

ОКПД2 32.50.50.000

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Туавита»

Матвеев М. П.

2019 г.



Электрокоагулятор портативный «Pelsar»

по ТУ 32.50.50-001-32155840-2018

Инструкция по эксплуатации

Код документа: 0Д1П

Версия: 02

Дата: __. __.2019

Разработал:

/ Маркелов Д. В.,

сборщик

Проверил:

/ Мухин А. В.,

начальник отдела

г. подп. и дата

Взам.

Инв. №

Подп. и дата

Инв. №

Содержание

1. Наименование медицинского изделия 4

2. Наименование и адрес разработчика и производителя 4

3. Назначение и область применения медицинского изделия..... 5

4. Эксплуатация медицинского изделия..... 9

5. Меры безопасности..... 11

6. Подбор пациентов, послепроцедурный уход и побочные эффекты 11

7. Техническое обслуживание..... 14

8. Текущий ремонт..... 15

9. Хранение и транспортирование..... 16

10. Утилизация 16

11. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов..... 16

12. Гарантии изготовителя..... 17

13. Сведения о рекламациях..... 18

г. Моск. и област.
Одесс.
Минск, г. Мн.
г. Юж. и Латв.

		№ докум.	Подп.	
Разраб.				
Прое.				
Т. контр.				
Н. контр.				

ОД1П

Электрокоагулятор портативный
«Pelsar» по ТУ 32.50.50-001-32155840-2018

Инструкция по эксплуатации

Лит	Лист	Листов
	2	21
Лист		
ООО «Туавита»		

Перед началом работы с медицинским изделием «Электрокоагулятор портативный «Pelsar» по ТУ32.50.50-001-32155840-2018»(далее по тексту - электрокоагулятор, изделие)следует внимательно ознакомиться с настоящейинструкциейпо эксплуатации.

ВНИМАНИЕ! Используйте только те комплектующие, которые поставляются в комплекте с электрокоагулятором. Соблюдайте правила хранения электрокоагулятора, его очистки и дезинфекции.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ! Использовать электрокоагуляторрядом с легковоспламеняющимися веществами.

Име.
Подп. и дата
Име.
Взам.
Подп. и дата

1. Наименование медицинского изделия

Электрокоагулятор портативный «Pelsar» по ТУ32.50.50-001-32155840-2018.

2. Наименование и адрес разработчика и производителя

Общество с ограниченной ответственностью «ТУАВИТА» (ООО «ТУАВИТА»), юридический адрес: Россия, 117105, г. Москва, Набережная Новоданиловская, д.4, этаж 4/офис 2, Тел.: +7977753-15-99, +7915090-37-37, E-mail.: info@tua-vita.ru

Изм.
Годн. и дата
Изм.
Взам.
Годн. и дата

3. Назначение и область применения медицинского изделия

3.1 Назначение и работа

3.1.1 «Электрокоагулятор портативный «Pelsar» по ТУ32.50.50-001-32155840-2018»предназначен для создания тонкой струи плазмы во время проведения косметологических операций в косметологических отделениях клиник, в больницах, поликлиниках, хирургических кабинетах и салонах красоты.

Область применения электрокоагулятора – косметология, хирургия.

Под воздействием электрического тока происходит пробой диэлектрика и между наконечником и кожного покрова образуется электрическая плазма за счет ионизации газа. В момент приближения иглы электрокоагулятора к коже происходит разница электрических потенциалов между наконечником иглы и поверхности кожи. В следствии этого между наконечником иглы и кожей образуется плазма – четвертое агрегатное состояние вещества, ионизированный газ. В этот момент на очень маленьком участке кожи за короткий период времени температура достигаетдо 1200°C, а также происходит обогащение обрабатываемого участка углеродом, без кровотечения. Во время данного процесса происходит сокращение кожного лоскута и подтяжка кожи.

3.1.2 Электрокоагулятор предназначен для эксплуатации в нормальных климатических условиях:

- Температура окружающей среды от 0 до +40°C;
- Относительная влажность воздуха от 45% до 77%;
- Атмосферное давление от 70 до 106 кПа или от 525 до 795 мм рт. ст.

3.1.3 Электрокоагулятор по электробезопасности относится к классу защиты I и типу BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

3.2 Показания к применению

Показания к применению:

- восстановления эпидермального слоя;
- устранения мимических, старческих, гравитационных морщин;
- устранения дряблости кожи на шее, животе;
- выравнивания контура лица;
- лифтинга бровей, пупка;
- безоперационная блефаропластика;
- удалении стрий, татуировок, акне и постакне, фибром, невусов, бородавок, рубцов, папиллом, пигментных пятен, ксантелазм, дискератоза.

Противопоказания:

- При использовании кардиостимулятора;
- При кожных заболеваниях в острой стадии;
- При аутоиммунных процессах;
- При беременности и в период лактации;
- Фототипе 5 и более;
- При сахарном диабете, эпилепсии;
- При онкологических заболеваниях в анамнезе.

Побочные действия: возможно получение осложнений в виде нарушения пигментации и атрофии кожи у любого фототипа при несоблюдении правил проведения процедуры и послепроцедурного ухода.

3.2.1 Показания к применению электрокоагулятора и параметры приведены в таблице 1, при этом основные режимы работы электрокоагулятора следующие:

- а) Режим I для тонкой кожи и для первого фототипа кожи: выходная мощность 0,75 Ватт.
- б) Режим II для плотной и толстой кожи: выходная мощность 2,5 Ватт.

Количество процедур (сеансов) выбирается индивидуально врачом, в зависимости от состояния кожи пациента.

3.3 Технические характеристики

3.3.1 Электрокоагулятор работает от аккумулятора. Сетевое напряжение при зарядке аккумулятора должно составлять $220\text{В} \pm 22\text{В}$ при частоте $50\text{Hz} \pm 1\text{Hz}$.

3.3.2 Время полного заряда аккумулятора должно составлять не более 10 часов.

3.3.3 Время работы от аккумулятора должно составлять не менее 15 минут бесперебойной работы.

3.3.4 Частота колебаний плазмы должна составлять не более 60 кГц.

3.3.5 Температура генерируемого потока плазмы электрокоагулятора должна составлять $1500 \pm 300^\circ\text{C}$.

3.3.6 Выходная мощность электрокоагулятора должна зависеть от режима работы и соответствовать таблице 1.

Таблица 1

Режим работы	Выходная мощность, Вт	Допустимое напряжение, В
1 режим	$4,5 \pm 7\%$	$650 \pm 7\%$
2 режим	$5 \pm 7\%$	$800 \pm 7\%$

3.4 Состав изделия

3.4.1 В комплект поставки электрокоагулятора входят следующие составные части и документы:

- Основной блок электрокоагулятора «Pelsar» – 1 шт.;
- Иглы электрокоагулятора: инъекцион-ные одноразовые SIRIO (MASTER), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05183, производства компании «ТЕХНОФАР СпА», Италия – 3 шт.;
- Зарядное устройство – 1 шт.;
- Инструкция по эксплуатации – 1 экз.;
- Паспорт – 1 экз.

3.5 Устройство и работа

3.5.1 Конструктивно электрокоагулятор состоит из основного блока электрокоагулятора и иглы. Общий вид электрокоагулятора приведен в приложении А.

3.5.2 Основной блок электрокоагулятора включает в себя аккумулятор, блок регулирования мощности, блок генерации электрической плазмы и блок заряда аккумулятора. В блоке заряда аккумулятора присутствуют контролеры заряда и контролеры аккумулятора, которые участвуют при зарядке аккумулятора. В блоке регулирования мощности присутствует переключатель, который позволяет регулировать мощность дуги, органы управления и индикации. В блоке генерации электрической плазмы присутствует трансформатор, который увеличивает напряжение на кончике иглы и уменьшает силу тока.

3.5.3 На верхней стороне основного блока электрокоагулятора расположены следующие органы управления и индикации:

- а) Кнопка «Вкл/Выкл» – для включения и выключения электрокоагулятора;
- б) Бегунок переключателя мощности для выбора режима работы;
- в) Лампочка-индикатор зарядки.

3.5.4 На нижней стороне основного блока электрокоагулятора расположены следующие органы управления и индикации:

- а) Кнопка «Пуск» – для запуска процесса генерирования электрической плазмы
- б) Отверстие для зарядного устройства;
- в) Фонарики-индикаторы работы электрокоагулятора.

4 Эксплуатация медицинского изделия

4.1 Перед использованием электрокоагулятора необходимо провести подзарядку. Подключите вилку кабеля зарядного устройства к отверстию зарядного устройства, а к разъему ~50 Гц, 220В – сетевой кабель. Электрокоагулятор следует заряжать на протяжении 2 часов. В течение подзарядки электрокоагулятора будет гореть красная лампочка-индикатор зарядки. После того, как электрокоагулятор зарядится, индикатор будет гореть зеленым цветом. По окончании заряда отключить зарядное устройство от электрокоагулятора и от сети.

4.2 Участок кожи, который необходимо обработать, следует очистить и продезинфицировать. Затем нанесите на него анестезирующий крем в соответствии с инструкцией по применению.

4.3 Установите иглу в специальный разъем для иглы в основной блок электрокоагулятора. Рекомендуем: снять маленький колпачок, затем вкрутить иглу в разъем, затем снять большой колпачок.

4.4 Включите электрокоагулятор, нажав на кнопку «Вкл/Выкл». При этом должен зажегся фонарик на нижней стороне электрокоагулятора.

4.5 Установите режим работы. Для этого переместите бегунок мощности в один из двух режимов:

- Если бегунок находится слева, то электрокоагулятор будет работать в режиме I.
- Если бегунок находится справа, то электрокоагулятор будет работать в режиме II.

4.6 Нажимая на кнопку «Пуск», обработайте поверхность кожи мелкими точками. Расстояние между иглой и обрабатываемой поверхностью в режиме I должно быть около 1 мм, в режиме II – около 2 мм. Расстояние между точками составляет около 1-2 мм. Недопустимо повторное обрабатывание одной и той же точки во время одной процедуры.

4.7 Для удаления пигментных пятен необходимо, зажимая кнопку пуск и не прерывая генерирование плазмы, водить электрокоагулятор параллельно поверхности кожи, «заштриховывая» пигментные пятна.

4.8 После использования электрокоагулятора отключите его, нажав на кнопку «Вкл/Выкл». При этом фонарик на передней стороне электрокоагулятора должен погаснуть.

4.9 После использования электрокоагулятора разрешено использовать антисептические средства. Обработанную поверхность следует защитить от попадания воды в течение 24 часов.

4.10 После процедуры рекомендуется сделать холодный (не ледяной) компресс на зону воздействия.

Име.
Подп. и дата
Име.
Взам.
- 1 юни. и дата

5 Меры безопасности

5.1 К использованию электрокоагулятора приступайте только после ознакомления с настоящей инструкцией по эксплуатации.

5.2 Убедитесь в отсутствии механических повреждений корпуса электрокоагулятора, иглы электрокоагулятора, шнура сетевого кабеля зарядного устройства, а также электрических разъемов.

5.3 Не допускайте попадания влаги внутрь блока электрокоагулятора при обработке его поверхности дезинфицирующими растворами.

5.4 Электрокоагулятор размещайте в местах, удобных для включения сетевой вилки зарядного устройства в розетку сети электропитания, исключая натяжение кабеля питания. Следует пользоваться только исправной розеткой с рабочим напряжением в сети $220\text{В} \pm 10\%$ и частотой 50 Гц.

6 Подбор пациентов, послеоперационный уход и побочные эффекты

6.1 Наиболее выраженный эффект наблюдается у лиц с тонкой обезвоженной кожей в зонах со слабо выраженной подкожной жировой клетчаткой, например, при блефарохлазисе.

6.2 После процедуры у пациента держится отек в течение 3-5 дней после процедуры. Корочки отходят через 7-10 дней после процедуры. После отхождения корочек остается легкая гиперемия, которая может держаться в области верхних век до 2 месяцев, а на открытых участках кожи до 4 месяцев.

6.3 У четвертого фототипа кожи по Фитцпатрику и у третьего фототипа с темно-кариими глазами высокая вероятность получить нарушение пигментации после процедуры. Для избежания нарушения пигментации на открытом участке кожи рекомендуется ставить 3-4 пробные точки на открытой зоне, которая подлежит коррекции. Только после проверки отсутствия нарушения пигментации на месте пробных точек разрешается проводить процедуру на электрокоагуляторе. Запрещается использовать электрокоагулятор при пятом и шестом фототипе.

6.4 Также возможно получение осложнений в виде нарушения пигментации и атрофии кожи у любого фототипа при несоблюдении правил проведения процедуры и послепроцедурного ухода.

6.5 Признаки, по которым можно определить фототип:

- 1 фототип. Очень белая и светлая кожа, возможны веснушки. Белые или рыжие волосы. Голубые или зеленые глаза.
- 2 фототип. Светлая кожа. Волосы песчаного цвета, светлые или светло-коричневые. Глаза зеленые или карие.
- 3 фототип. Кожа цвета слоновой кости или оливкового цвета. Волосы светло-коричневые, темно-коричневые, иногда черные. Карие глаза.
- 4 фототип. Кожа оливкового цвета. Темно-коричневые или черные волосы. Темно-карие или черные глаза.
- 5 фототип. Темно-коричневая кожа, черные волосы, черные глаза.
- 6 фототип. Черная кожа, черные волосы, черные глаза.

6.6 После процедуры запрещается:

6.6.1 Использовать крема и мази, мочить, трогать обрабатываемую зону в первые 24 часа после процедуры, за исключением антисептических средств (5% хлоргексидин или присыпку Банеоцин).

6.6.2 Сдирать самостоятельно корочки

6.6.3 Принимать солнечные ванны до полного разрешения гиперемии в обрабатываемой зоне

6.6.4 Посещать бани и сауны в течение 14 дней после процедуры

6.7 После процедуры необходимо:

6.7.1 Использовать солнцезащитные средства после отшелушивания корочек.

6.7.2 Промокать обрабатываемую зону 5% раствором хлоргексидина или использовать присыпку Банеоцин.

6.7.3 Провести повторный осмотр пациента на 7-10 день после процедуры для контроля.

6.8 Повторную процедуру можно проводить не ранее, чем через месяц после предыдущей процедуры и при отсутствии гиперемии.

6.9 При появлении воспалительных процессов разрешается использовать противовоспалительные и антибактериальные препараты.

6.10 После отхождения корочек можно использовать смягчающие, ранозаживляющие и регенерирующие средства.

ВНИМАНИЕ! Используйте только те комплектующие, которые поставляются в комплекте с электрокоагулятором. Соблюдайте правила хранения электрокоагулятора, его очистки и дезинфекции.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:Использовать электрокоагуляторрядом с легковоспламеняющимися веществами.

Подп. и дата
Взам.
Инв.
Подп. и дата
Инв.

7 Техническое обслуживание

7.1 Техническое обслуживание электрокоагулятора сводится к:

- Профилактическому осмотру;
- Очистке от пыли и грязи;
- Дезинфекции и периодическому контролю его работоспособности.

7.2 Периодический контроль работоспособности производится не реже одного раза в год, для чего необходимо:

- Зарядить электрокоагулятор в течение 2 часов, пока не загорится зеленый индикатор на верхней панели электрокоагулятора;
- Отключить зарядное устройство от электрокоагулятора;
- Включить электрокоагулятор нажатием кнопки «Вкл/Выкл»;
- Проконтролировать готовность к использованию электрокоагулятора по включенному фонарику на передней части электрокоагулятора;
- Выбрать режим работыс большей мощностью;
- В течение 10 минут проверяется работоспособность электрокоагулятора на листьях растений или на фруктах;
- Выключить электрокоагулятор нажатием кнопки «Вкл/Выкл».

7.3 Профилактический осмотр производится не менее одного раза в три месяца. При этом необходимо обращать внимание на отсутствии механических повреждений корпуса электрокоагулятора, шнура сетевого кабеля зарядного устройства, а также электрических разъемов.

7.4 Наружные поверхности основного блока, контактирующие с телом человека, должны быть устойчивы к многократной дезинфекции 3%-м раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5%-го моющего средства ГОСТ 25644 или 1%-м раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16 / 0,05% хлоргексидином. Дезинфекцию следует выполнять в соответствии с требованиями МУ-287-113.

7.5 Дезинфекция отверстия для иглы проводится посредством протирания 5% раствором хлоргексидина.

8 Текущий ремонт

8.1 Текущий ремонт электрокоагулятора осуществляется по договору между медицинским предприятием или врачом и предприятием-изготовителем после технического освидетельствования представителями изготовителя характера и степени его неисправности.

8.2 Неисправности во время текущего ремонта устраняются заменой или восстановлением элементов, деталей и производится наладка электрокоагулятора для приведения его в соответствие с настоящим РЭ.

8.3 По окончании ремонта изделие передается пользователю с установлением гарантийного срока, начало которого исчисляется с момента его передачи.

Исп. и вып.
Взам.
Име.
Подп. и дата
Име.

9 Хранение и транспортирование

9.1 Электрокоагулятор должен храниться в упаковке при температуре от 0°C до плюс 40°C и относительной влажности воздуха от 45% до 77%.

9.2 Хранение изделий неупакованном виде допускается при климатических условиях, соответствующих условиям эксплуатации.

9.2.1 Электрокоагулятор в транспортной таре при транспортировании в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, должен быть устойчив к воздействию климатических факторов по условиям хранения 5 (ОЖ4) от минус 50°C до плюс 50°C по ГОСТ 15150.

9.2.2 Электрокоагулятор транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

10 Утилизация

10.1 Использованные материалы, упаковка, материалы с истекшим сроком годности утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10, относящимися к медицинским отходам класса А.

10.2 Загрязнение окружающей среды отходами производства не допускается.

11 Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

11.1 Электрокоагулятор соответствует следующим стандартам Российской Федерации на продукцию: ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 14155-2014, МУ-287-113.

12 Гарантии изготовителя

12.1 Гарантийный срок эксплуатации электрокоагулятора должен быть не менее 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев со дня отгрузки с предприятия.

12.2 Гарантийный срок хранения упакованных изделий – 1 года со дня изготовления.

13 Сведения о рекламациях

13.1 При обнаружении неисправности или отказе электрокоагулятора в период гарантийных обязательств потребителю следует предъявить паспорт изделия и гарантийный талон предприятию, осуществляющему гарантийное обслуживание изделий медицинской техники, или предприятию-изготовителю.

Примечание: Не принимаются рекламации по качеству электрокоагулятора в следующих случаях:

- При механических повреждениях;
- При нарушении условий хранения и требований эксплуатации;
- При отсутствии или не заполнении паспорта/гарантийного талона;
- При истечении гарантийного срока службы.

13.2 При выявлении побочных действий, не указанных в паспорте, нежелательных реакций при применении электрокоагулятора, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/ организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес производителя: Общество с ограниченной ответственностью «ТУАВИТА» (ООО «ТУАВИТА»), Россия, 117105, г. Москва, Набережная Новоданиловская, д.4, этаж 4/офис 2; телефон: +7977753-15-99, +7915090-37-37, E-mail.: info@tua-vita.ru.

13.3 Все предъявленные рекламации потребитель должен регистрировать в таблице 2.

Таблица 2

Дата отказа или возникновения неисправности	Количество часов работы изделия до возникновения отказа или неисправности	Краткое содержание неисправности	Дата направления рекламации	Меры, принятые по рекламации	Примечание

Приложение А
(обязательное)

Внешний вид электрокоагулятора и иглы

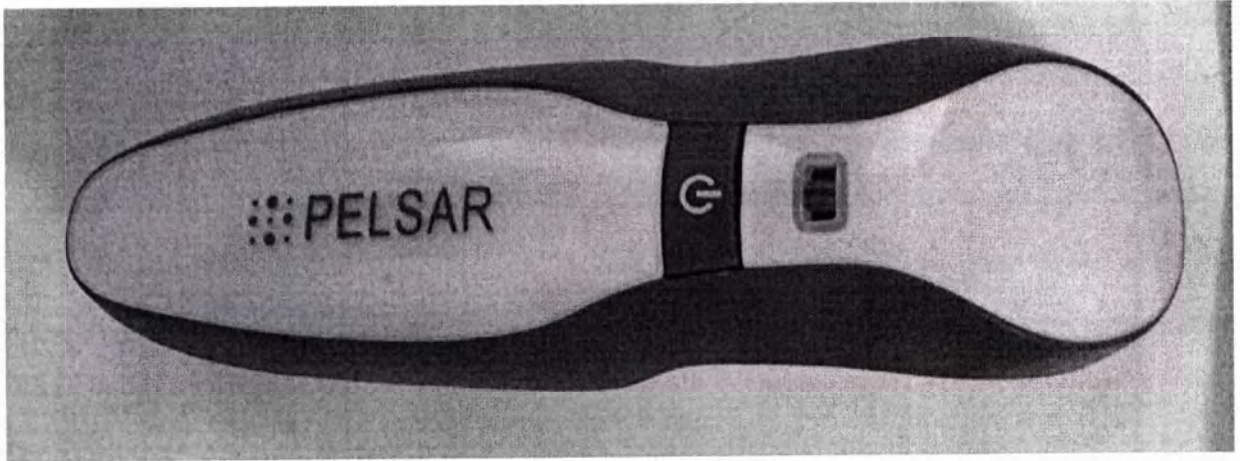


Рисунок 1. Внешний вид электрокоагулятора

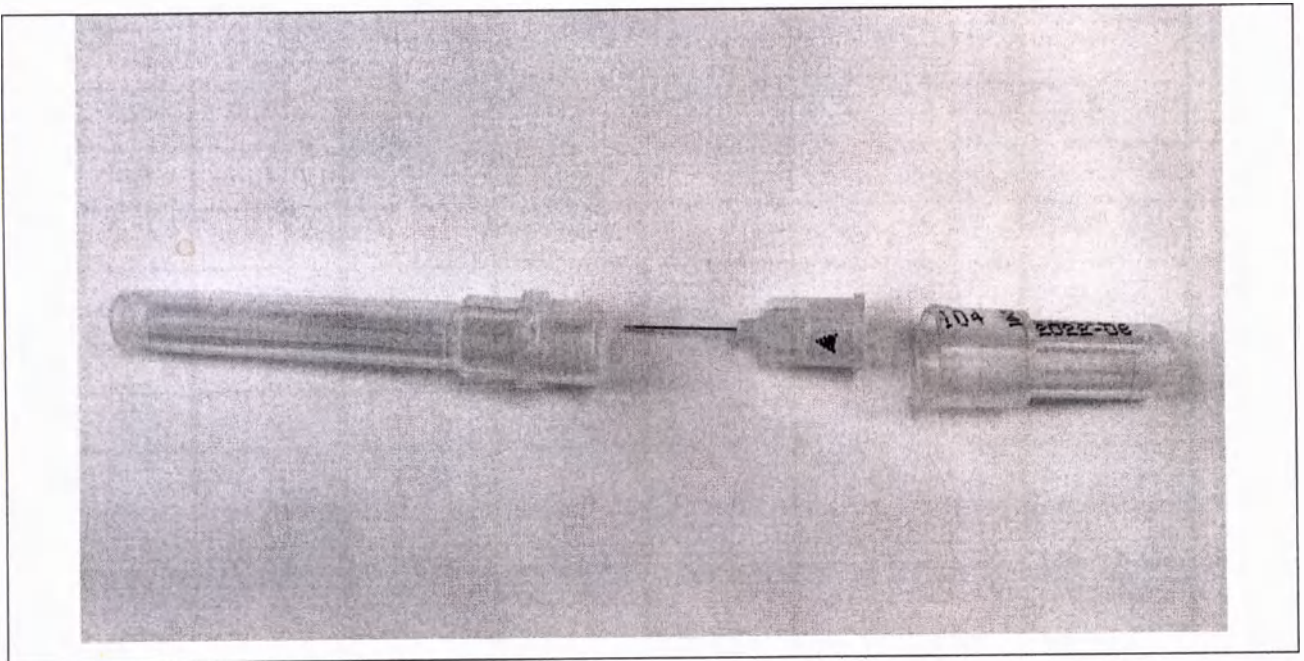


Рисунок 2. Внешний вид иглы электрокоагулятора

Лист регистрации изменений

[illegible]

ОД1П

Личности

21

Пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью 28 листа(ов).

Должность, ФИО

Младший сест. Сергеев

(подпись)

Место печати

« » 20 года

