н.Э.»
- звуковая сигнализация включения тока ВЧ в выходной цепи в режиме резания – непрерывный сигнал низкого тона частотой 2000Гц ±5%;
- звуковая сигнализация включения тока ВЧ в выходной цепи в режимах коагуляции и режиме «СПРЕЙ» – непрерывный сигнал высокого тона частотой 2400Гц ±5%;
- звуковая сигнализация при нарушении в цепи нейтрального электрода или его соединениях - прерывистый звуковой сигнал низкого тона.

1.2.13 Аппарат обеспечивает работу в повторно-кратковременном режиме (300 с – включение тока ВЧ с наибольшей выходной мощностью, 120 с – пауза). Время непрерывной работы в таком режиме - не менее 4-х часов. Отклонение выходной мощности от первоначального значения при этом не должно превышать 20%.

1.2.14 Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения аппарата составляет 30 с.

1.2.15 Наружные поверхности аппарата устойчивы к дезинфекции по МУ № 287-113 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644-96.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.3. Состав

1.3.1 Состав аппарата приведен в таблице 7.

Таблица 7

№	Наименование	Обозначение документа	Кол-во
1	**ЭХВЧ-02-100**		
1.1	Основной блок аппарата ЭХВЧ-01-300	ЕЮИУ.941612.001-021	1
1.2	Педаль двухклавишная напольная	ЕЮИУ.941291.001.512	2
1.3	Педаль одноклавишная напольная	ЕЮИУ.941291.001.512-01	1
1.4	Кабель питания 220В	DK 7200.210	1
1.5	Руководство по эксплуатации «Аппарат электрохирургический высокочастотный "ЭХВЧ - Алком Медика"»	ЕЮИУ.941612.001-01РЭ	1
1.6	Паспорт	ЕЮИУ.941612.001ПС	1
1.7	Электрод-петля квадрат монополярный Э01-1 (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.021	1
1.8	Электрод-петля круг монополярный Э01-2 (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.023	1
1.9	Электрод-петля ромб монополярный Э01-3 (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.027	1
1.10	Электрод-петля треугольник монополярный Э01-4 (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.029	1
1.11	Электрод-петля овал монополярный Э01-5 (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.025	1
1.12	Электрод-игла монополярный Э02-1 (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.008	1
1.13	Электрод-игла изогнутый монополярный Э02-2 (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.007	1
1.14	Электрод-нож узкий монополярный Э03-1 (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.012	1
1.15	Электрод-нож изогнутый монополярный Э03-2 (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.010	1
1.16	Электрод-шарик малый монополярный Э04-1 (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.033	1
1.17	Электрод-шарик средний монополярный Э04-2 (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.035	1
1.18	Электрод-шарик большой монополярный Э04-3 (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.031	1
1.19	Электрод-парус малый монополярный Э05-1 (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.017	1
1.20	Электрод-парус средний монополярный Э05-2 (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.019	1
1.21	Электрод-парус большой монополярный Э05-3 (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.015	1
1.22	Электрод-петля квадрат (удлиненный) монополярный Э01-1у (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.020	1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Обозначение документа	Кол-во
1.23	Электрод-петля круг (удлиненный) монополярный Э01-2у (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.022	1
1.24	Электрод-петля ромб (удлиненный) монополярный Э01-3у (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.026	1
1.25	Электрод-петля треугольник (удлиненный) монополярный Э01-4у (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.028	1
1.26	Электрод-петля овал (удлиненный) монополярный Э01-5у (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.024	1
1.27	Электрод-игла (удлиненный) монополярный Э02-1у (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.005	1
1.28	Электрод-игла изогнутый (удлиненный) монополярный Э02-2у (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.006	1
1.29	Электрод-нож узкий (удлиненный) монополярный Э03-1у (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.011	1
1.30	Электрод-нож изогнутый (удлиненный) монополярный Э03-2у (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.009	1
1.31	Электрод-шарик малый (удлиненный) монополярный Э04-1у (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.032	1
1.32	Электрод-шарик средний (удлиненный) монополярный Э04-2у (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.034	1
1.33	Электрод-шарик большой (удлиненный) монополярный Э04-3у (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.030	1
1.34	Электрод-парус малый (удлиненный) монополярный Э05-1у (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.016	1
1.35	Электрод-парус средний (удлиненный) монополярный Э05-2у (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.018	1
1.36	Электрод-парус большой (удлиненный) монополярный Э05-3у (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.014	1
1.37	Пинцет биполярный П01 (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.002	1
1.38	Ножницы биполярные Н01 (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.003	1
1.39	Зажим биполярный З01 (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.004	1
1.40	Электрододержатель сменных монополярных электродов ЭС (при необходимости)	ЕЮИУ.943139.006	1
1.41	Электрододержатель сменных монополярных электродов кнопочный ЭСК (при необходимости)	ЕЮИУ.943139.007	1
1.42	Нейтральный электрод F 7915 (при необходимости)	Производства «FIAB», Италия; РУ ФСЗ 2010/07652 от 24 августа 2010 г.	1
1.43	Кабель нейтрального электрода НЭК (при необходимости)	ЕЮИУ.943139.008	1
	Комплект запасных частей		
1.44	Вставка плавкая ВПБ-6-7 1А 250 В	ОЮ 0.481.021 ТУ	2
2	**ЭХВЧ-02-300**		
2.1	Основной блок аппарата ЭХВЧ-01-300	ЕЮИУ.941612.001-011	1
2.2	Педаль двухклавишная напольная	ЕЮИУ.941291.001.512	2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Обозначение документа	Кол-во
2.3	Педаль одноклавишная напольная	ЕЮИУ.941291.001.512-01	1
2.4	Кабель питания 220В	DK 7200.210	1
2.5	Руководство по эксплуатации «Аппарат электрохирургический высокочастотный "ЭХВЧ - Алком Медика"»	ЕЮИУ.941612.001-01РЭ	1
2.6	Паспорт	ЕЮИУ.941612.001ПС	1
2.7	Электрод-петля квадрат монополярный Э01-1 (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.021	1
2.8	Электрод-петля круг монополярный Э01-2 (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.023	1
2.9	Электрод-петля ромб монополярный Э01-3 (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.027	1
2.10	Электрод-петля треугольник монополярный Э01-4 (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.029	1
2.11	Электрод-петля овал монополярный Э01-5 (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.025	1
2.12	Электрод-игла монополярный Э02-1 (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.008	1
2.13	Электрод-игла изогнутый монополярный Э02-2 (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.007	1
2.14	Электрод-нож узкий монополярный Э03-1 (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.012	1
2.15	Электрод-нож изогнутый монополярный Э03-2 (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.010	1
2.16	Электрод-шарик малый монополярный Э04-1 (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.033	1
2.17	Электрод-шарик средний монополярный Э04-2 (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.035	1
2.18	Электрод-шарик большой монополярный Э04-3 (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.031	1
2.19	Электрод-парус малый монополярный Э05-1 (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.017	1
2.20	Электрод-парус средний монополярный Э05-2 (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.019	1
2.21	Электрод-парус большой монополярный Э05-3 (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.015	1
2.22	Электрод-петля квадрат (удлиненный) монополярный Э01-1у (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.020	1
2.23	Электрод-петля круг (удлиненный) монополярный Э01-2у (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.022	1
2.24	Электрод-петля ромб (удлиненный) монополярный Э01-3у (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.026	1
2.25	Электрод-петля треугольник (удлиненный) монополярный Э01-4у (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.028	1
2.26	Электрод-петля овал (удлиненный) монополярный Э01-5у (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.024	1
2.27	Электрод-игла (удлиненный) монополярный Э02-1у (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.005	1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Обозначение документа	Кол-во
2.28	Электрод-игла изогнутый (удлиненный) монополярный Э02-2у (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.006	1
2.29	Электрод-нож узкий (удлиненный) монополярный Э03-1у (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.011	1
2.30	Электрод-нож изогнутый (удлиненный) монополярный Э03-2у (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.009	1
2.31	Электрод-шарик малый (удлиненный) монополярный Э04-1у (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.032	1
2.32	Электрод-шарик средний (удлиненный) монополярный Э04-2у (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.034	1
2.33	Электрод-шарик большой (удлиненный) монополярный Э04-3у (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.030	1
2.34	Электрод-парус малый (удлиненный) монополярный Э05-1у (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.016	1
2.35	Электрод-парус средний (удлиненный) монополярный Э05-2у (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.018	1
2.36	Электрод-парус большой (удлиненный) монополярный Э05-3у (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.014	1
2.37	Пинцет биполярный П01 (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.002	1
2.38	Ножницы биполярные Н01 (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.003	1
2.39	Зажим биполярный З01 (при необходимости)	ЕЮИУ.943132.004	1
2.40	Электрододержатель сменных монополярных электродов ЭС (при необходимости)	ЕЮИУ.943139.006	1
2.41	Электрододержатель сменных монополярных электродов кнопочный ЭСК (при необходимости)	ЕЮИУ.943139.007	1
2.42	Нейтральный электрод F 7915 (при необходимости)	Производства «FIAB», Италия; РУ ФСЗ 2010/07652 от 24 августа 2010 г.	1
2.43	Кабель нейтрального электрода НЭК (при необходимости)	ЕЮИУ.943139.008	1
Комплект запасных частей			
2.44	Вставка плавкая ВПБ-6-7 1А 250 В	ОЮ 0.481.021 ТУ	2

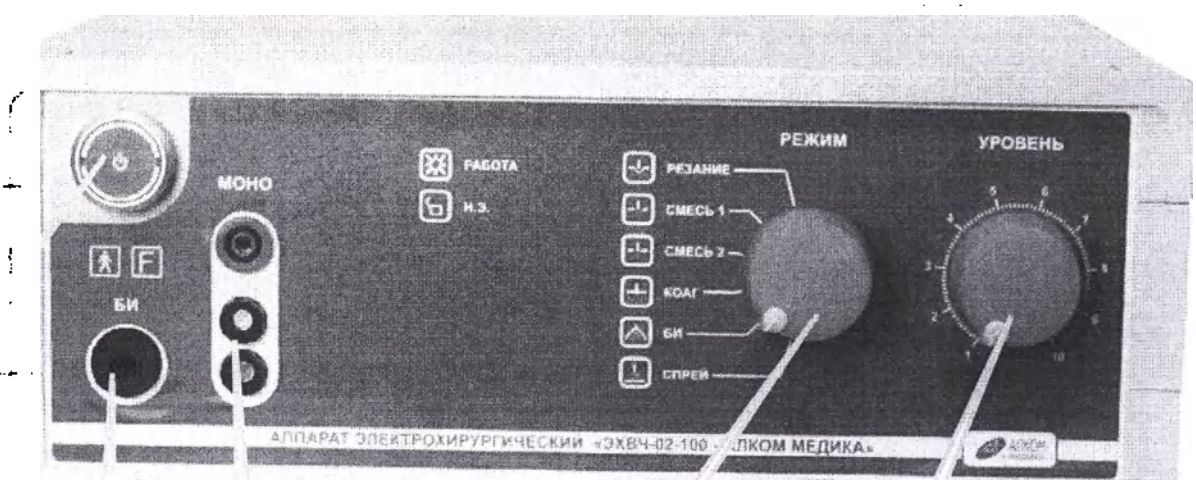
1.4. Устройство аппарата.

1.4.1. Аппарат выполнен в пластмассовом корпусе, с металлическими лицевой и задней панелью. Внешний вид аппарата показан на рис.1.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис.1. Внешний вид аппарата.

1.4.2. В левой части передней панели корпуса находится переключатель сетевого включения с индикатором 1 показанная на рис.2, выходные разъемы 2-3 показанные на рис. 2. предназначенные для подключения биполярного и монополярного инструмента. В правой части лицевой панели находятся регуляторы установки режимов и уровня мощности 4-5 показанные на рис. 2



1 2 3 4 5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 2. Передняя панель аппарата

1- Переключатель сетевого включения с индикатором
2- Разъём подключения биполярного инструмента
3- Разъёмы подключения монополярного инструмента
4- Регулятор переключения режимов работы
5- Регулятор выходной мощности

1.4.3 На задней панели корпуса размещены разъём нейтрального электрода, разъемы педали, ручка регулятора уровня звука и разъем сетевого шнура (рис. 3).

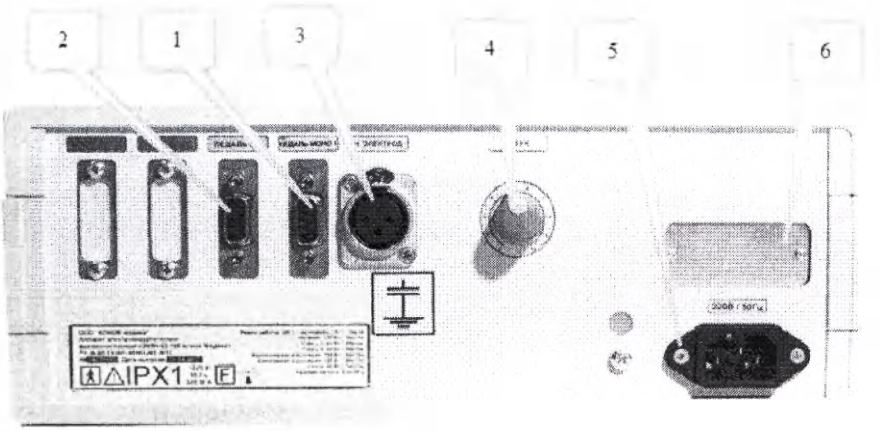


Рис. 3. Задняя панель аппарата.

1 - Разъем педали "ПЕДАЛЬ МОНО 1"
2 - Разъем педали "ПЕДАЛЬ БИ"
3 - Разъём нейтрального электрода
4 - Регулятор уровня звука
5 - Разъем сетевого шнура
6 - Крышка отсека предохранителей

1.4.4 Внешний вид педалей напольных

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

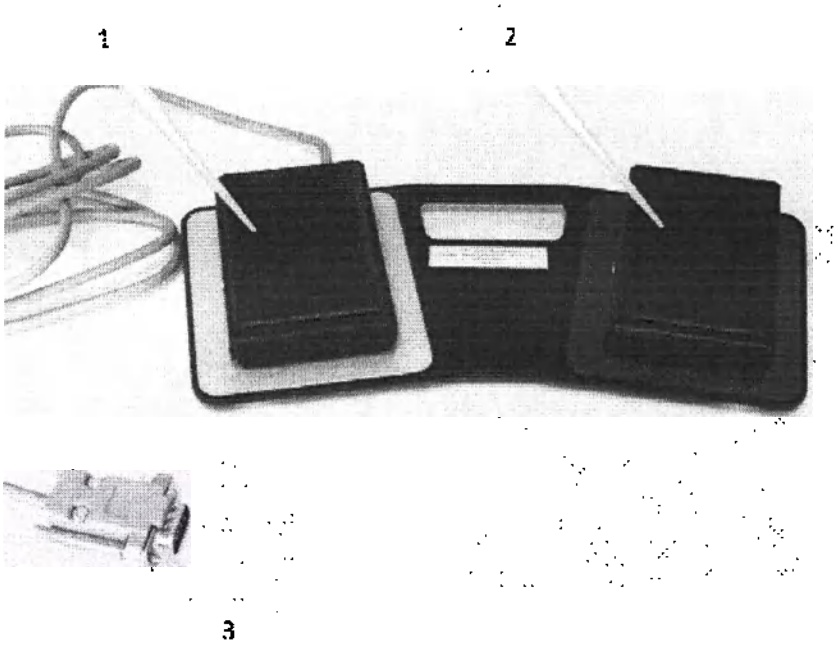


Рис. 4. Педаль двухклавишная напольная

1 – клавиша педали для осуществления режима воздействия РЕЗАНИЕ, СМЕСЬ, СМЕСЬ 1
2 – клавиша педали для осуществления режима воздействия КОАГУЛЯЦИЯ МОНОПОЛЯРНАЯ, СПРЕЙ
3 – штекер подключения педали

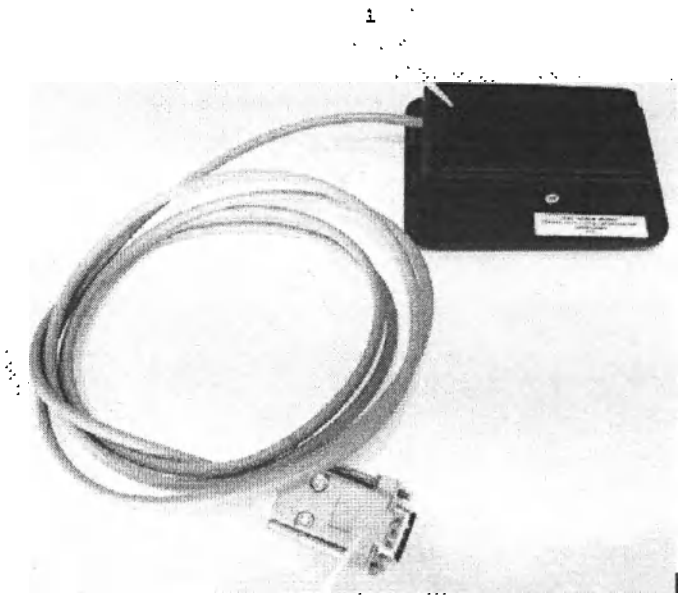


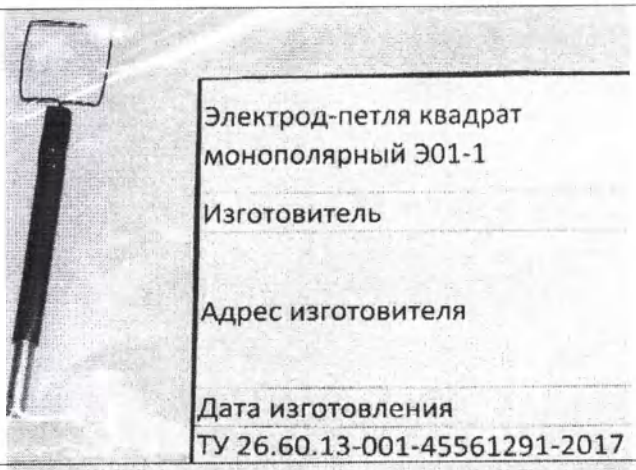
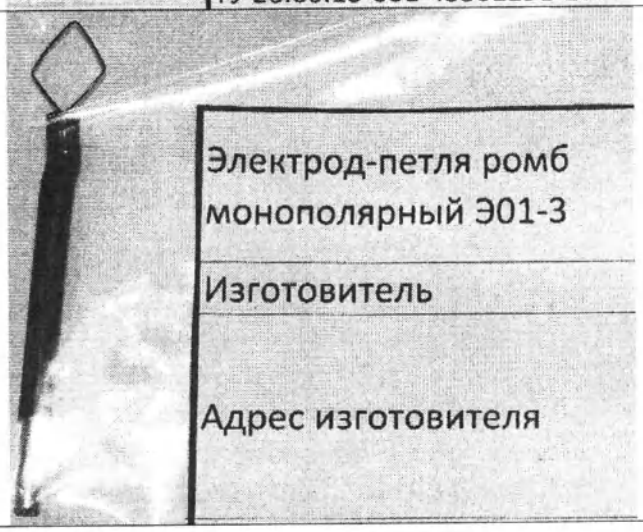
Рис. 5. Педаль одноклавишная напольная

1 – клавиша педали для осуществления режима воздействия КОАГУЛЯЦИЯ БИПОЛЯРНАЯ
2 – штекер подключения педали

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.4.5 Внешний вид и конструкция инструмента приведены в таблице 8:

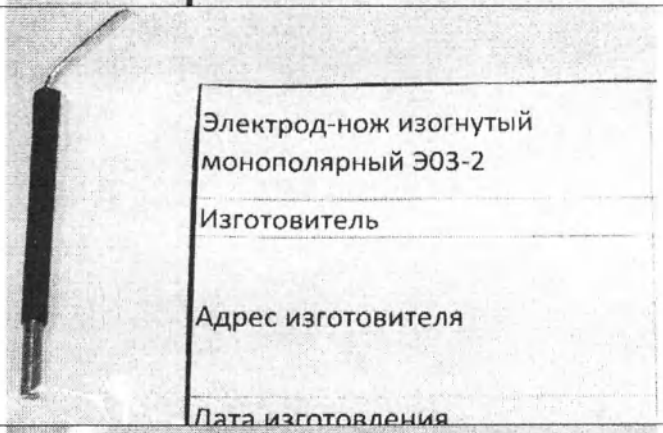
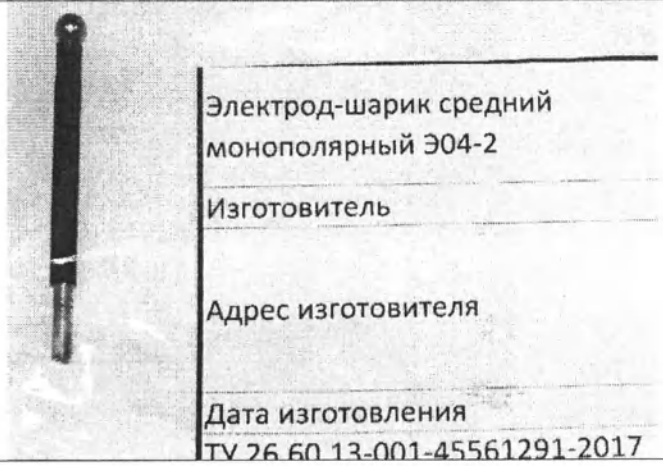
Таблица 8

	Электрод-петля квадрат монополярный Э01-1
	Электрод-петля круг монополярный Э01-2
	Электрод-петля ромб монополярный Э01-3

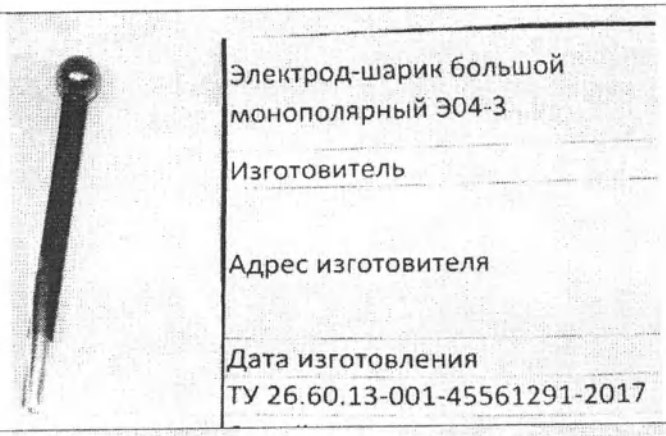
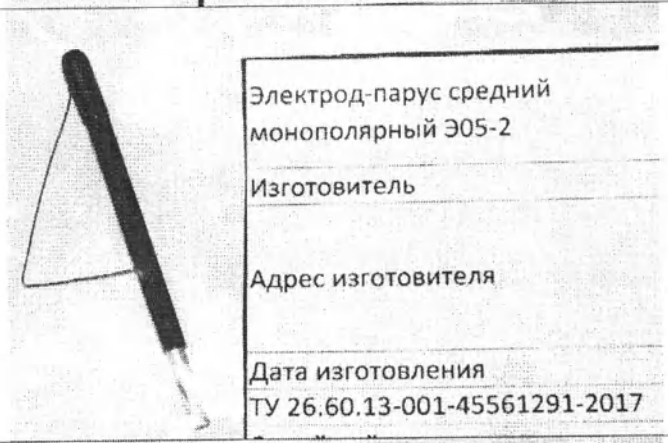
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Электрод-петля треугольник монополярный Э01-4 Изготовитель Адрес изготовителя Дата изготовления ТУ 26.60.13-001-45561291-2017	Электрод-петля треугольник монополярный Э01-4
Электрод-петля овал монополярный Э01-5 Изготовитель	Электрод-петля овал монополярный Э01-5
Электрод-игла монополярный Э02-1 Изготовитель Адрес изготовителя Дата изготовления	Электрод-игла монополярный Э02-1
Электрод-игла изогнутый монополярный Э02-2 Изготовитель Адрес изготовителя Дата изготовления ТУ 26.60.13-001-45561291-2017	Электрод-игла изогнутый монополярный Э02-2

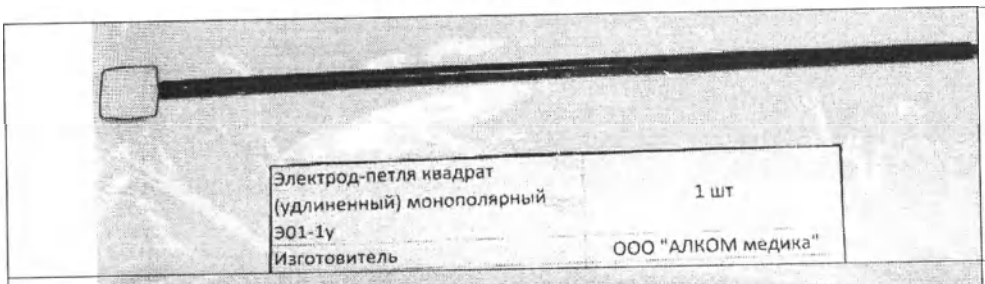
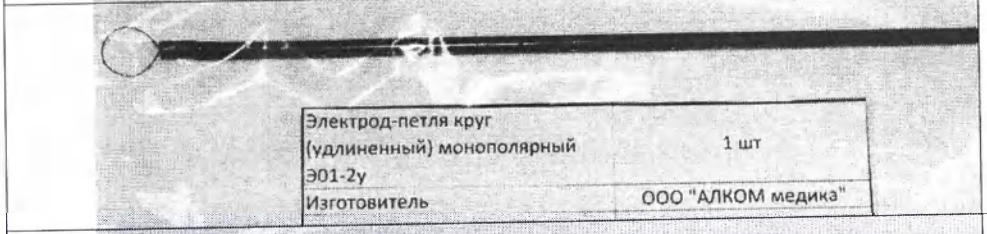
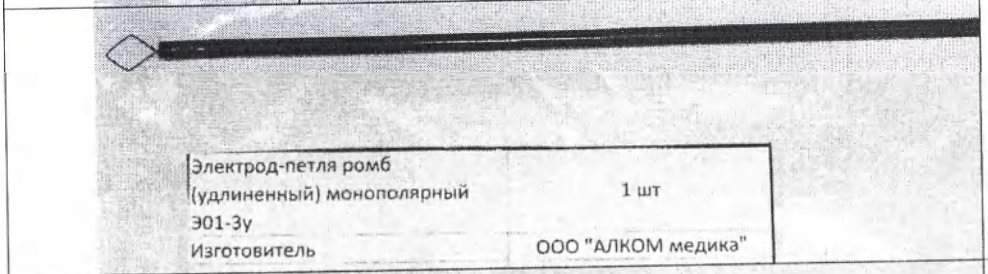
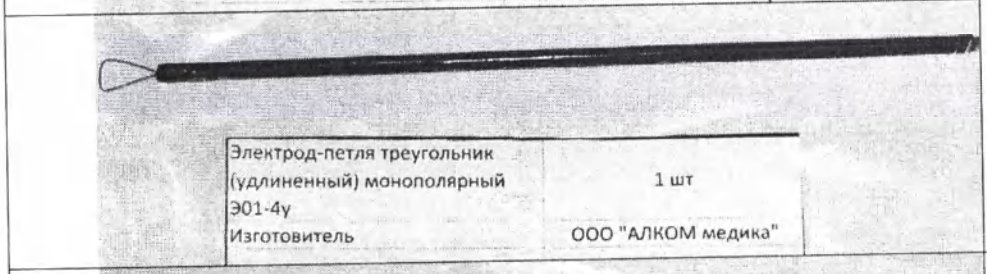
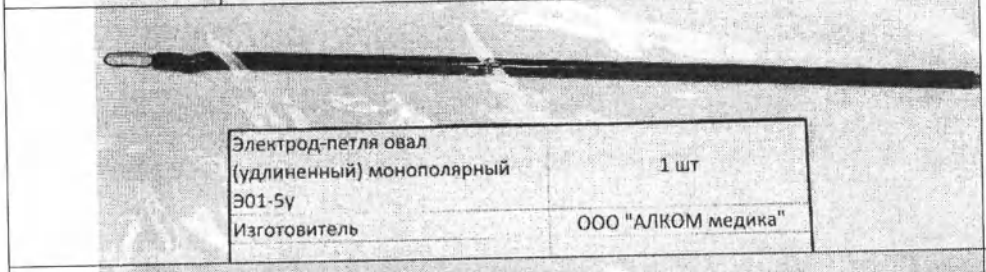
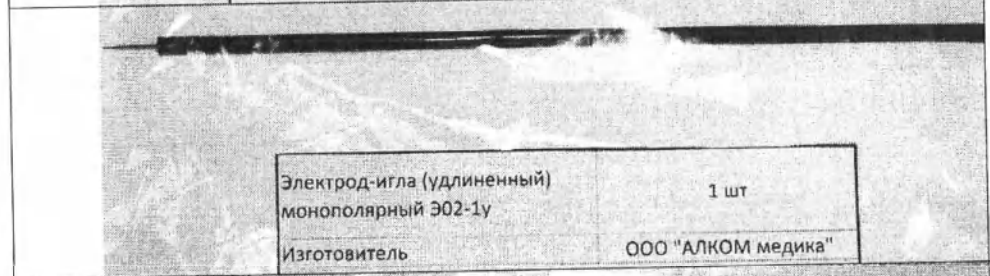
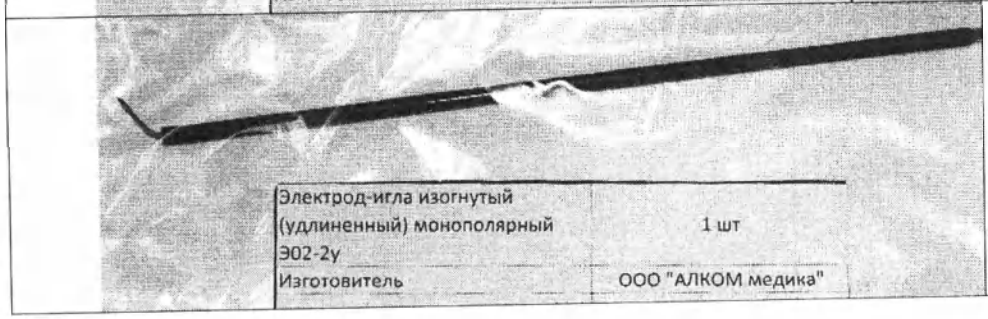
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Электрод-нож узкий монополярный Э03-1
	Электрод-нож изогнутый монополярный Э03-2
	Электрод-шарик малый монополярный Э04-1
	Электрод-шарик средний монополярный Э04-2

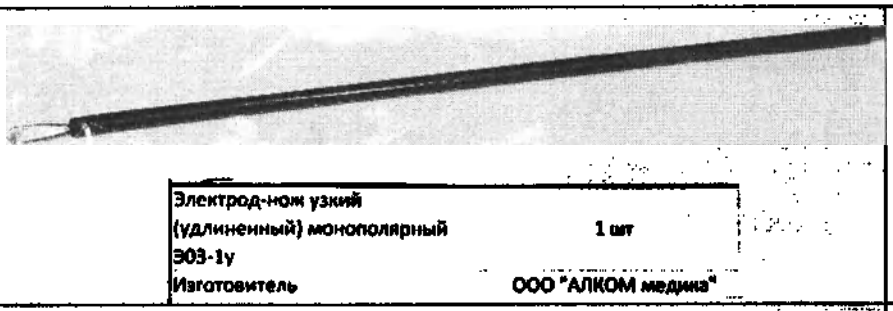
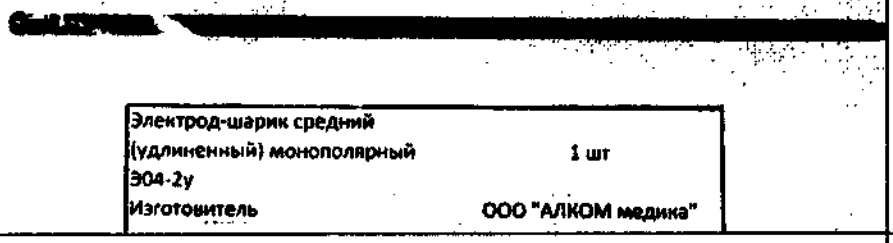
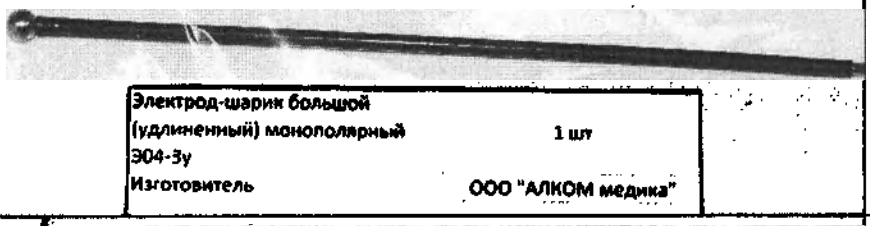
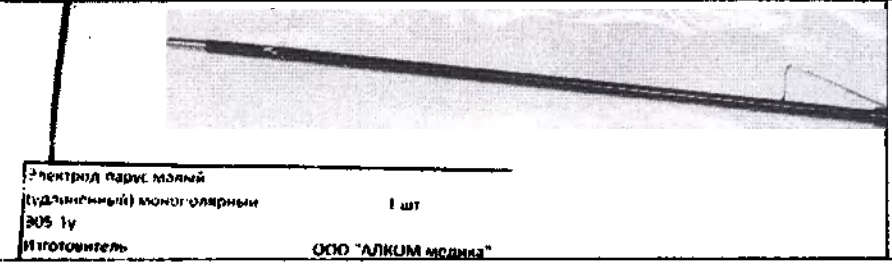
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Электрод-шарик большой монополярный Э04-3
	Электрод-парус малый монополярный Э05-1
	Электрод-парус средний монополярный Э05-2
	Электрод-парус большой монополярный Э05-3

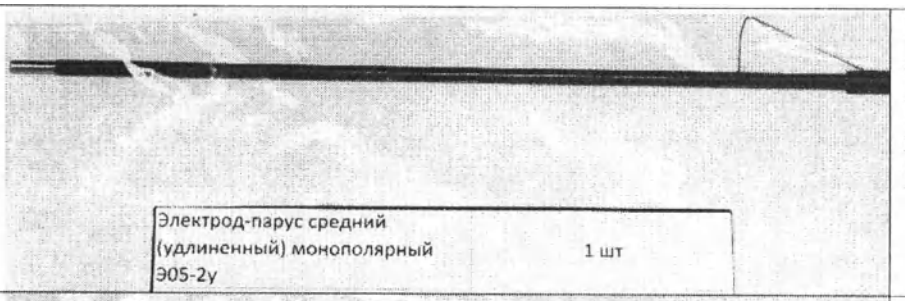
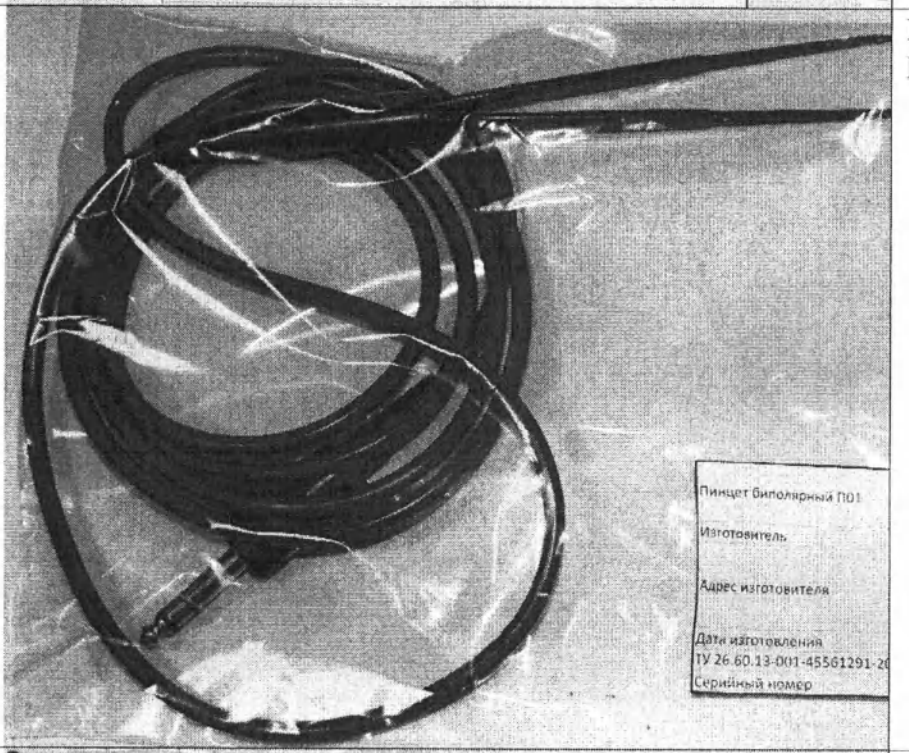
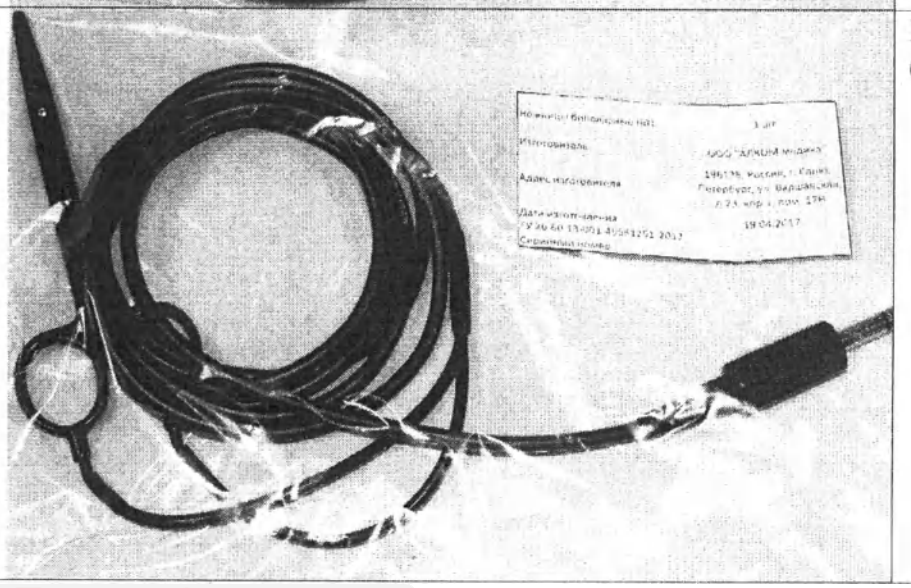
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Электрод-петля квадрат (удлиненный) монополярный Э01-1у
	Электрод-петля круг (удлиненный) монополярный Э01-2у
	Электрод-петля ромб (удлиненный) монополярный Э01-3у
	Электрод-петля треугольник (удлиненный) монополярный Э01-4у
	Электрод-петля овал (удлиненный) монополярный Э01-5у
	Электрод-игла (удлиненный) монополярный Э02-1у
	Электрод-игла изогнутый (удлиненный) монополярный Э02-2у

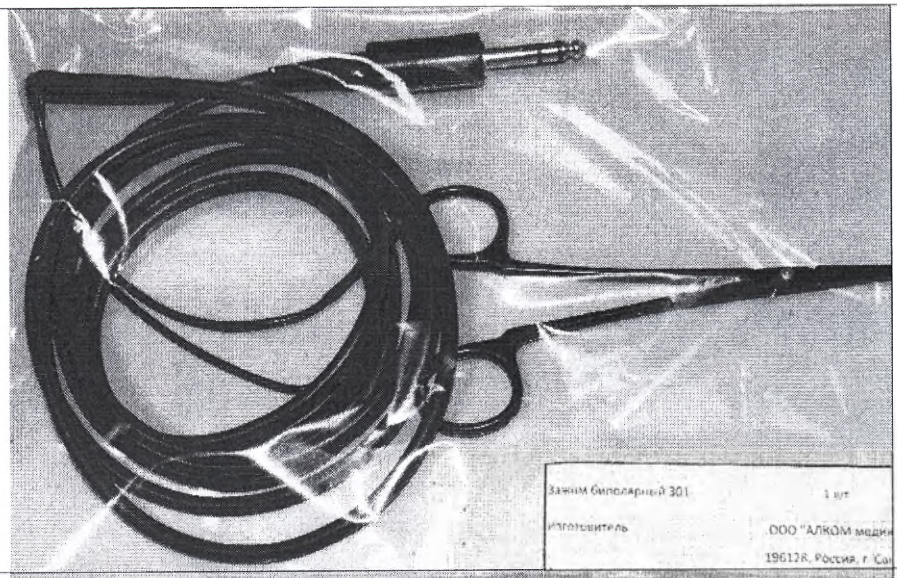
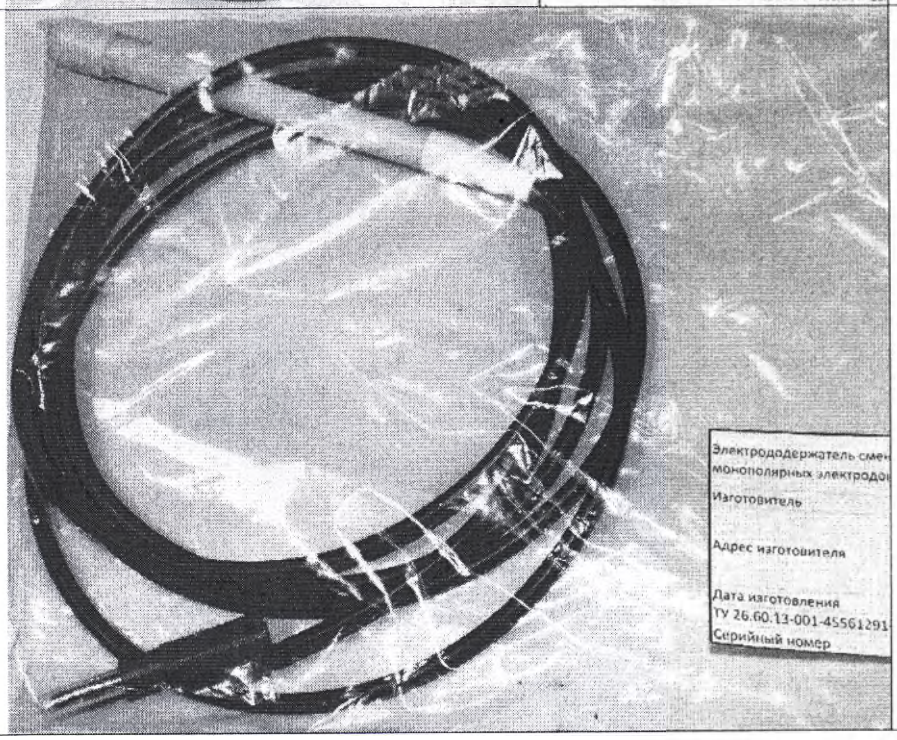
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Электрод-нож узкий (удлиненный) монополярный Э03-1у
	Электрод-нож изогнутый (удлиненный) монополярный Э03-2у
	Электрод-шарик малый (удлиненный) монополярный Э04-1у
	Электрод-шарик средний (удлиненный) монополярный Э04-2у
	Электрод-шарик большой (удлиненный) монополярный Э04-3у
	Электрод-парус малый (удлиненный) монополярный Э05-1у

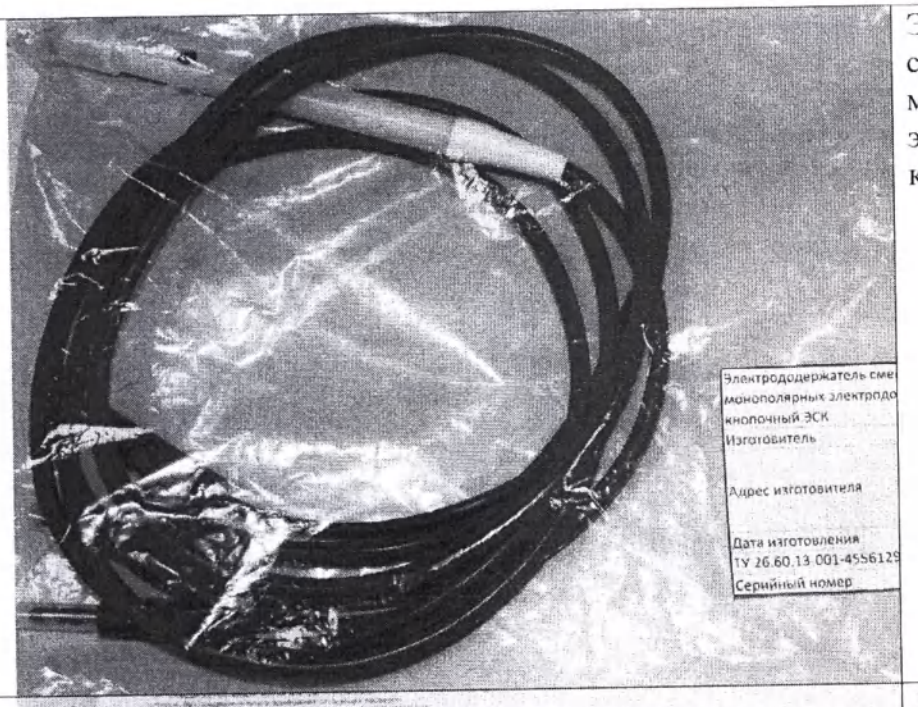
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Электрод-парус средний (удлиненный) монополярный Э05-2у
	Электрод-парус большой (удлиненный) монополярный Э05-3у
	Пинцет биполярный П01
	Ножницы биполярные Н01

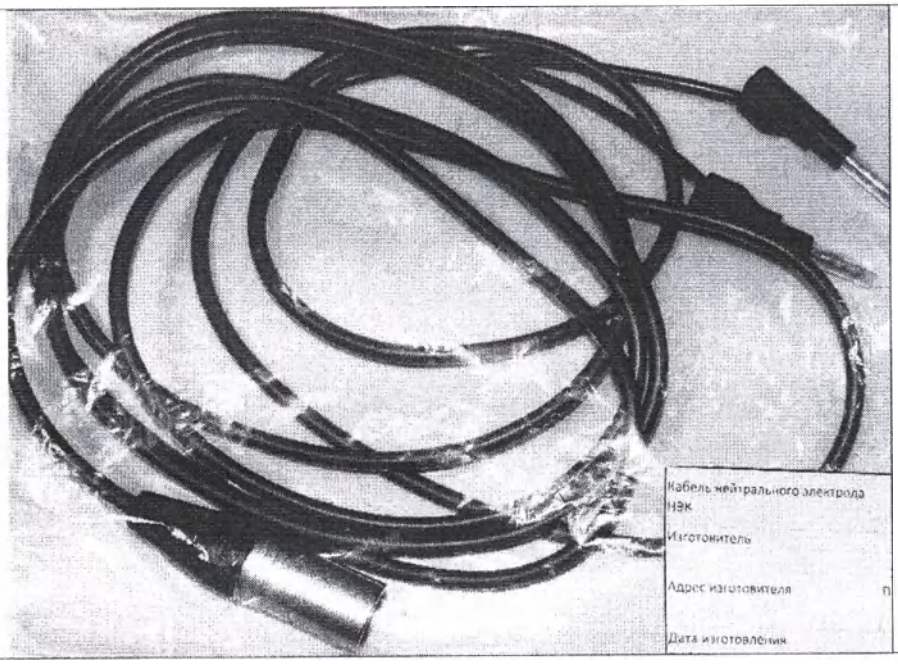
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Зажим биполярный 301
	Электрододержатель сменных монополярных электродов ЭС

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Электрододержатель сменных монополярных электродов кнопочный ЭСК
	Нейтральный электрод F 7915

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Кабель нейтрального электрода НЭК

1.5. Режимы работы аппарата

1.5.1. Включение аппарата осуществляется нажатием на переключатель сетевого включения 1 (рис.2). При этом загорается подсветка переключателя сетевого включения.

1.5.2. Выбор режимов и установка параметров воздействия, а также их индикация осуществляется регуляторами 4 и 5 (рис. 2) на лицевой панели.

1.5.3. Аппарат осуществляет шесть режимов электрохирургического воздействия: «резание», «смесь-1», «смесь-2», «коагуляция монополярная» (далее «КОАГУЛЯЦИЯ»), «спрей» и «коагуляция биполярная» (далее «БИ-КОАГУЛЯЦИЯ».

1.5.3.1. Для аппаратов.

1.5.3.1.1. В режиме «резание», «смесь-1» и «смесь-2», ВЧ-ток подается на выходной разъем 3 (рис.2). Включение ВЧ-тока производится нажатием на левую клавишу педали напольной ЕЮИУ.941291.001.512 подключенной к разъему 1 (рис. 3) "педаль моно 1" (задействует разъем 3 рис.2). Выключение ВЧ-тока происходит при отпускании рычага педали.

1.5.3.1.2. В режиме «коагуляция» и «спрей» ВЧ-ток подается на выходной разъем 3 (рис.2). Включение ВЧ-тока производится нажатием на правую клавишу педали напольной ЕЮИУ.941291.001.512 подключенной к разъему 1 (рис. 3) "педаль моно 1" (задействует разъем 3 рис.2). Выключение сигнала происходит при отпускании клавиши педали.

1.5.3.1.3 В режиме «БИ-коагуляция» ВЧ-ток подается на выходной разъем 2 (рис.2). Включение ВЧ-тока производится нажатием на клавишу педали напольной ЕЮИУ.941291.001.512-01 подключенной к разъему 2 (рис 3) "педаль БИ". Выключение ВЧ-тока происходит при отпускании клавиши педали.

1.5.4 Световая индикация и звуковая сигнализация.

1.5.4.1 Аварийная сигнализация:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- При нарушении в цепи нейтрального электрода или его соединениях подается звуковая тревожная сигнализация: прерывистый звуковой сигнал низкого тона. Одновременно подается световая аварийная сигнализация: загорается красный световой индикатор рядом с надписью «Н.Э.»;

1.5.4.2 Инднкация включения тока ВЧ в выходной цепи:

1) Световая индикация:

В аналоговых аппаратах при включении тока ВЧ в выходной цепи загорается красный индикатор «РАБОТА», при этом загораются соответствующие светодиоды выбора режима работы: жёлтым свечением сопровождаются режимы резанья, синим свечением сопровождаются режимы коагуляции или режим «Спрей»;

2) Звуковая индикация включения тока ВЧ в выходной цепи:

при нажатии педали происходит короткий звуковой сигнал подтверждения нажатия, после чего при включении тока ВЧ звуковой сигнал становится непрерывным в соответствии с режимом работы.

Звуковая сигнализация включения тока ВЧ в выходной цепи в режиме резания – непрерывный сигнал низкого тона частотой 2000Гц ±5%;

Звуковая сигнализация включения тока ВЧ в выходной цепи в режимах коагуляции и режиме «СПРЕЙ» – непрерывный сигнал высокого тона частотой 2400Гц ±5%;

1.5.4.3 При включении сетевого выключателя в аналоговых и цифровых аппаратах загорается белый индикатор включения, расположенный на сетевом выключателе;

1.5.4.4 Для отображения текущего режима, который будет активирован, загорается светодиод выбранного режима работы (жёлтым - режимы резанья, синим - режимы коагуляции или - «Спрей») в соответствии с установкой переключателя режима работы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. РАБОТА АППАРАТА.

2.1. Установка и ввод в эксплуатацию.

2.1.1. Продезинфицируйте наружную поверхность аппарата, кабели доставки ВЧ-тока и напольную двухклавишную педаль тампоном, смоченным 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0.5% моющего средства типа "Лотос", "Астра" или 1% раствором хлорамина. Тампон должен быть отжат. Щелочные препараты для дезинфекции применять не рекомендуется.

Простерилизуйте кабели доставки ВЧ-тока. Стерилизацию предпочтительно проводить холодным способом в стерилизующих растворах перекиси водорода, хлоргексидина и др. или в атмосфере паров стерилизующих препаратов, разрешенных к применению в установленном порядке. Допускается стерилизация кабелей доставки ВЧ-тока в автоклаве при температуре не выше 132° С.

2.1.2. После стерилизации остатки стерилизующих препаратов с поверхностей кабелей доставки ВЧ-тока должны быть удалены, а сами кабели должны быть высушены.

2.1.3. Перед началом работы установите аппарат на горизонтальную поверхность вблизи операционного стола. Расположение аппарата должно быть выбрано таким образом, чтобы обеспечить свободный доступ к органам управления и удобное наблюдение за световыми и цифровыми индикаторами.

2.2 Порядок использования и конструкция инструмента.

2.2.1 Порядок использования монополярных электродов. Монополярный электрод устанавливается в электрододержатель. Электрододержатель подключается к выходу МОНО. Нейтральный электрод подключается в гнездо «нейтральный электрод», размещается на операционном столе согласно инструкции. На аппарате устанавливается требуемые режим и уровень выходной мощности. Активация режима происходит посредством соответствующей педали или кнопки на электрододержателе.

2.2.2 Порядок использования биполярных инструментов. Биполярные инструменты подключаются непосредственно к биполярному выходу аппарата, нейтральный электрод при этом не используется. На аппарате устанавливается режим БИ и требуемый уровень выходной мощности. Активация режима происходит посредством соответствующей педали.

2.2.3 Порядок использования электрододержателей. Подключите электрододержатель в соответствующее гнездо монополярного выхода аппарата (рис. 2, п.п. 3 и 4). Нейтральный электрод подключается в гнездо «нейтральный электрод» (рис. 3, п. 6) и размещается на операционном столе согласно инструкции. Выберете необходимый электрод, вставьте его в электрододержатель. Убедитесь, что электрод вставлен полностью и зафиксируйте его, повернув зажим наконечника по часовой стрелке до упора. Активация режима происходит посредством соответствующей педали или кнопки на электрододержателе (для электрододержателя кнопочного ЭСК).

2.2.4 Порядок использования нейтрального электрода. Нейтральный электрод используется во всех монополярных режимах. Подключите нейтральный электрод в соответствующее гнездо аппарата(рис. 3, п. 6). Выберите место фиксации нейтрального электрода так, чтобы путь тока между активным и нейтральным электродами был как можно короче и протекал в теле по диагонали или вдоль.

2.2.5 Конструкция инструмента приведена в Таблице 8.

2.3. Подготовка к работе.

2.3.1. Изолируйте пациента от любых электропроводящих предметов, и в первую очередь, от операционного стола. Изоляцией могут служить 2-3 слоя клеёнки, которая должна быть

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

больше операционного стола на 20-30 см. При подкладывании под пациента простыни ее размер должен быть меньше размера изолятора для гарантированного устранения возможности появления электропроводимости между пациентом и другими электропроводящими предметами в случае намокания простыни.

2.3.2. Нейтральный электрод накладывается на ближайшее к операционному полю плечо или бедро. Для обеспечения прилегания нейтрального электрода всей поверхностью необходимо надежно укрепить его резиновыми бинтами, а затем обмотать повязкой, чтобы он не мог сместиться даже в случае движения пациента (следует иметь в виду опасность некроза, вызванного сдавливанием). Нейтральный электрод должен быть всегда в безупречном состоянии. Жир, окисление, грязь и т.п. на контактирующей поверхности уменьшают электропроводящую поверхность и могут привести к возникновению опасной плотности электрического тока.

2.3.3. Подключите кабель нейтрального электрода к разъему нейтрального электрода 6 (рис.3).

2.3.4. Подключите аппарат к питающей сети с помощью сетевого кабеля к разъему "220В/50Гц" 5 показанный на рис.3.

2.3.5. Подключите кабель педали двухклавишной напольной ЕЮИУ.941291.001.512 к разъему 1 (рис.3) "педаль моно 1", (при необходимости и (или) возможности использования 2-х монополярных инструментов). Подключите кабель педали одноклавишной ЕЮИУ.941291.001.512-001 к разъему 2 (рис.3) "педаль БИ".

2.3.6. Подключите необходимый инструмент.

2.3.6.1 Для работы в *биполярном режиме* к выходным клеммам аппарата 2 показанным на рис.2 подключите биполярный инструмент.

2.3.6.2 Для работы в *монополярном режиме* подключите необходимый инструмент к разъему 3 показанному на рис 2., в цветной разъем, в зависимости от необходимого режима использования, указанному в п.1.5.3. и кабель нейтрального электрода к разъему 3, показанному на рис. 3 (разъем расположен на задней стенке аппарата).

2.4. Работа

2.4.1. Подключите к электрододержателю электрод, необходимый для проведения хирургического вмешательства.

2.4.2. Включите аппарат переключателем 1 (рис. 2).

2.4.3. Установите переключателем необходимые режимы работы 4 (рис. 2) для резания и коагуляции требующийся при хирургическом вмешательстве. Выбранные режимы будут обозначены соответственно - жёлтым свечением режимы резанья, синим свечением сопровождаются режимы коагуляции или режим «Спрей»..

2.4.4. Установите уровни выходной мощности, требующиеся при данном хирургическом вмешательстве для всех режимов работы (синий - резание, желтый - коагуляция) с выбранным инструментарием. Отрегулируйте регулятором 5 (рис.2), уровень выходной мощности. Руководствуйтесь значениями, указанными в таблице 1 (Приложение Б). При этом первоначальное значение из рекомендуемого интервала всегда устанавливайте минимальным.

2.4.5 Произведите включение сигнала нажатием на клавишу педали согласно пункта 1.5.3 настоящего руководства по эксплуатации. При нажатии на педаль загорается индикатор "работа" (рис. 2). Выключение сигнала происходит при отпускании клавиши педали.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1. Техническое обслуживание аппарата.

3.1.1. Профилактический осмотр проводится не реже 2 раз в 6 месяцев на предмет наличия повреждений. При этом проводят регулярный внешний осмотр состояния оборудования и рабочих поверхностей.

Оператору необходимо перед каждым применением проверять кабели электродов и сами электроды на предмет повреждений.

При проведении профилактического осмотра аппарат должен быть выключен и отсоединен от электрической сети.

Аппарат и инструмент необходимо содержать в чистоте (см. раздел «Очистка, дезинфекция и стерилизация»), избегать грубого обращения, избегать резких перегибов кабелей.

При возникновении неисправностей или повреждений обращаться в сервисный центр изготовителя.

Замена плавких предохранителей:

Гнездо плавких предохранителей находится под защитной крышкой на задней панели аппарата, снимаемой при помощи отвертки. Прежде чем заменить перегоревший предохранитель, выясните причину его перегорания и устраните ее. При поисках неисправности воспользуйтесь Таблицей 9. Не заменяйте предохранители перемычками или предохранителями, рассчитанными на другую силу тока, и самодельными перемычками – это может привести к повреждению электрических приборов и даже к пожару. Извлеките заменяемый предохранитель и установите предохранитель того же номинала, что и снятый. Установите на место защитную крышку на задней панели аппарата. Тип плавких предохранителей указан в Таблице 7 (пункты 3, 4).

3.1.2. Возможные неисправности и способы их устранения приведены в таблице 9.

Таблица 9

Неисправность, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятная причина	Способ устранения
1.При включении аппарата индикатор сетевого включения не загорается, режимы не включаются.	1) Отсутствие напряжения в сети; 2) Неисправность сетевой розетки или вилки кабеля;	Проверить наличие напряжения в питающей сети; Проверить исправность розетки и сетевого кабеля;
2.При нажатии на педаль индикатор включения ГВЧ не зажигается, выход не активизируется.	а) Обрыв кабеля педали. б)Плохой контакт в разъеме педали.	Замените педаль или отремонтируйте на предприятии-изготовителе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.При нажатии на педаль индикатор включения зажигается, выход не активизируется или мощность явно мала.	а) Обрыв кабеля доставки ВЧ-тока; б) Плохой контакт в разъеме активного электрода.	Замените электрододержатель или отремонтируйте на предприятии-изготовителе.

Примечание: Все другие неисправности, неуказанные в таблице, могут быть устранены только на предприятии-изготовителе.

4. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

4.1. Наружные поверхности основного блока аппарата и педали напольные необходимо очищать и дезинфицировать по МУ-287-113 протиранием марлевой салфеткой, смоченной 3%-ным водным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644-96, или аналогичным дезинфицирующим средством на водной основе, установленном для применения в конкретном лечебном учреждении.

4.2. Инструменты (электроды, пинцет, ножницы, зажим) поставляются в нестерильном виде. Перед первым применением, а также после каждого последующего электроды должны пройти процедуру очистки, дезинфекции и стерилизации по МУ-287-113 по следующей схеме: электроды отсоединяют от аппарата; погружают в дезинфицирующий 3% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644-96; подвергают предстерилизационной очистке полосканием в растворе "Биолот"с применением нейлоновой щеткой; подвергают стерилизации паровым методом при режимах 134°С, 5 мин или 132°С, 20 мин

После того, как электроды тщательно просушены, их можно хранить в стерилизационных пакетах или в специальных контейнерах в чистом, сухом, обеспыленном помещении при температуре от +10 до +40 °С. Срок сохранения стерильности зависит от типа используемой упаковки для финишной стерилизации.

Электроды должны использоваться непосредственно после вскрытия упаковки.

4.3 Кабель доставки ВЧ-тока биполярный, электрододержатели, нейтральный электрод и кабель нейтрального электрода перед каждым применением должны подвергаться дезинфекции и стерилизации. Дезинфекцию проводят путем протирания марлевой салфеткой, смоченной 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644-96. Химическую стерилизацию проводят путем протирания салфеткой, смоченной 10% раствором хлорамина.

После стерилизации остатки стерилизующих препаратов с поверхностей кабелей доставки ВЧ-тока должны быть удалены, при помощи протирания влажной салфеткой, смоченной водой, а сами кабели должны быть высушены.

4.4 Допустимое число циклов стерилизации стерилизуемых изделий: не более 100 циклов

5. МАРКИРОВКА, ПЛОМБИРОВАНИЕ И УПАКОВКА

5.1. На каждом аппарате должна быть прикреплена табличка по ГОСТ 12969-67, на которой указывается следующее:

«ООО АЛКОМ МЕДИКА» - наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;

«АППАРАТ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ «ЭХВЧ-01-100 АЛКОМ МЕДИКА»» - наименование и обозначение модели;

«№ 14271103» - номер аппарата по системе нумерации предприятия-изготовителя;

«~ 220 В» - номинальное напряжение

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«50 ГЦ» - частота питания;

«200 ВА» - потребляемая мощность;

«РЕЖИМ РАБОТЫ: 300 С – АКТИВАЦИЯ, 120 С – ПАУЗА» - режим работы

«РЕЗАНИЕ: 100 ВТ / 140 ОМ»- номинальная выходная мощность, Вт; согласованная нагрузка, Ом для режима РЕЗАНИЕ. Так же для остальных режимов.

«РАБОЧАЯ ЧАСТОТА 0,44 МГЦ» - рабочая частота, МГц;

- символ «Рабочая часть типа BF»

- символ Внимание! Обратитесь к эксплуатационной документации!

- символ ВЧ изолированная цепь пациента

- символ Внимание! Электромагнитное поле

«IPX1» - Степень защиты оболочек от проникновения воды и пыли

«ДАТА ВЫПУСКА: 12-04-2017» - дата выпуска;

«ТУ 26.60.13-001-45561291-2017» - обозначение настоящих ТУ.

Пример таблички:

5.2 Маркировка задней панели аппарата:

Надписи, условные знаки, обозначения, расположенные на задней панели:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«ПЕДАЛЬ БИ» - разъем педали
«ПЕДАЛЬ МОНО1» - разъем педали
«Н ЭЛЕКТРОД» - разъем нейтрального электрода
«220 В / 50 ГЦ» - номинальное напряжение и частота питания
«ЗВУК» - регулятор уровня звука

- знак ВЧ заземленная цепь пациента:

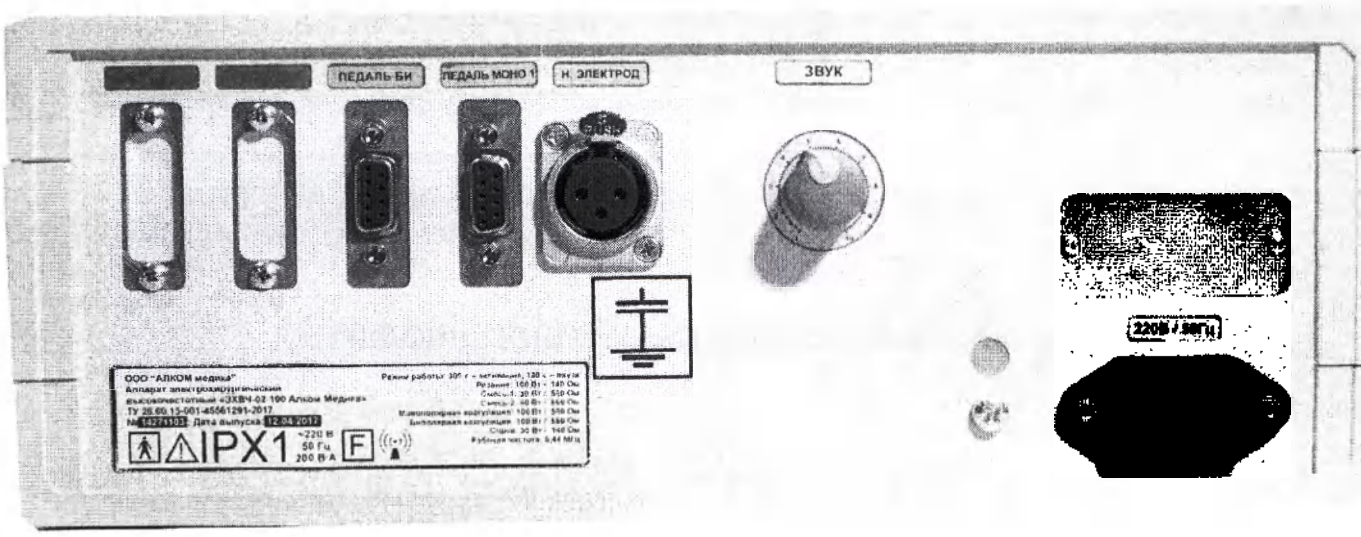


Рис. 6 Маркировка задней панели аппарата

5.3 Маркировка передней панели аппарата:

БИ» - разъем подключения биполярного инструмента
«МОНО-1» - разъем подключения монополярного инструмента
«УРОВЕНЬ» - регулятор выходной мощности

- Переключатель сетевого включения с индикатором

«РАБОТА»- при включении, индикация тока ВЧ в выходной цепи

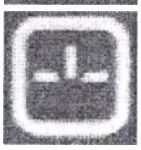
«Н.Э.» - световая аварийная сигнализация при нарушении в цепи нейтрального электрода или его соединениях

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

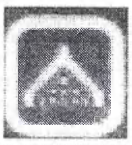
«УРОВЕНЬ» - Регулятор выходной мощности
«РЕЖИМ» - Переключатель режимов работы

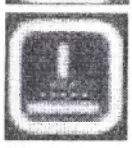
«РЕЗАНИЕ» – режим работы РЕЗАНИЕ

«СМЕСЬ 1» – режим работы СМЕСЬ 1

 «СМЕСЬ 2»– режим работы СМЕСЬ 2

«КОАГ» – режим работы КОАГУЛЯЦИЯ МОНОПОЛЯРНАЯ

 «БИ» – режим работы КОАГУЛЯЦИЯ БИПОЛЯРНАЯ

 «СПРЕЙ» – режим работы СПРЕЙ

- Рабочая часть типа BF

- ВЧ изолированная цепь пациента

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

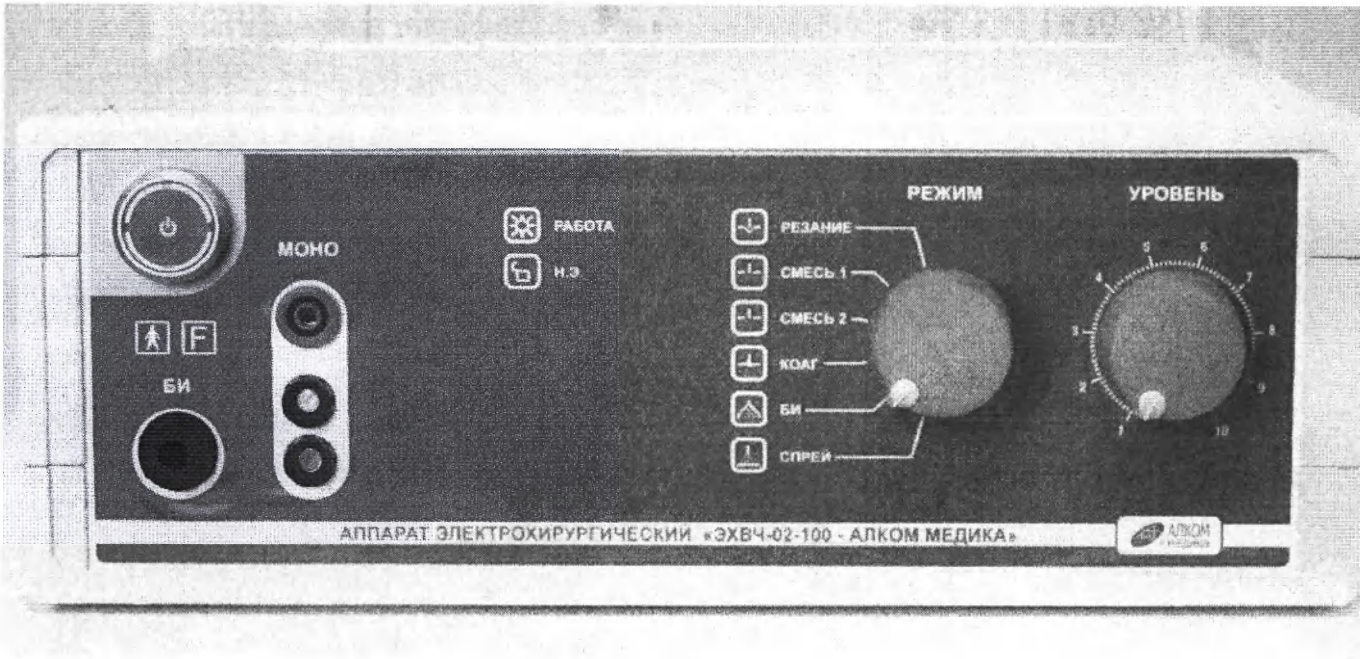


Рис. 7 Маркировка передней панели аппарата

5.4 Маркировка педалей напольных:

«ООО АЛКОМ МЕДИКА» - наименование изготовителя
«ПЕДАЛЬ ОДНОКЛАВИШНАЯ НАПОЛЬНАЯ» - наименование педали
«№ 886330672» - серийный номер
«IPX7» - Степень защиты оболочек от проникновения воды и пыли

ООО «АЛКОМ медика»
«Педаль одноклавишная напольная»
№ 886330672
IPX7

ООО «АЛКОМ медика»
«Педаль двухклавишная напольная»
№ 886330672
IPX7

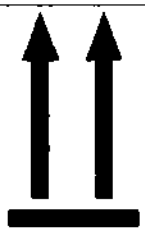
:

Рис 9. **Макет м**аркировки педалей напольных

5.5 Расшифровка применяемых символов маркировки:

Изображение символа	Расшифровка
	Рабочая часть типа BF

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Внимание! Электромагнитное поле.
	Внимание! Обратитесь к эксплуатационной документации!
	ВЧ изолированная цепь пациента
	ВЧ заземленная цепь пациента
IPX1 IPX7	Степень защиты оболочек от проникновения воды и пыли
	ХРУПКОЕ. ОСТОРОЖНО
	ВЕРХ
	БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ

5.6. Транспортная маркировка грузовых мест – по ГОСТ 14192. На упаковку нанесены манипуляционные знаки: ХРУПКОЕ. ОСТОРОЖНО; ВЕРХ; БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ.
5.7. Материалы упаковки:

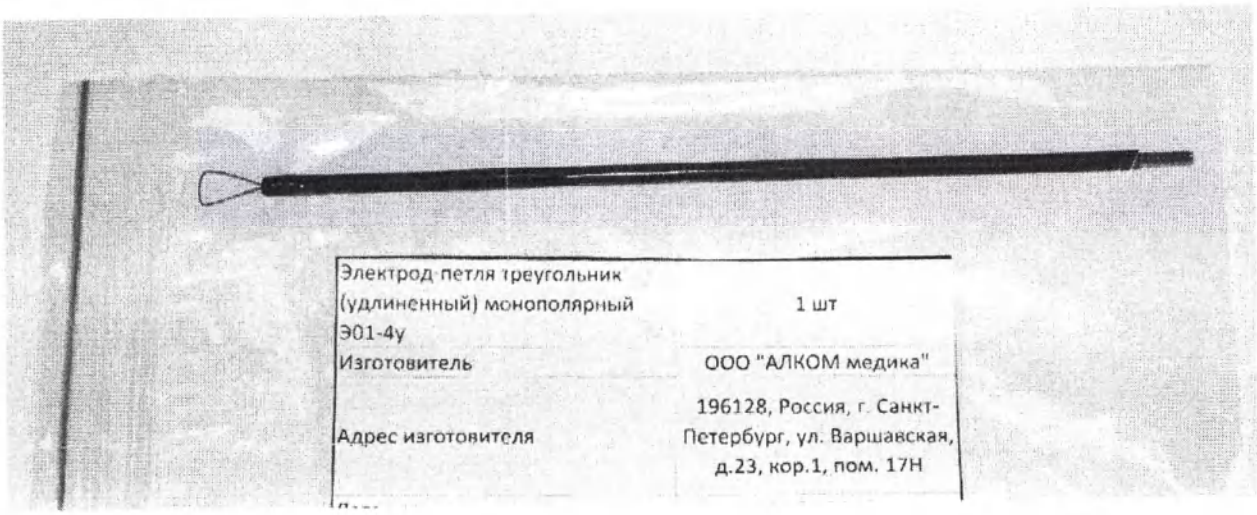
- гофрированный картон марки "Г-4" по ГОСТ 7376;
- полиэтиленовый пакет по ГОСТ 10354;
- клейкая лента по ГОСТ 20477-86;
- пенопласт по ГОСТ 15588-86;

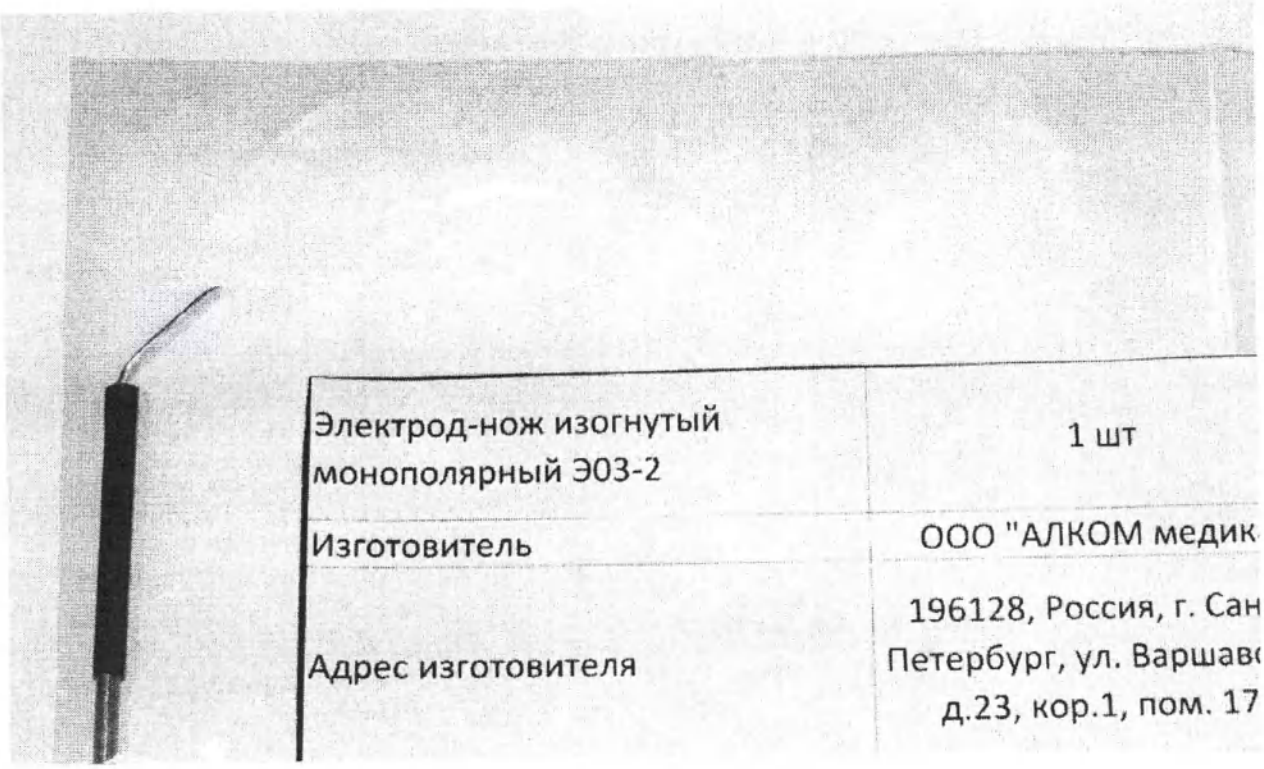
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.8Маркировка упаковки инструмента должна содержать:

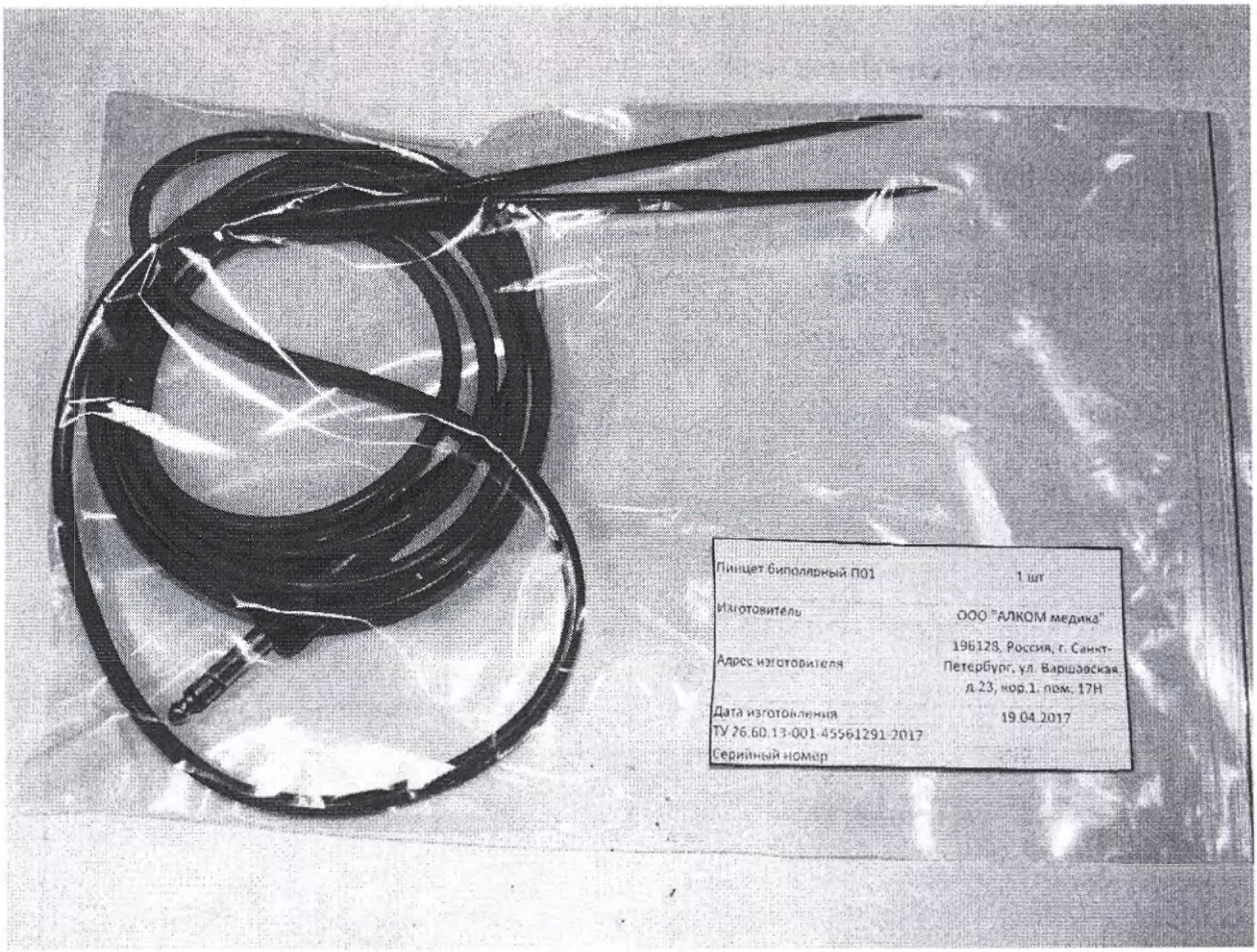
- наименование инструмента
- наименование изготовителя
- адрес изготовителя
- дата изготовления
- обозначение настоящих ТУ
- серийный номер инструмента

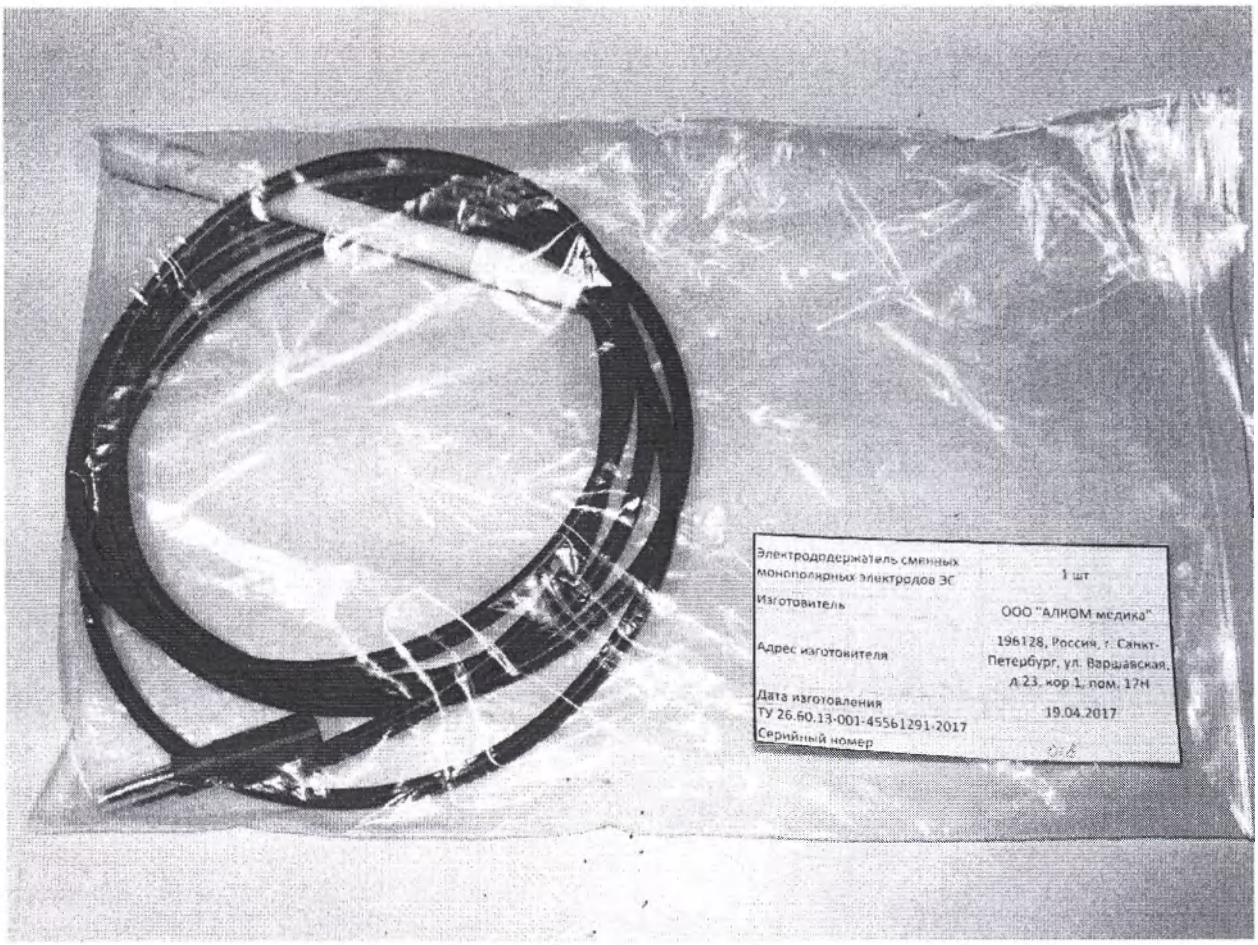
5.8.1 Пример упаковки инструмента:



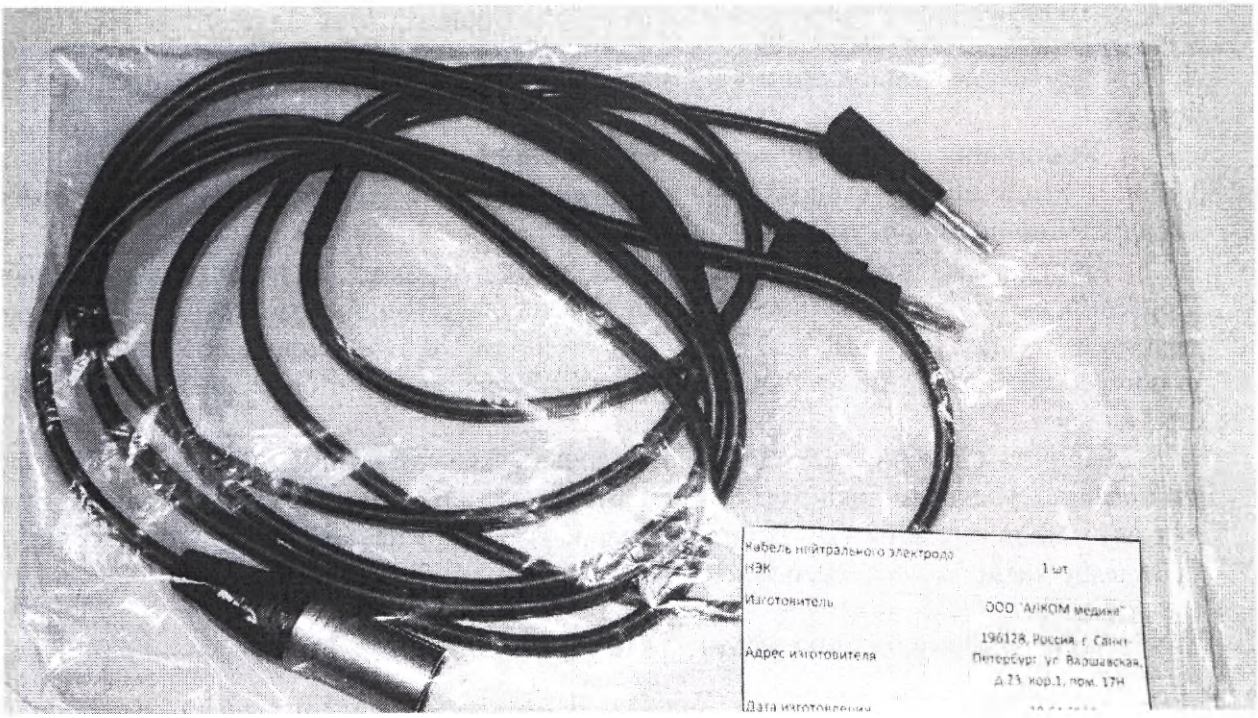


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



6. ХРАНЕНИЕ

6.1 Хранение аппарата производят в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и технических условий.

6.2 При хранении на стеллажах упакованные аппараты должны быть уложены не более чем в два ряда.

6.3 Хранение аппарата в упаковке предприятия - изготовителя производят на складах изготовителя (потребителя) в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150-69.

6.4 Срок хранения 5 лет в упаковке изготовителя. Переконсервация не реже 1 раза в течении 2-х лет.

7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

7.1 Транспортирование аппарата в упаковке завода-изготовителя производят всеми видами транспорта (кроме морского) в крытых транспортных средствах (кроме неотапливаемых отсеков самолетов) на любые расстояния.

7.2 Условия транспортирования аппарата в части воздействия климатических факторов соответствуют условиям транспортирования 5(ОЖ4) по ГОСТ 15150-69 при температуре окружающего воздуха от минус 50 до 50°С.

7.3 При транспортировании упакованные аппараты должны быть уложены не более чем в два ряда.

8. УТИЛИЗАЦИЯ

Согласно СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» изделие относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

Изделие подлежит утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью обслуживающего персонала.

Перед утилизацией изделия должны быть отсоединены электрические кабели, отработанные электрические и электронные блоки, предназначенные для профессионального использования, не должны вывозиться в места общественного сбора мусора.

Утилизация осуществляется в соответствии с классификацией, правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным органом, и в соответствии с эксплуатационными документами производителя.

Перед выведением изделия из эксплуатации необходимо удалить сетевые кабели. Протереть наружные поверхности аппарата дезинфицирующим раствором: 3 % раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего синтетического порошкообразного средства ГОСТ 25644 или 1 % раствором хлорамина ТУ 6-01-4689387-16-89.

При утилизации по окончании срока эксплуатации необходимо произвести утилизацию упаковки, включая транспортную. Утилизации полежит отдельно бумага, дерево, металл и пластмасса. Если утилизация не возможна, все упаковочные части могут быть выброшены как отдельный мусор.

9 Требования охраны окружающей среды

9.1 Аппарат не содержит опасных химических, биологических, радиационных веществ. Требования охраны окружающей среды в части указанных веществ не предъявляются.

9.2. Оператор должен решить вопрос о целесообразности использования вытяжки дыма при работе с аппаратом

10. Перечень стандартов и нормативных документов, которым соответствует медицинское изделие.

ТУ 26.60.13-001-45561291-2017
ГОСТ Р 50444-92,
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010,
ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013,
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014
Серия ГОСТ ISO 10993

11. Гарантийные обязательства

1. Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

2. Гарантийный срок эксплуатации аппарата с учетом проведения плановых технических осмотров - 12 месяцев.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В течение указанного срока обеспечивается бесплатный ремонт при соблюдении пользователем правил эксплуатации и точного следования инструкциям настоящего Руководства по эксплуатации.

3. Гарантийный срок хранения аппарата 5 лет в упаковке изготовителя.

При неполадках, в случае неисправности аппарата, при возникновении вопросов, связанных с его эксплуатацией, а также для подачи рекламаций просим обращаться к изготовителю по адресу:

ООО «Алком Медика»
196128 Санкт-Петербург, Кузнецовская ул., д. 11, пом. 32 Н
Тел. (812) 368-21-67
Факс (812) 368-21-67
e-mail: info@alcommedica.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ А-1

Нагрузочные характеристики аппарата ЭХВЧ-02-300

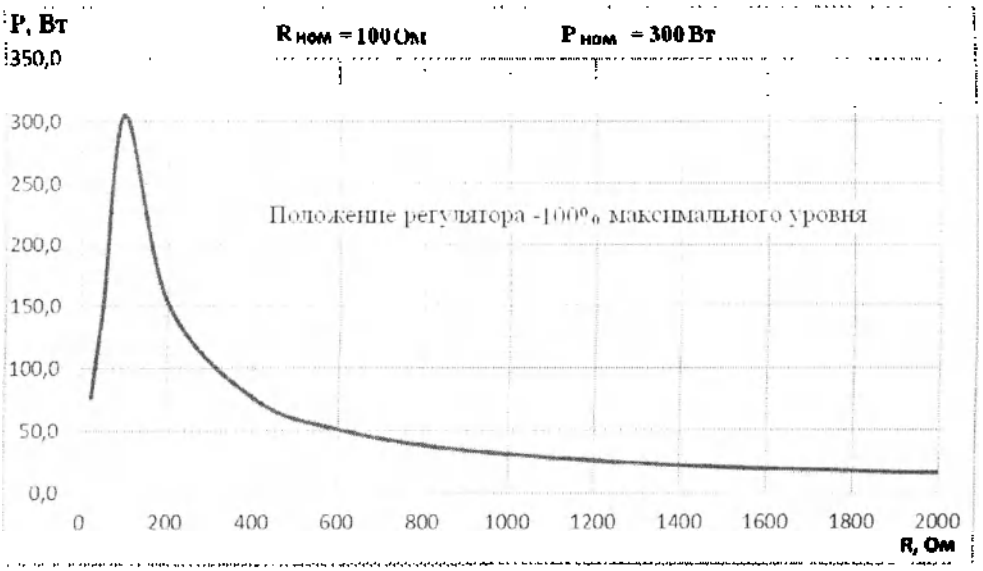


Рис.1. Режим РЕЗАНЬЕ (положение регулятора – максимальный уровень)

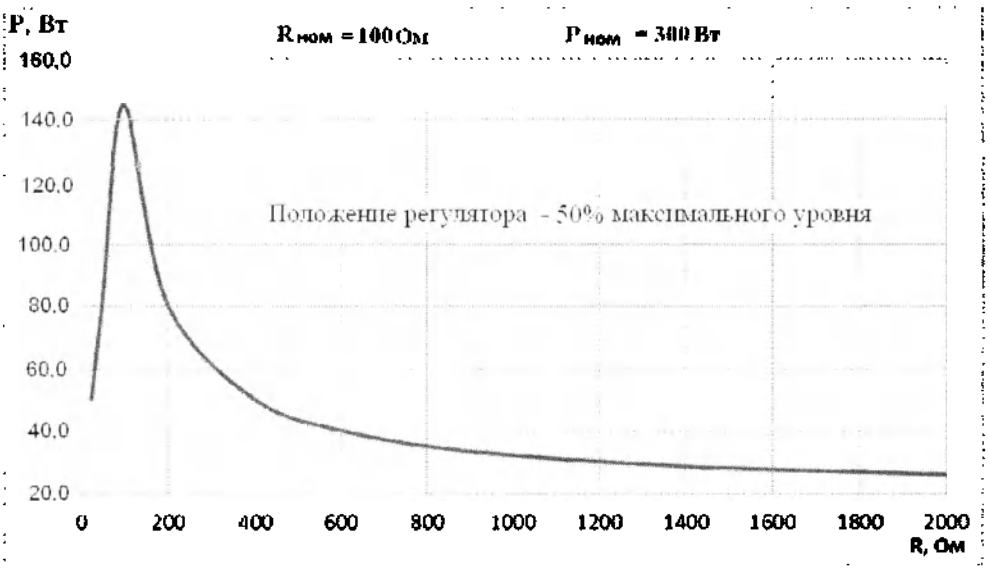


Рис.1.1. Режим РЕЗАНЬЕ (положение регулятора – 50% уровень).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

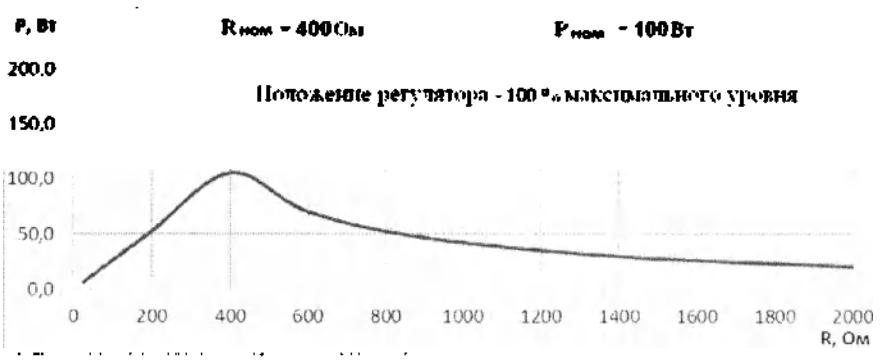


Рис.2. Режим СМЕСЬ-1. (Положение регулятора – максимальный уровень)

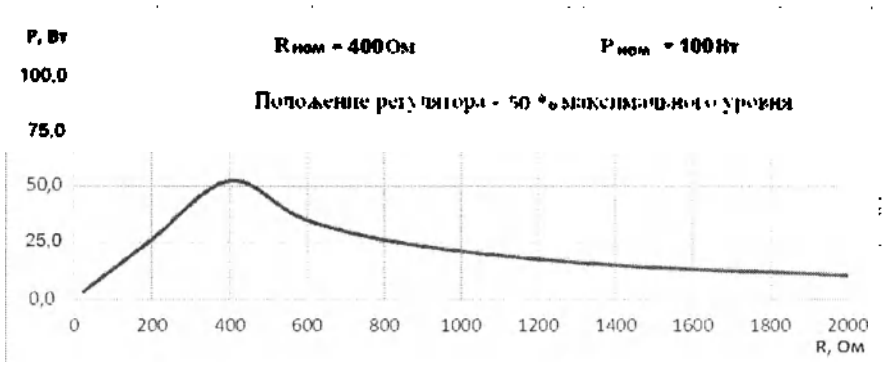


Рис.2.1. Режим СМЕСЬ-1. (Положение регулятора – 50% уровень)

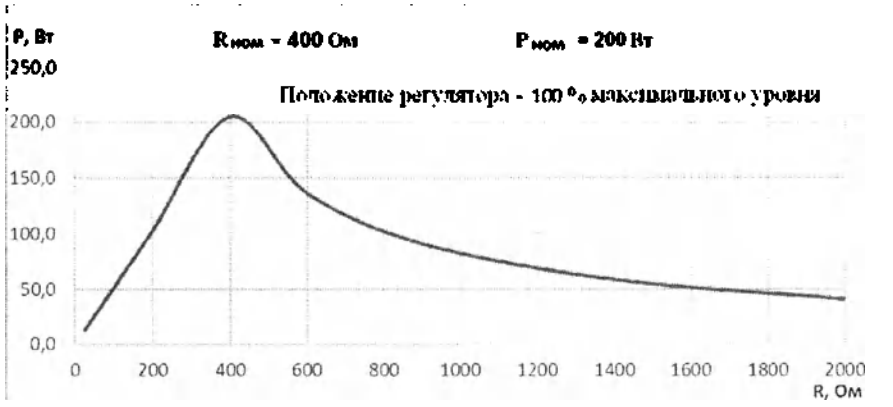
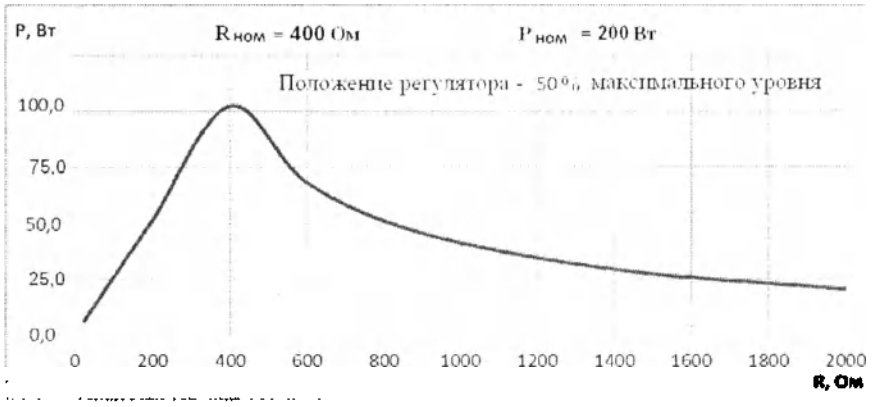


Рис.3. Режим СМЕСЬ-2. (Положение регулятора – максимальный уровень)



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис.3.1. Режим СМЕСЬ-2. (Положение регулятора – 50% уровень)

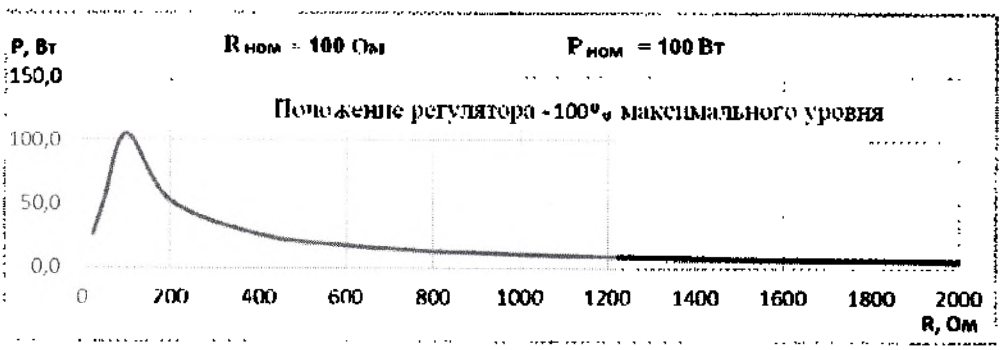


Рис.4. Режим СПРЕЙ (Положение регулятора – максимальный уровень).

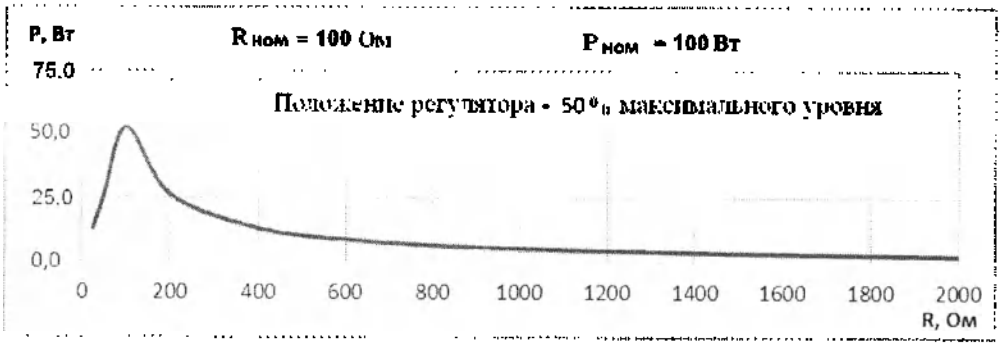


Рис.4.1. Режим СПРЕЙ (Положение регулятора – 50% уровень).

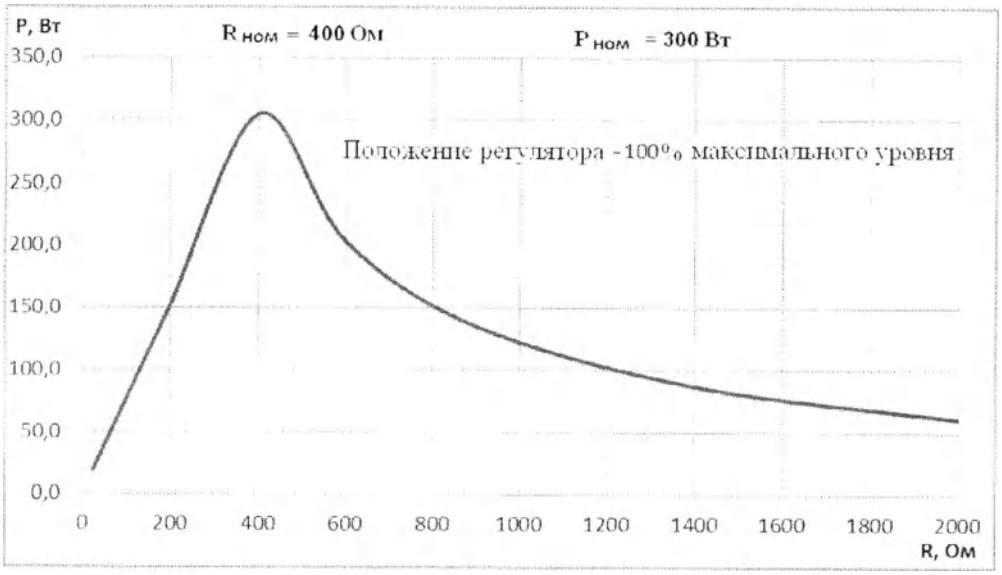


Рис.5. Режим КОАГУЛЯЦИЯ МОНОПОЛЯРНАЯ.
(Положение регулятора – максимальный уровень)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

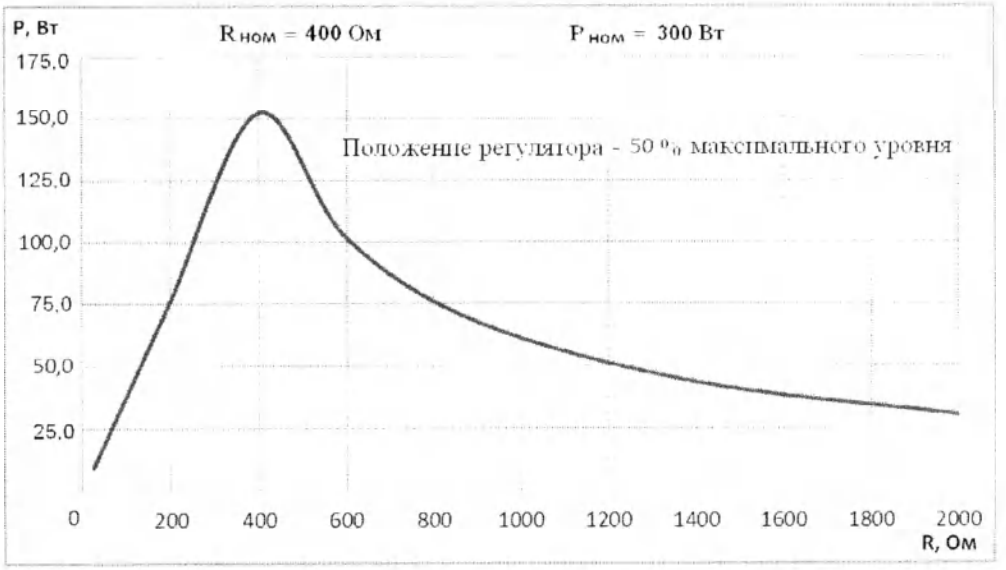


Рис.5.1. Режим КОАГУЛЯЦИЯ МОНОПОЛЯРНАЯ.

(Положение регулятора – 50% уровень)

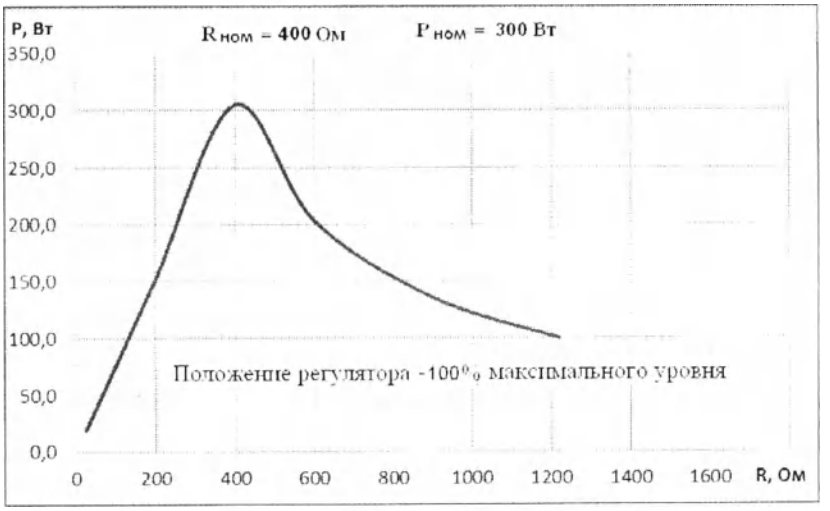


Рис.6. Режим КОАГУЛЯЦИЯ БИПОЛЯРНАЯ.
(Положение регулятора – максимальный уровень)

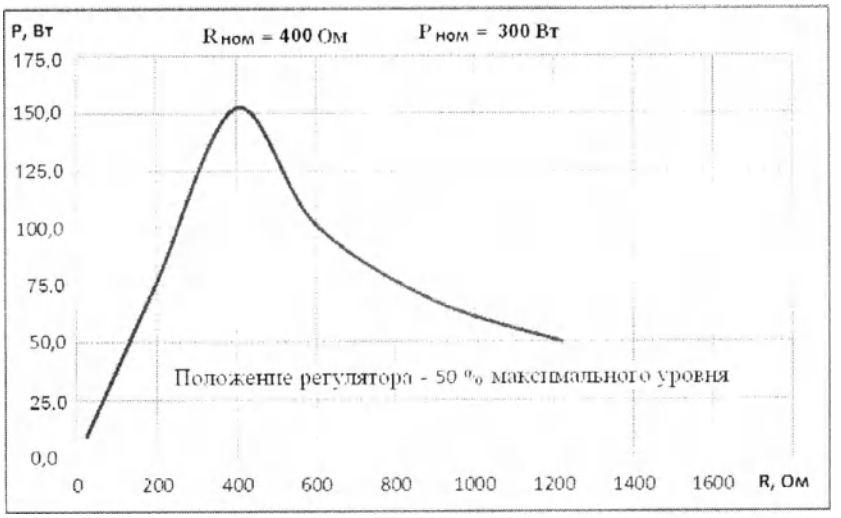


Рис.6.1. Режим КОАГУЛЯЦИЯ БИПОЛЯРНАЯ.
(Положение регулятора – 50% уровень)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ А-2

Нагрузочные характеристики аппарата ЭХВЧ-02-100

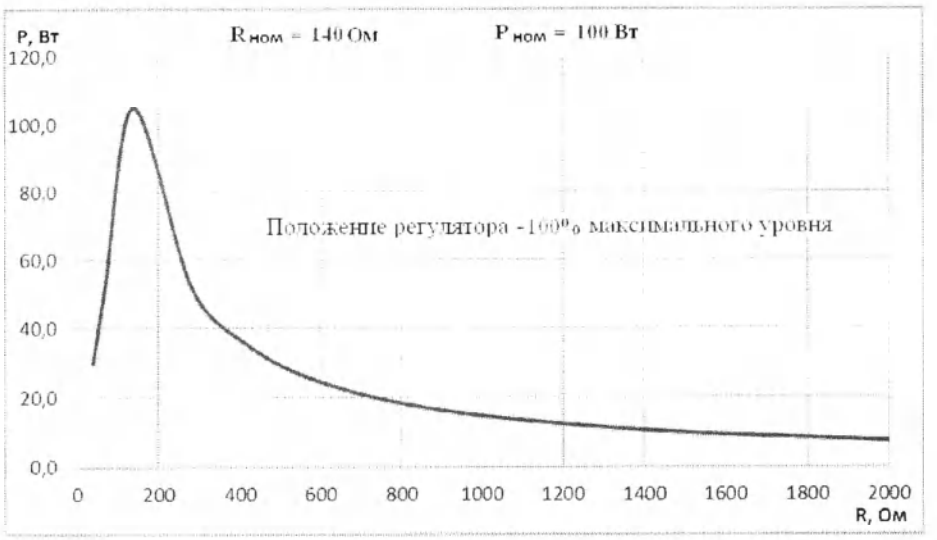


Рис.7. Режим РЕЗАНЬЕ (Положение регулятора – максимальный уровень)

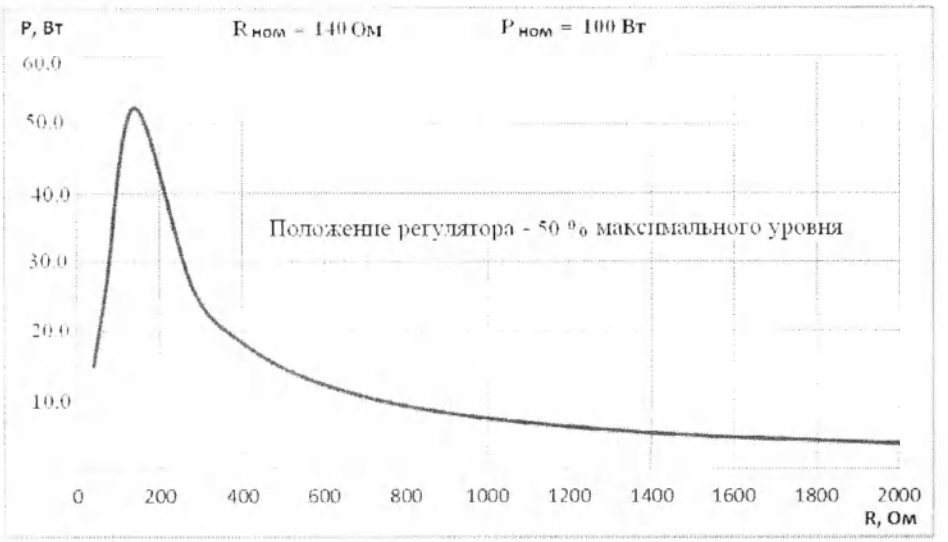


Рис.7.1. Режим РЕЗАНЬЕ (Положение регулятора – 50% уровень)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

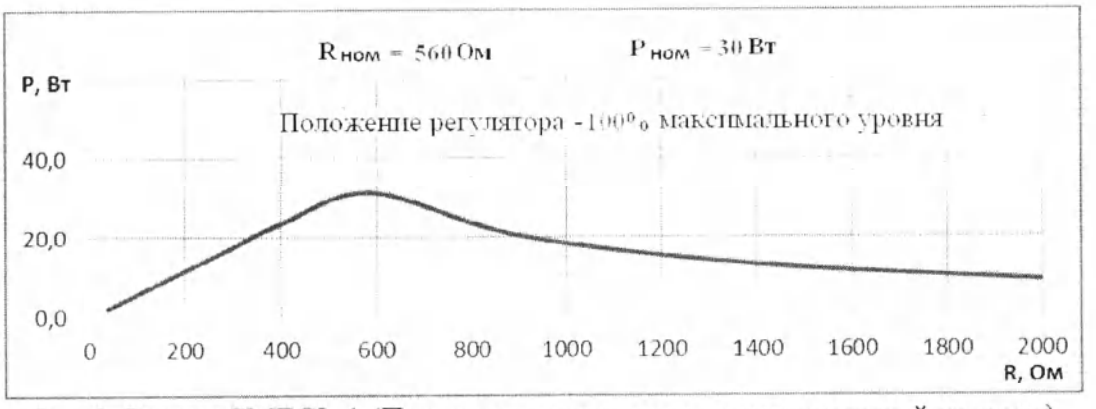


Рис.8. Режим СМЕСЬ-1 (Положение регулятора – максимальный уровень)

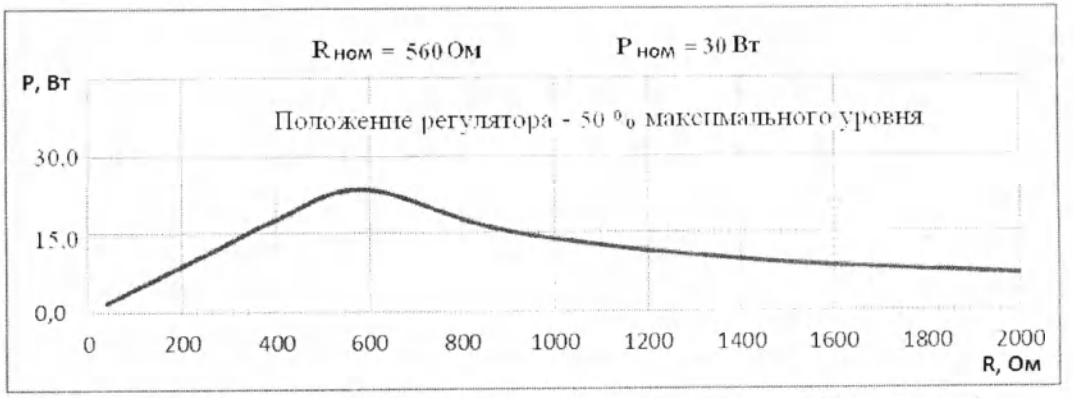


Рис.8.1. Режим СМЕСЬ-1 (Положение регулятора – 50% уровень)

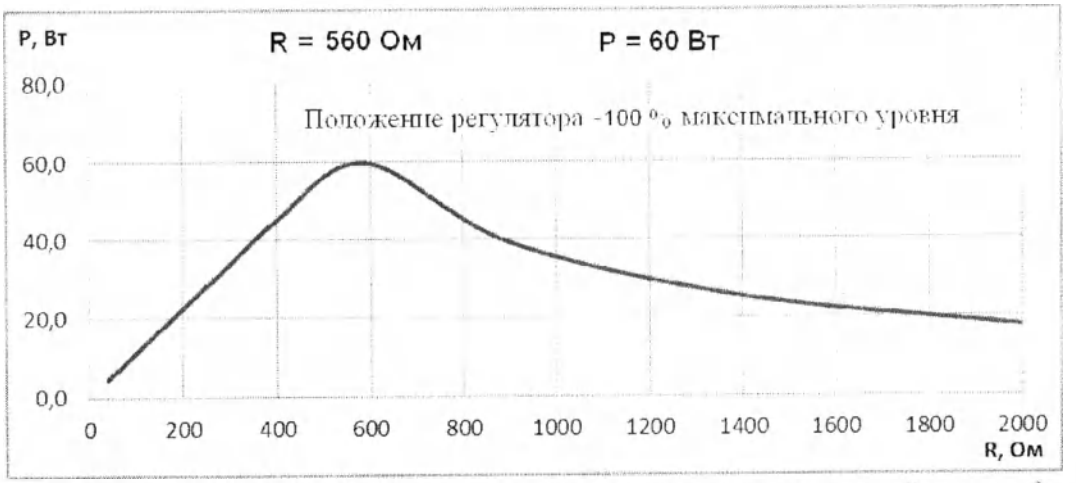


Рис.9. Режим СМЕСЬ-2 (Положение регулятора – максимальный уровень)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

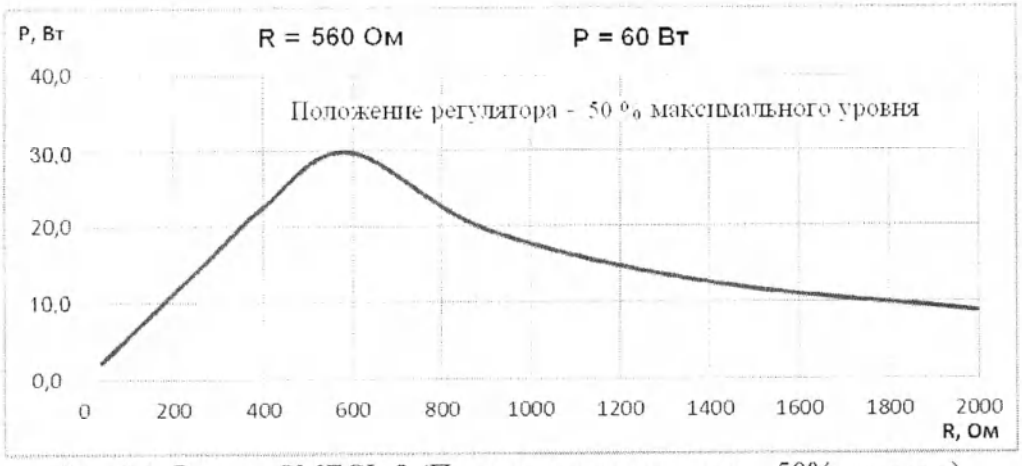


Рис.9.1. Режим СМЕСЬ-2 (Положение регулятора – 50% уровень)

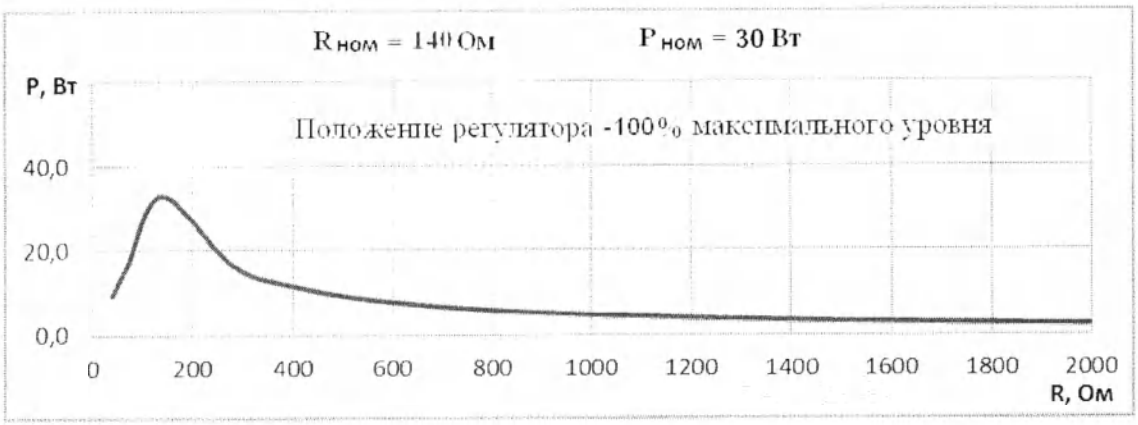


Рис.10 Режим СПРЕЙ (Положение регулятора – максимальный уровень)

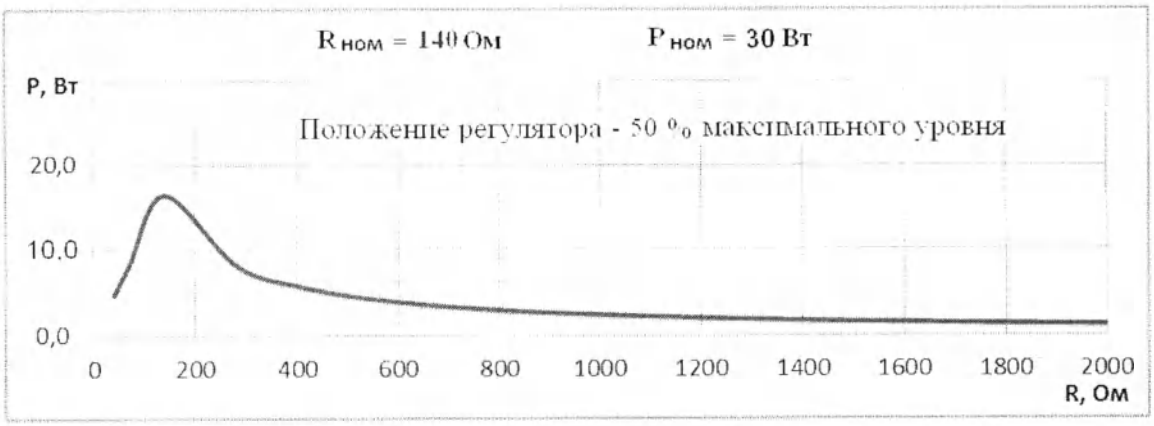


Рис.10.1. Режим СПРЕЙ (Положение регулятора – 50% уровень)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

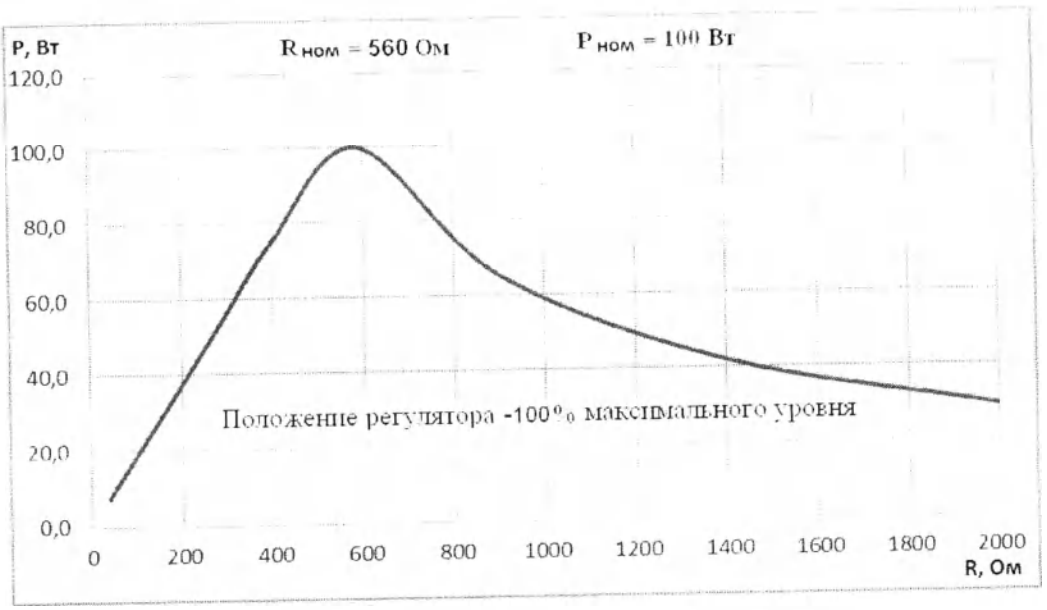


Рис.11. Режим КОАГУЛЯЦИЯ монополярная
(Положение регулятора – максимальный уровень)

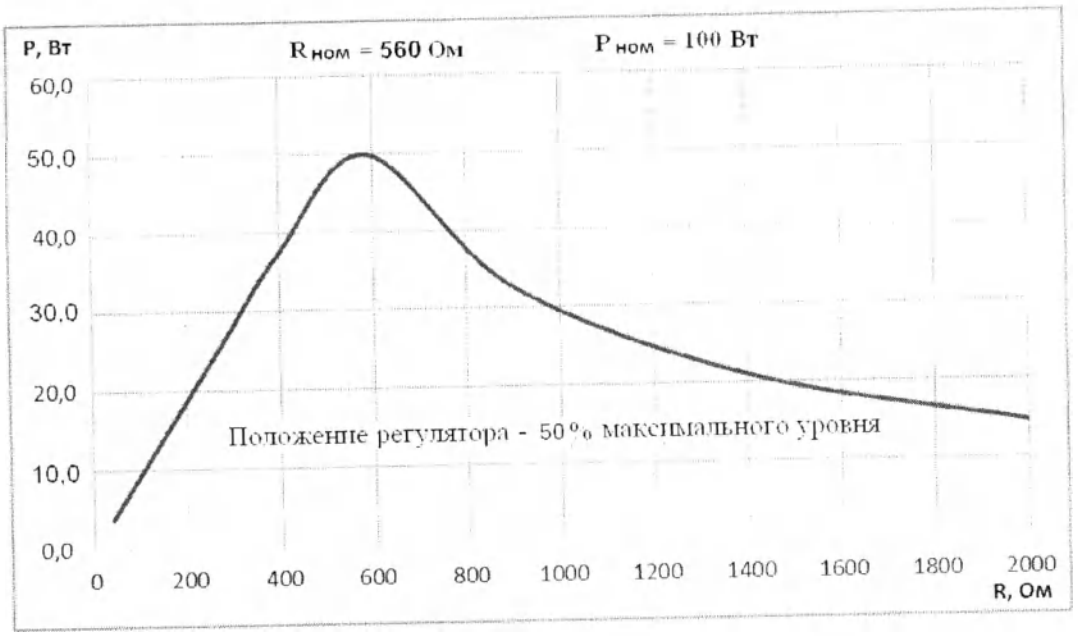


Рис.11.1. Режим КОАГУЛЯЦИЯ монополярная
(Положение регулятора – 50% уровень)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

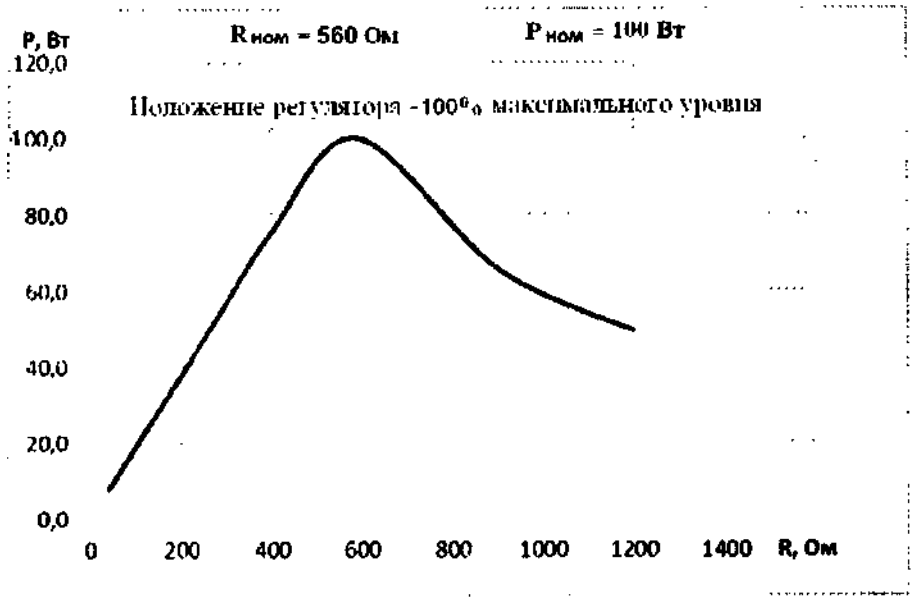


Рис.12. Режим КОАГУЛЯЦИЯ биполярная
(Положение регулятора – максимальный уровень)

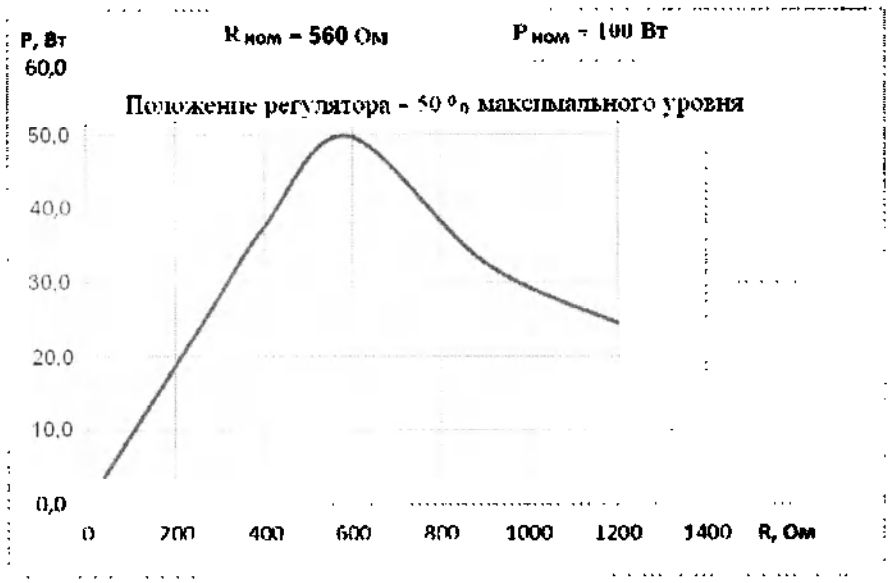


Рис.12.1. Режим КОАГУЛЯЦИЯ биполярная
(Положение регулятора – 50% уровень)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Рекомендуемые первоначальные установки

Резание:

Тип электрода	Состояние ткани	Уровень мощности (показание регулятора выходной мощности)
Электрод-петля квадрат монополярный, Э01-1; Электрод-петля круг монополярный, Э01-2; Электрод-петля ромб монополярный, Э01-3; Электрод-петля треугольник монополярный, Э01-4; Электрод-петля овал монополярный, Э01-5; Электрод-петля круг (удлиненный) монополярный, Э01-2у; Электрод-петля ромб (удлиненный) монополярный, Э01-3у; Электрод-петля треугольник (удлиненный) монополярный, Э01-4у; Электрод-петля овал (удлиненный) монополярный, Э01-5у;	сухая	6
	влажная	4
Электрод-игла монополярный, Э02-1; Электрод-игла изогнутый монополярный, Э02-2; Электрод-игла (удлиненный) монополярный, Э02-1у; Электрод-игла изогнутый (удлиненный) монополярный Э02-2у	сухая	5
	влажная	3,5
Электрод-нож узкий монополярный, Э03-1; Электрод-нож изогнутый монополярный, Э03-2; Электрод-нож узкий (удлиненный) монополярный, Э03-1у; Электрод-нож изогнутый (удлиненный) монополярный, Э03-2у	сухая	7
	влажная	4,5
Электрод-шарик малый монополярный, Э04-1; Электрод-шарик средний монополярный, Э04-2; Электрод-шарик большой монополярный, Э04-3; Электрод-шарик малый (удлиненный) монополярный, Э04-1у; Электрод-шарик средний (удлиненный) монополярный, Э04-2у; Электрод-шарик большой (удлиненный) монополярный, Э04-3у	сухая	6
	влажная	4
Электрод-парус малый монополярный, Э05-1; Электрод-парус средний монополярный, Э05-2; Электрод-парус большой монополярный, Э05-3; Электрод-парус малый (удлиненный) монополярный,	сухая	8

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Э05-1у; Электрод-парус средний (удлиненный) монополярный, Э05-2у; Электрод-парус большой (удлиненный) монополярный, Э05-3у	влажная	6

Смесь 1

Тип электрода	Состояние ткани	Уровень мощности (показание регулятора выходной мощности)
Электрод-петля квадрат монополярный, Э01-1; Электрод-петля круг монополярный, Э01-2; Электрод-петля ромб монополярный, Э01-3; Электрод-петля треугольник монополярный, Э01-4; Электрод-петля овал монополярный, Э01-5; Электрод-петля круг (удлиненный) монополярный, Э01-2у; Электрод-петля ромб (удлиненный) монополярный, Э01-3у; Электрод-петля треугольник (удлиненный) монополярный, Э01-4у; Электрод-петля овал (удлиненный) монополярный, Э01-5у;	сухая	5,5
	влажная	3,5
Электрод-игла монополярный, Э02-1; Электрод-игла изогнутый монополярный, Э02-2; Электрод-игла (удлиненный) монополярный, Э02-1у; Электрод-игла изогнутый (удлиненный) монополярный Э02-2у	сухая	4,5
	влажная	3
Электрод-нож узкий монополярный, Э03-1; Электрод-нож изогнутый монополярный, Э03-2; Электрод-нож узкий (удлиненный) монополярный, Э03-1у; Электрод-нож изогнутый (удлиненный) монополярный, Э03-2у	сухая	6,5
	влажная	4
Электрод-шарик малый монополярный, Э04-1; Электрод-шарик средний монополярный, Э04-2; Электрод-шарик большой монополярный, Э04-3; Электрод-шарик малый (удлиненный) монополярный, Э04-1у; Электрод-шарик средний (удлиненный) монополярный, Э04-2у; Электрод-шарик большой (удлиненный) монополярный, Э04-3у	сухая	5,5
	влажная	3,5
Электрод-парус малый монополярный, Э05-1; Электрод-парус средний монополярный, Э05-2; Электрод-парус большой монополярный, Э05-3; Электрод-парус малый (удлиненный) монополярный, Э05-1у; Электрод-парус средний (удлиненный) монополярный, Э05-2у; Электрод-парус большой (удлиненный) монополярный, Э05-3у	сухая	7,5
	влажная	5,5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Смесь 2

Тип электрода	Состояние ткани	Уровень мощности (показание регулятора выходной мощности)
Электрод-петля квадрат монополярный, Э01-1; Электрод-петля круг монополярный, Э01-2; Электрод-петля ромб монополярный, Э01-3; Электрод-петля треугольник монополярный, Э01-4; Электрод-петля овал монополярный, Э01-5; Электрод-петля круг (удлиненный) монополярный, Э01-2у; Электрод-петля ромб (удлиненный) монополярный, Э01-3у; Электрод-петля треугольник (удлиненный) монополярный, Э01-4у; Электрод-петля овал (удлиненный) монополярный, Э01-5у;	сухая	5
	влажная	3
Электрод-игла монополярный, Э02-1; Электрод-игла изогнутый монополярный, Э02-2; Электрод-игла (удлиненный) монополярный, Э02-1у; Электрод-игла изогнутый (удлиненный) монополярный Э02-2у	сухая	4
	влажная	2,5
Электрод-нож узкий монополярный, Э03-1; Электрод-нож изогнутый монополярный, Э03-2; Электрод-нож узкий (удлиненный) монополярный, Э03-1у; Электрод-нож изогнутый (удлиненный) монополярный, Э03-2у	сухая	6
	влажная	3,5
Электрод-шарик малый монополярный, Э04-1; Электрод-шарик средний монополярный, Э04-2; Электрод-шарик большой монополярный, Э04-3; Электрод-шарик малый (удлиненный) монополярный, Э04-1у; Электрод-шарик средний (удлиненный) монополярный, Э04-2у; Электрод-шарик большой (удлиненный) монополярный, Э04-3у	сухая	5
	влажная	3
Электрод-парус малый монополярный, Э05-1; Электрод-парус средний монополярный, Э05-2; Электрод-парус большой монополярный, Э05-3; Электрод-парус малый (удлиненный) монополярный,	сухая	7

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Э05-1у; Электрод-парус средний (удлиненный) монополярный, Э05-2у; Электрод-парус большой (удлиненный) монополярный, Э05-3у	влажная	5

Коагуляция монополярная

Тип электрода	Состояние ткани	Уровень мощности (показание регулятора выходной мощности)
Электрод-петля квадрат монополярный, Э01-1; Электрод-петля круг монополярный, Э01-2; Электрод-петля ромб монополярный, Э01-3; Электрод-петля треугольник монополярный, Э01-4; Электрод-петля овал монополярный, Э01-5; Электрод-петля круг (удлиненный) монополярный, Э01-2у; Электрод-петля ромб (удлиненный) монополярный, Э01-3у; Электрод-петля треугольник (удлиненный) монополярный, Э01-4у; Электрод-петля овал (удлиненный) монополярный, Э01-5у;	сухая	5
	влажная	3
Электрод-игла монополярный, Э02-1; Электрод-игла изогнутый монополярный, Э02-2; Электрод-игла (удлиненный) монополярный, Э02-1у; Электрод-игла изогнутый (удлиненный) монополярный Э02-2у	сухая	4
	влажная	2,5
Электрод-нож узкий монополярный, Э03-1; Электрод-нож изогнутый монополярный, Э03-2; Электрод-нож узкий (удлиненный) монополярный, Э03-1у; Электрод-нож изогнутый (удлиненный) монополярный, Э03-2у	сухая	6
	влажная	3,5
Электрод-шарик малый монополярный, Э04-1; Электрод-шарик средний монополярный, Э04-2; Электрод-шарик большой монополярный, Э04-3; Электрод-шарик малый (удлиненный) монополярный, Э04-1у; Электрод-шарик средний (удлиненный) монополярный, Э04-2у; Электрод-шарик большой (удлиненный) монополярный, Э04-3у	сухая	5
	влажная	3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Электрод-парус малый монополярный, Э05-1; Электрод-парус средний монополярный, Э05-2; Электрод-парус большой монополярный, Э05-3; Электрод-парус малый (удлиненный) монополярный, Э05-1у; Электрод-парус средний (удлиненный) монополярный, Э05-2у; Электрод-парус большой (удлиненный) монополярный, Э05-3у	сухая	7
	влажная	5

Спрей

Тип электрода	Состояние ткани	Уровень мощности (показание регулятора выходной мощности)
Электрод-петля квадрат монополярный, Э01-1; Электрод-петля круг монополярный, Э01-2; Электрод-петля ромб монополярный, Э01-3; Электрод-петля треугольник монополярный, Э01-4; Электрод-петля овал монополярный, Э01-5; Электрод-петля круг (удлиненный) монополярный, Э01-2у; Электрод-петля ромб (удлиненный) монополярный, Э01-3у; Электрод-петля треугольник (удлиненный) монополярный, Э01-4у; Электрод-петля овал (удлиненный) монополярный, Э01-5у;	сухая	5
	влажная	3
Электрод-игла монополярный, Э02-1; Электрод-игла изогнутый монополярный, Э02-2; Электрод-игла (удлиненный) монополярный, Э02-1у; Электрод-игла изогнутый (удлиненный) монополярный Э02-2у	сухая	4
	влажная	2,5
Электрод-нож узкий монополярный, Э03-1; Электрод-нож изогнутый монополярный, Э03-2; Электрод-нож узкий (удлиненный) монополярный, Э03-1у; Электрод-нож изогнутый (удлиненный) монополярный, Э03-2у	сухая	60
	влажная	3,5
Электрод-шарик малый монополярный, Э04-1; Электрод-шарик средний монополярный, Э04-2; Электрод-шарик большой монополярный, Э04-3; Электрод-шарик малый (удлиненный) монополярный,	сухая	5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Э04-1у; Электрод-шарик средний (удлиненный) монополярный, Э04-2у; Электрод-шарик большой (удлиненный) монополярный, Э04-3у	влажная	3
Электрод-парус малый монополярный, Э05-1; Электрод-парус средний монополярный, Э05-2; Электрод-парус большой монополярный, Э05-3; Электрод-парус малый (удлиненный) монополярный, Э05-1у; Электрод-парус средний (удлиненный) монополярный, Э05-2у; Электрод-парус большой (удлиненный) монополярный, Э05-3у	сухая	7
	влажная	5

Коагуляция Би:

тип инструмента	Состояние ткани	Уровень мощности (показание регулятора выходной мощности)
Пинцет биполярный П01	сухая	5
	влажная	3
Ножницы биполярные Н01	сухая	6
	влажная	4,5
Зажим биполярный З01	сухая	5
	влажная	3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Итого в документе 34 лист а

Директор
ООО «Аяком медика» А.А.Иванс

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU