

ЗАО «НПО «НИКОР»

**СКАЛЬПЕЛЬ-КОАГУЛЯТОР ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ
АВТОНОМНЫЙ ЭХВЧ-80 ск-«НИКОР»**

Руководство по эксплуатации

НКГП.941612.003 РЭ

Содержание

1 Описание и работа	5
1.1 Назначение изделия	5
1.2 Характеристики аппарата	5
1.3 Состав изделия	6
1.4 Устройство и работа аппарата	8
1.5 Маркировка и пломбирование	11
1.6 Упаковка	12
2 Использование по назначению	13
2.1 Безопасность и эксплуатационные ограничения	13
2.2 Подготовка изделия к использованию	14
2.3 Использование изделия	17
3 Техническое обслуживание	19
3.1 Проверка работоспособности изделия	19
3.2 Возможные неисправности и способы их устранения	21
4 Транспортирование и хранение	24
5 Утилизация	24

Скальпель-коагулятор электрохирургический автономный ЭХВЧ-80 ск-«НИКОР» (далее по тексту аппарат или ЭХВЧ-80) предназначен для коагуляции или резания тканей и кровеносных сосудов по монополярной и биполярной методикам с использованием токов высокой частоты во всех случаях, где требуется быстрая остановка кровотечения, или объемный разогрев тканей. При воздействии также происходит стерилизующий эффект.

Аппарат является сложным электронным устройством, которое при не соблюдении правил работы и обслуживания, изложенных в этом руководстве, может представлять опасность для здоровья пациента.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ: РАБОТАТЬ С АППАРАТОМ, НЕ ОЗНАКОМИВШИСЬ С РУКОВОДСТВОМ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.

В состав аппарата входит:

- 1 Основной блок аппарата ЭХВЧ-80 ск-«НИКОР»;
- 2 Зарядное устройство;
- 3 Набор электродов;
- 4 Педаль для включения режимов.

Основной блок аппарата представляет собой корпус размерами (215×225×75) мм. Внутри корпуса располагаются источник питания (аккумулятор), управляемый генератор высокочастотного напряжения, система управления. В состав аппарата входит зарядное устройство. На лицевую панель выведены индикатор включения прибора, индикаторы уровня мощности, органы управления выходной мощностью, разъемы для подключения кабелей электродов и педали. На задней панели находится разъем для подключения зарядного устройства.

Аппарат может представлять опасность для здоровья пациента в случае несоблюдения правил, изложенных в этом руководстве.

Опасные для здоровья пациентов ситуации:

- длительное воздействие на ткани повышенной мощностью без контроля хирурга,
- плохой контакт нейтрального электрода к телу пациента,
- использование аппарата, подвергнутого сильным механическим ударам или имеющего деформации корпуса основного блока.

Более подробно опасные ситуации описаны в разделе “Использование по назначению”.

Особое внимание хирурга необходимо при наложении нейтрального электрода: площадь контакта с пациентом должна быть максимальной — не менее 75% от площади самого нейтрального электрода и как можно ближе к операционному полю.

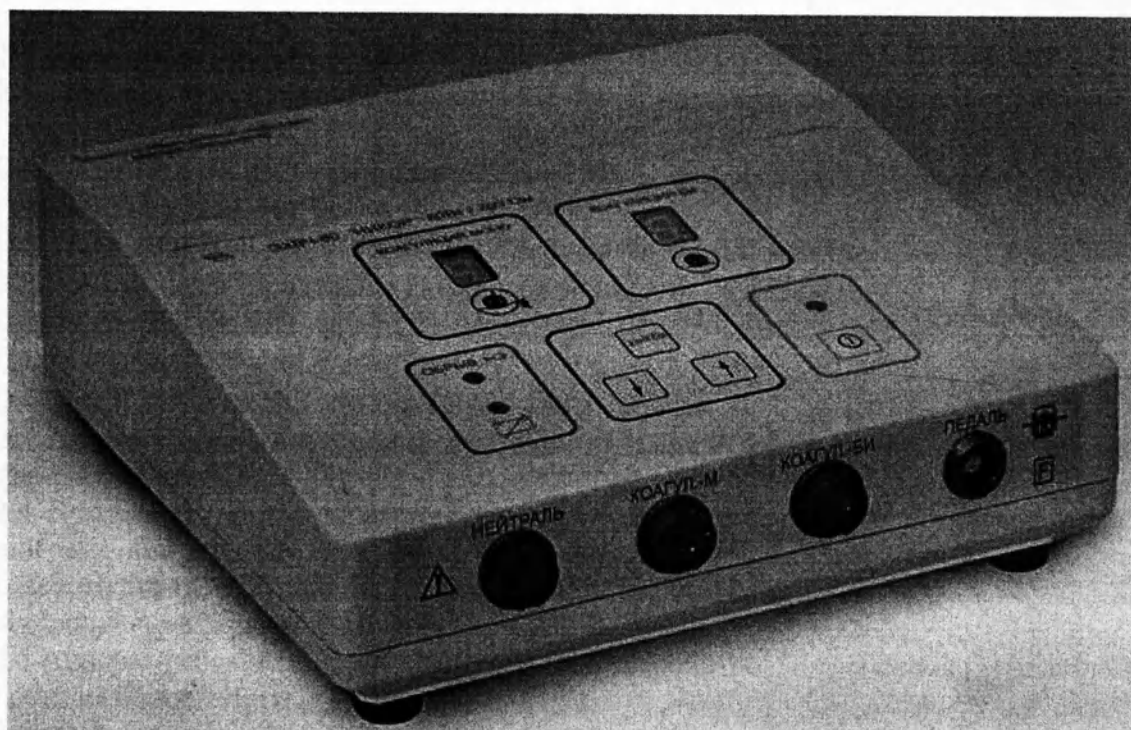


Рисунок 1 – Внешний вид аппарата

1 Описание и работа

1.1 Назначение изделия

Скальпель-коагулятор электрохирургический автономный ЭХВЧ-80 ск-«НИКОР» предназначен для коагуляции или резания тканей и кровеносных сосудов по монополярной и биполярной методикам с использованием токов высокой частоты во всех случаях, где требуется быстрая остановка кровотечения, или объемный разогрев тканей. При воздействии также происходит стерилизующий эффект.

Используется в общей хирургии, гинекологии, косметологии.

Аппарат предназначен для эксплуатации в условиях операционных помещений, в машинах скорой помощи, в полевых условиях для оказания первой медицинской помощи.

1.2 Характеристики аппарата

1.2.1 Аппарат обеспечивает ограничение максимального выходного напряжения по каналам:

КОАГУЛЯЦИЯ МОНО – не более $205 \text{ В} \pm 20\%$

КОАГУЛЯЦИЯ БИ – не более $160 \text{ В} \pm 20\%$

КОАГУЛЯЦИЯ ВЫСОКОВОЛЬТНАЯ – не более $2000 \text{ В} \pm 20\%$.

1.2.2 Номинальная (предельная) выходная мощность по каналам:

КОАГУЛЯЦИЯ МОНО – $80 \pm 20\% \text{ Вт}$.

КОАГУЛЯЦИЯ БИ – $80 \pm 20\% \text{ Вт}$.

КОАГУЛЯЦИЯ ВЫСОКОВОЛЬТНАЯ – $80 \pm 20\% \text{ Вт}$.

1.2.3 Аппарат имеет внутренний источник питания – аккумулятор, обеспечивающий автономную работу прибора.

1.2.4 В комплект аппарата входит зарядное устройство, которое позволяет заряжать внутренний источник питания (аккумуляторную батарею), а также работать от электросети, дозаряжая аккумулятор, во время перерывов в работе врача.

Электропитание зарядного устройства – 220 В , 50 Гц .

1.2.5 Аппарат работает от сети через зарядное устройство. Потребляемая мощность при работе от сети не более 110 Вт .

1.2.6 Масса аппарата – не более $5,3 \text{ кг}$ с комплектом инструмента.

1.2.7 Частота выходного напряжения – 440000 Гц , форма напряжения – трапеция

1.2.8 Параметры устройства подающего звуковые сигналы:

– при включении режимов уровень звука не менее 65 дБА на частоте $(1000 \pm 50) \text{ Гц}$.

– при наличии одного из сигналов «АВАРИЯ» (обрыв нейтрального электрода, разряд аккумулятора) звуковой сигнал имеет прерывистый характер с уровнем звука не менее 40 дБА на частоте $(1000 \pm 200) \text{ Гц}$.

1.2.9 АППАРАТ относится к изделиям класса I при подключенном зарядном устройстве, изделиям с внутренним источником питания и по степени защиты от поражения электрическим током к изделиям типа SF по ГОСТ Р 50267.0. Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2Б по ГОСТ Р 51609-2000.

1.2.10 АППАРАТ обеспечивает:

- ограничение тока при коротком замыкании,
- блокировку подачи рабочего напряжения при обрыве цепи нейтрального электрода,
- схему автоматического ограничения мощности на заданном уровне.

1.3 Состав изделия

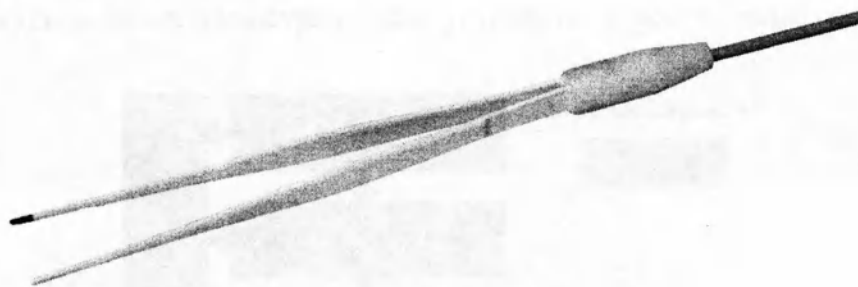
Внешний вид аппарата приведен на рисунке 1.

Лицевая панель аппарата представляет собой устойчивую к различным моющим и стерилизующим средствам пленку, под которой расположены кнопки управления и индикация. Места расположения кнопок управления обозначены соответствующими рисунками и надписями на пленке лицевой панели.

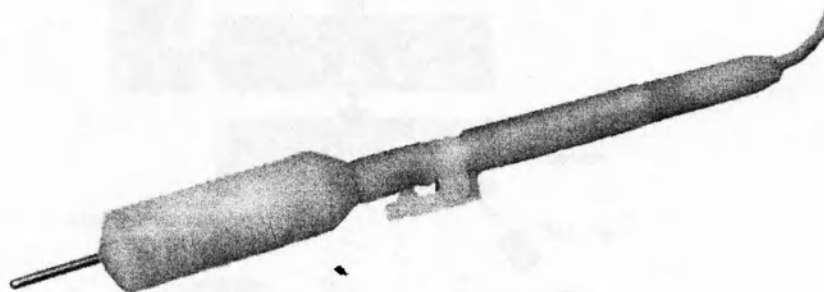
Электронная часть состоит из регулируемого источника питания, который питает мощный высокочастотный генератор. Работа источника и генератора контролируется системой управления. Выход генератора, в зависимости от выбранного режима, подключается к нужному выходному разъему через коммутаторы.

Зарядное устройство работает от сети 220В/50 Гц, через два предохранителя FU1 и FU2, номиналом 2 А, и служит для заряда внутреннего источника питания (аккумулятора).

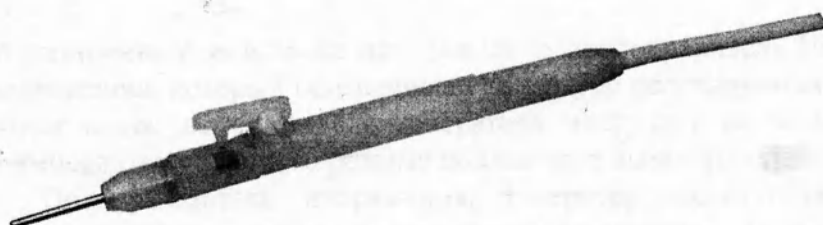
Набор инструментов представлен на рисунке 2. Каждый инструмент состоит из кабеля, на одном конце которого находится разъем для подключения инструмента к аппарату, а на другом конце находится электрододержатель с рабочей частью (электродом). На электрододержателях находятся кнопки для включения режимов.



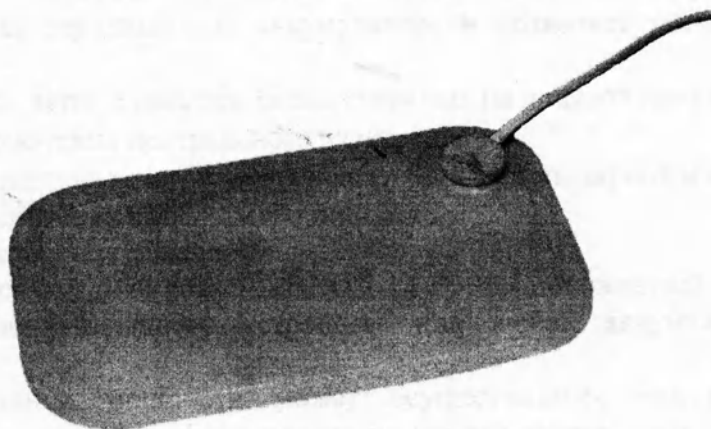
а) Электрод для биполярной коагуляции



б) Электрод для высоковольтной коагуляции



в) Электрод для монополярной коагуляции



г) Нейтральный электрод

Рисунок 2 – Набор инструментов

1.4 Устройство и работа аппарата

Общая структурная схема, иллюстрирующая устройство и работу аппарата приведена на рисунке 3.

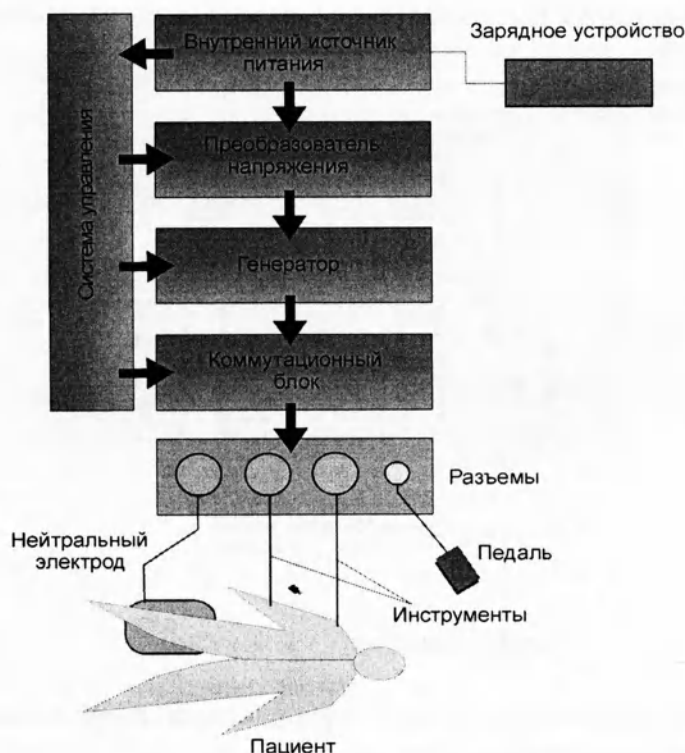


Рисунок 3 – Устройство и работа

Напряжение от внутреннего источника питания через предохранитель 16 А поступает на преобразователь напряжения, который обеспечивает генератор регулируемым постоянным напряжением. Высокочастотное напряжение с генератора поступает на коммутационный блок, который в зависимости от выбранного режима подключает выход генератора к нужному выходному разъему. Преобразователь напряжения, генератор, коммутационный блок управляются системой управления, которая через органы управления, расположенные на лицевой панели, на ручках электрододержателей и с педалью позволяет управлять прибором в целом. С выходных разъемов напряжение через кабели инструментов подходит к оперируемому пациенту. Зарядное устройство является отдельным устройством, которое автоматически регулирует зарядный ток аккумулятора и позволяет работать аппарату от электросети.

У аппарата имеется четыре разъема, расположенных на лицевой панели:

- 1 Разъем для подключения нейтрального электрода;
- 2 Разъем для подключения инструмента коагуляции монополярной или резания;
- 3 Разъем для подключения биполярного пинцета;
- 4 Разъем для подключения педали.

У аппарата имеется входной разъем «ВХОД 12 В», расположенный на задней панели корпуса, для подключения зарядного устройства или любой аккумуляторной батареи напряжением 12 В.

Включение выходной мощности может осуществляться нажатием на кнопки электрододержателей или на педаль. Если нажать на кнопку инструмента, выход генератора подключится к этому инструменту. Включение «БИПОЛЯРНОЙ КОАГУЛЯЦИИ» может быть с педали или автоматически при захвате ткани браншами пинцета (по желанию заказчика). Напряжение на инструменте будет соответствовать относительным показаниям индикатора мощности, которые задаются при помощи кнопок для управления мощностью (см. рисунок 4).

В режиме «КОАГУЛЯЦИЯ МОНО» высокочастотный ток замыкается через объем тела, расположенный между нейтральным электродом и рабочей частью инструмента, а в режиме «КОАГУЛЯЦИЯ БИ» ток замыкается через участок, расположенный между браншами пинцета.



Рисунок 4 – Лицевая панель

В верхней половине лицевой панели аппарата находятся индикаторы уровня мощности режимов «КОАГУЛЯЦИЯ МОНОПОЛЯРНАЯ» слева и «КОАГУЛЯЦИЯ БИПОЛЯРНАЯ» справа. В нижней половине находятся органы управления режимами, индикаторы аварийных ситуаций и кнопка включения/выключения прибора « $\textcircled{1}$ », при этом засвечивается индикатор включения. Повторное нажатие кнопки выключает прибор.

Кнопкой «ВЫБОР» осуществляется выбор одного из режимов работы.

Уровни мощности устанавливаются кнопками регулирования « $\uparrow$ » - больше и « $\downarrow$ » - меньше дискретно от минимального значения до максимального и обратно, от 0 до 9 соответственно.

Каждая панель режимов имеет светодиодные индикаторы, засвечивающиеся при включении режима. Индикаторы режимов «КОАГУЛЯЦИИ МОНО» и «КОАГУЛЯЦИИ БИ» - засвечиваются в синий цвет.

В нижнем левом углу лицевой панели находятся индикаторы аварийных ситуаций.

К аварийным ситуациям относятся:

- обрыв нейтрального электрода,
- предупреждение о необходимости заряда аккумулятора.

При обрыве нейтрального электрода засвечивается соответствующий индикатор, устраняется подача напряжения на инструменты до тех пор, пока аварийная ситуация не будет устранена. Аварийная ситуация сопровождается прерывистым звуковым сигналом высокого тона.

Прерывистое свечение индикатора « $\textcircled{\text{⏏}}$ » - АККУМУЛЯТОР РАЗРЯЖЕН» предупреждает о том, что заряд аккумулятора достиг критического уровня. Установившееся свечение индикатора свидетельствует о том, что прибор может отключиться в любой момент при автономной работе.

Аккумулятор обеспечивает работу прибора в повторно-кратковременном режиме не менее 30 минут при установке регулятора выходной мощности в положение «9», 2 часов при установке регулятора выходной мощности в положение «3». Когда заряд аккумулятора достигает критического уровня, аккумулятор необходимо зарядить.

ВНИМАНИЕ! ПРИ ПОДГОТОВКЕ К РАБОТЕ АППАРАТА УБЕДИТЕСЬ, ЧТО АККУМУЛЯТОР ЗАРЯЖЕН!

Зарядное устройство предназначено для работы от электросети и заряда внутреннего источника питания – аккумулятора. Оно состоит из основного блока, съемного кабеля для подключения зарядного устройства к аппарату и сетевого шнура. Зарядное устройство питается от сети переменного тока напряжением (220 ± 22) В, 50/60 Гц. Разъем для подключения к сети находится на задней панели зарядного устройства, рядом с разъемом находится тумблер с подсветкой для включения сетевого питания. Свечение этого тумблера свидетельствует о том, что на зарядное устройство подано напряжение 220 В. Для подключения к аппарату на передней панели зарядного устройства расположен разъем «ВЫХОД 12 В». Рядом расположено два светодиодных индикатора состояния заряда аккумулятора. Красный индикатор (основной заряд) светится пока идет основной заряд аккумуляторной батареи. При заряде аккумулятора на 50% начинает светиться зеленый индикатор. При отсутствии аккумулятора на выходе зарядного устройства светится зеленый индикатор, при этом напряжение не превышает 15 В. Кабель зарядного устройства подключается к разъему «ВХОД 12 В» на задней панели ЭХВЧ-80.

Заряд аккумулятора производить следующим образом.

Подключить зарядное устройство к сети. Соединить кабелем зарядное устройство и ЭХВЧ-80. Включить зарядное устройство. Если аккумулятор разряжен, на передней панели загорится красный индикатор. В зависимости от степени разряженности аккумулятора время основного заряда аккумулятора приблизительно 1,5..2 часа, если в это время аппарат отключен. После окончания основного заряда загорается зеленый индикатор заряда аккумулятора и устройство переходит в режим компенсирующего заряда. После загорания зеленого светодиода требуется заряжать аккумулятор не менее 2,5 часов. Общее время 100 % заряда аккумулятора не превышает 4,5 часов (заряд прекращается). **ВНИМАНИЕ! ВО ИЗБЕЖАНИЕ ВЫХОДА ИЗ СТРОЯ АККУМУЛЯТОРА – НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ ОСТАВЛЯТЬ ПРИБОР ПОДКЛЮЧЕННЫЙ К ЗАРЯДНОМУ УСТРОЙСТВУ БОЛЕЕ, ЧЕМ НА 15 ЧАСОВ!**

Работа от электросети. Принцип непрерывной работы от сети основан на том, что в работе хирурга электроскальпелем-коагулятором всегда есть перерывы в подаче мощности, требуемые для совершения других врачебных действий. Энергия необходимая для коагуляции (резания) подается на выход из аккумулятора, а во время перерывов – аккумулятор дозаряжается. Порядок работы следующий:

- предварительно полностью зарядить аккумулятор;
- подключить зарядное устройство к питающей сети;
- соединить между собой зарядное устройство и ЭХВЧ-80;
- подключить к ЭХВЧ-80 требуемые для работы инструменты;
- включить тумблер «СЕТЬ» на УЗ-1, при этом должен засветиться зеленый индикатор заряда, свидетельствующий о полном заряде аккумулятора;
- включить аппарат.

Работа от внешней аккумуляторной батареи напряжением 12 В. В комплект поставки аппарата входит специальный кабель питания 12 В ЭХВЧ-80, при помощи которого можно работать от внешнего аккумулятора напряжением 12 В (например, от автомобильного аккумулятора).

Последовательность действий. Кабель подключить к разъему «ВХОД 12 В» на задней панели аппарата (вместо зарядного устройства), зажимы типа «крокодил» на другом конце кабеля подсоединить к внешней аккумуляторной батарее (красный - «+», черный – «-»). В аппарате есть защита от неправильного подключения аккумуляторной батареи. В этом случае аппарат будет работать от внутреннего источника питания.

1.5 Маркировка и пломбирование

1.5.1 Маркировка аппарата должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р 50267.2.

1.5.2 На каждом аппарате должны быть указаны:

- наименование предприятия изготовителя;
- наименование аппарата;
- товарный знак предприятия-изготовителя;
- знак соответствия системы сертификации ГОСТ Р ИСО 9001-96;
- обозначение типа аппарата;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- год выпуска (или две последние цифры);
- номинальная выходная мощность в Вт и сопротивление нагрузки в Ом, при которой обеспечивается эта мощность для всех выходных цепей;
- рабочая частота (номинальное значение основной частоты);
- обозначение технических условий;
- символ, указывающий тип защиты от поражения электрическим током и защиту от разрядов дефибриллятора;

– символ, указывающий идентификацию рабочей части .

1.5.3 На аппарате должны быть нанесены символические знаки для обозначения функционального назначения органов управления.

1.5.4 Транспортная маркировка должна содержать манипуляционные знаки: "Хрупкое - осторожно!", "Верх", "Беречь от влаги", "Штабелирование ограничено", дополнительные и информационные надписи в соответствии с требованиями ГОСТ 14192.

Символы маркировки приведены в таблице 2.

Таблица 2

№	Символ	Публикация МЭК	ОПИСАНИЕ
1			Товарный знак предприятия изготовителя
2			Знак соответствия системы сертификации ГОСТ Р
3			Идентификация рабочей части. Указывает, что нейтраль и активный электрод изолированы от земли как на высокой, так и на низкой частотах.
4		878-02-05	Изделие типа CF с защитой от действия дефибриллятора
5		348	Внимание, обратитесь к ЭКСПЛУАТАЦИОННЫМ ДОКУМЕНТАМ

1.6 Упаковка

1.6.1 Упаковка должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

1.6.2 Перед упаковыванием металлические поверхности аппарата, не имеющие лакокрасочных покрытий, должны быть обезжирены и законсервированы для условий хранения 2 по варианту защиты ВЗ-1, упаковывание изделий по варианту внутренней упаковки ВУ-1 в соответствии с ГОСТ 9.014. Предельный срок защиты без переконсервации 3 года.

1.6.3 Для транспортирования аппарат в упаковке, паспорт, коробки с принадлежностями и запасными частями должны быть уложены в тару, изготовленную по документации предприятия изготовителя.

1.6.4 В каждую тару вкладывается упаковочный лист, в котором должны быть указаны:

- наименование предприятия изготовителя;
- наименование изделия;
- число изделий в упаковке;
- условный номер упаковщика и контролера;
- дата упаковывания.

2 Использование по назначению

2.1 Безопасность и эксплуатационные ограничения

Следует помнить, что при работе аппарата через пациента протекает электрический ток. Следовательно, в теле оперируемого пациента выделяется энергия, которая производит разогрев тканей. При работе с аппаратом необходимо знать его технические возможности и устанавливать минимально возможные уровни мощности.

Во избежание ожогов нейтральный электрод должен надежно контактировать по всей своей площади с телом пациента и быть расположен как можно ближе к операционному полю. Нейтральный электрод необходимо обязательно обернуть четырьмя слоями марли, обильно смоченной в физрастворе, либо 4 слоя марли, смоченной в физрастворе, проложить между телом пациента и нейтральным электродом так, чтобы размеры марли были больше размеров нейтрального электрода на 10-20 мм. Нейтральный электрод должен прилегать к телу пациента неизолированной стороной. Во время операции следить за тем, чтобы марля на нейтральном электроде не высыхала и сам электрод плотно прилегал к телу пациента (ГОСТ Р 50267.2-92).

Пациент не должен касаться металлических частей, которые заземлены или имеют большую емкость относительно земли (например, операционного стола, опор и т.п.). С этой целью рекомендуется использовать антистатические коврики.

Контакт между различными частями тела (например, между руками и телом пациента) следует исключать, например, при помощи сухой марли.

При одновременном использовании аппарата и приборов контроля за физиологическими параметрами пациента, любые электроды рекомендуется располагать как можно дальше от электрохирургических электродов. Приборы с игольчатыми электродами применять не рекомендуется. Во всех случаях контроля рекомендуется использовать электроды со встроенными устройствами ограничения токов высокой частоты.

Кабели электродов следует располагать таким образом, чтобы исключить их прикасание к пациенту или к другим соединительным кабелям. Временно неиспользуемые электроды должны быть изолированы от пациента.

Для операций с малой площадью поперечного сечения желательно использовать биполярный электрод, чтобы исключить нежелательную коагуляцию.

Кажущееся недостаточное значение выходной мощности или нарушение правильной работы аппарата при нормальной установке органов управления может означать неправильное применение нейтрального электрода или плохой контакт в его цепи.

Использование воспламеняемых анестетиков, а также закиси азота (N_2O) и кислорода следует исключить, если электрохирургическая операция проводится в области грудной клетки или на голове, кроме случаев, когда эти вещества отсасываются.

Для очистки и дезинфекции должны использоваться не воспламеняющиеся вещества. Воспламеняемые вещества, используемые для очистки и дезинфекции, или растворители для клеящих веществ должны испариться до применения аппарата. Существует опасность скапливания горючих растворов под пациентом или в таких углублениях тела как пупок, влагалище. Следует удалить скопление жидкостей в указанных местах перед использованием аппарата. Должно быть обращено внимание на возможность возгорания эндогенных газов. Некоторые материалы, например, вата и марля, насыщенные кислородом, могут возгораться от искр, создаваемых при нормальном использовании аппарата.

Для пациентов с электрокардиостимуляторами или их электродами существует опасность, вызванная влиянием высокочастотных токов на работу электрокардиостимулятора, который может выйти из строя.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- использовать аппарат, корпус которого был подвержен сильным ударам, приведшим к деформации аппарата;
- включать зарядное устройство в розетку сети, не имеющую специального заземленного контакта;

- использовать аппарат, у которого беспорядочно изменяются показания индикаторов при отключенных режимах;
- использовать внешние источники питания, не являющиеся аккумуляторной батареей 12 В;
- при работе с аппаратом шнуры инструментов и сами инструменты класть на аппарат;
- включать высоковольтную коагуляцию (ВВК) непосредственно над аппаратом;
- осуществлять ВВК на доступные металлические части аппарата;
- касаться прибора руками при включении ВВК;
- использовать кабели и электроды, несовместимые с аппаратом;
- использовать аппарат в режиме работы от сети после транспортировки без тары, не выдержав его при нормальных условиях не менее двух суток.

Если аппарат длительное время, находился при температурах ниже 10 °С, то для устранения конденсации влаги внутри зарядного устройства необходимо выдержать его при комнатной температуре не менее двух суток.

2.1.1 Иногда при эксплуатации изделия с неисправной аккумуляторной батареей, либо при регулярном «недозаряде» батареи может возникнуть «мертвое» зависание. Такая ситуация может также возникнуть при эксплуатации аппарата, когда шнуры инструментов расположены на панели управления (или в непосредственной близости от нее), о данных ситуациях более подробно написано в подразделе 3.2. При возникновении такой ситуации аппарат не реагирует на кнопки управления, в том числе на кнопку выключения. Выход из этой ситуации – замкнуть накоротко контакты 1-3, расположенные на разъеме задней панели, и тут же разомкнуть. Контакты 1-3 находятся один под другим справа, если аппарат расположен нормально по отношению к оператору (см. рисунок 5). Прибор должен выключиться.



Рисунок 5 – Панель задняя

2.2 Подготовка изделия к использованию

Аппарат может работать по выбору пользователя от электросети 220 В 50 Гц через зарядное устройство, от внешней аккумуляторной батареи напряжением 12 В и от внутреннего источника питания, т. е. автономно.

При автономной работе аппарата, перед проведением операции, необходимо зарядить аккумулятор, подключив зарядное устройство к аппарату в соответствии с п.1.4.

Перед использованием инструменты стерилизуются химическим способом (погружением в стерилизующую жидкость или помещением в камеру с парами формалина), исключая разъемы электродов. Рекомендуются перед стерилизацией надеть на разъемы электродов защитные полиэтиленовые пакеты. Запрещается контакт разъемов инструмента с любой жидкостью. Разъемы инструментов перед подключением необходимо тщательно вытереть или осушить. Каждый разъем должен быть плотно подключен к соответствующему выходу аппарата в соответствии с рисунком 6. Разъем каждого инструмента подходит только в предназначенное для него гнездо для предотвращения подключения инструмента в неподходящий выходной разъем аппарата. Инструмент для высоковольтной коагуляции подключается в разъем «КОАГУЛ.-БИ».

После подключения разъемов и нажатия кнопки «①» аппарат начинает работу, при этом засвечивается индикатор включения прибора и индикаторы уровня мощности.



Рисунок 6 – Панель разъемов

Если после нажатия кнопки «①» аппарат не работает, значит необходимо зарядить аккумулятор.

Перед началом работы необходимо установить мощность на индикаторах уровня мощности каждого режима. На рисунке 4 показаны кнопки для управления мощностью и кнопки для выбора режима. Для установки уровня мощности в каком-либо режиме необходимо нажать кнопку «ВЫБОР». При этом должен замигать индикатор уровня мощности этого режима. Сначала моргает режим «коагуляции моно», для перехода в другой режим необходимо еще раз нажать кнопку «ВЫБОР».

После чего необходимо одной из кнопок регулирования мощности (кнопки «↑»-больше и «↓»-меньше) установить требуемый уровень мощности. Интенсивность воздействия увеличивается с увеличением показаний индикаторов. Если показания индикатора равны нулю, аппарат не подает напряжение на соответствующий выход.

Нейтральный электрод необходимо надежно приложить к телу пациента неизолированной поверхностью, причем между телом пациента и нейтральным электродом

обязательно нужно подложить марлевую ткань, обильно смоченную в физрастворе. Если во время операции работа проводится только в биполярном режиме, то прикладывать к пациенту нейтральный электрод не нужно.

Выходная мощность в зависимости от сопротивления нагрузки приведена в таблице 1.

Таблица 1

Сопротивление нагрузки, Ом	Уровень условной мощности	Выходная мощность в режиме монополярной коагуляции, Вт	Выходная мощность в режиме биполярной коагуляции, Вт
1	2	3	4
10	1	-	5
	4	-	-
	5	-	10
	6	-	-
	9	-	16

1	2	3	4
50	1	11	12
	4	18	-
	5	-	37
	6	26	-
	9	40	57
100	1	13	11
	4	26	-
	5	-	47
	6	40	-
	9	60	80
200	1	10	9
	4	33	-
	5	-	42
	6	48	-
	9	78	78
300	1	10	7
	4	35	-
	5	-	33
	6	52	-
	9	84	68
400	1	10	7
	4	31	-
	5	-	25
	6	50	-
	9	80	60
1000	1	5	3
	4	14	-
	5	-	11
	6	18	-
	9	30	25
2000	1	3	-
	4	8	-
	5	-	-
	6	13	-
	9	22	-

2.3 Использование изделия

После подготовки аппарата к операции хирург может располагать тремя инструментами: инструментом для монополярной коагуляции, инструментом для высоковольтной коагуляции, биполярным пинцетом.

В режиме «коагуляция моно» высокочастотный ток замыкается через объем тела, расположенный между нейтральным электродом и рабочей частью инструмента, а в режиме «КОАГУЛЯЦИЯ БИ», ток замыкается через участок, расположенный между браншами пинцета. Если в процессе операции необходимо воздействовать на поверхности тканей плазмой (открытым высоковольтным разрядом), необходимо подключить разъем высоковольтной ручки к аппарату вместо биполярного пинцета. Воздействие высоковольтной дуги останавливает кровотечение на поверхности тканей с множеством мелких кровеносных сосудов, благодаря быстрому испарению жидкости с места воздействия. При этом происходит и стерилизующий эффект.

На каждом инструменте имеется кнопка. При нажатии на кнопку какого-либо инструмента включается соответствующий режим, и на инструмент подается высокочастотное напряжение.

Возможно включение выходной мощности нажатием на педаль. По умолчанию педаль включает режим «биполярной коагуляции» (или «высоковольтной коагуляции» при подключении инструмента для высоковольтной коагуляции). Если необходимо использовать педаль в режиме «коагуляции монополярная», то следует нажать кнопку «выбор» так, чтобы начал мигать индикатор «коагуляция моно», и нажать на педаль. Теперь до момента выключения аппарата при нажатии педали будет подаваться мощность в канал «коагуляция моно». Для повторного подключения педали к каналу «коагуляция БИ» необходимо нажать кнопку «выбор» так, чтобы начал мигать индикатор «коагуляция БИ». Подача выходной мощности в соответствующий канал будет прекращена при отжатии педали.

Возможна установка или снятие тестирования пинцета (автоматическое включение/выключение мощности на пинцете). Осуществляется кнопками «ВЫБОР», БОЛЬШЕ и ВЫКЛ. Последовательность нажатия кнопок следующая:

- «ВЫБОР» (мигает любой индикатор);
- удерживая кнопку БОЛЬШЕ нажать кнопку ВЫКЛ. прибора.

При монополярном воздействии (высокочастотный ток протекает между активным электродом и нейтральным электродом) в окрестностях точки касания активного электрода к ткани плотность тока максимальна, поэтому плотность энергии выделяемой на этом участке в единицу времени имеет наибольшее значение. При удалении от этого места, плотность энергии в тканях резко снижается, благодаря чему основная мощность (80% для резания и 60% для коагуляции) выделяется в точке касания. Токовые линии в этих режимах проходят по всему телу и имеют большую концентрацию в тканях с малым импедансом и в крови. Если пациент имеет имплантированные автономные электронные устройства (стимуляторы, датчики и т.п.), то применение монополярных режимов недопустимо из-за вероятности выхода их из строя. В этих случаях наиболее безопасен режим биполярной коагуляции, т.к. ток замыкается через участок ткани захваченный пинцетом. Поэтому в биполярном режиме основная энергия (95%) выделяется в ткани, захваченной пинцетом. Токовые линии в монополярном и биполярном режимах символично показаны на рисунках 7 и 8.

При касании электродом ткани происходит быстрый разогрев точки касания и свертывание белка (коагуляция). При воздействии на кровоточащий сосуд происходит разогрев крови как внутри сосуда, так и в поврежденном месте, благодаря чему кровь сворачивается и образуется закупорка поврежденного сосуда. Кроме того, имеет место реакция близлежащих к поврежденному месту сосудов и мышечных тканей, реагирующих спазмом на разогрев места воздействия, что также играет большую роль в кровоостанавливающем эффекте.

При резании происходит разрушение ткани плазмой покрывающей инструмент в процессе рассечения. Так как время воздействия токов на повреждаемые кровеносные сосуды

относительно мало, при резании происходит недостаточная закупорка крупных сосудов. Поэтому необходима дополнительная коагуляция кровоточащих после резания сосудов с использованием монополярной или биполярной коагуляции.

Во время операции необходимо следить за тем чтобы электроды не вызвали почернения (обугливания) ткани. В противном случае необходимо снижать уровень мощности. При резании могут возникать нервно-мышечные стимуляции низкочастотной составляющей напряжения, образующейся из-за выпрямительных свойств дуги. Если этот эффект проявляется необходимо уменьшить уровень мощности.

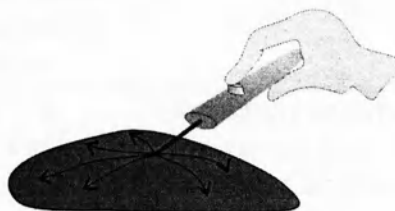


Рисунок 7 – Токовые линии в монополярных режимах идут от активного электрода радиально и соединяют его с нейтральным электродом.

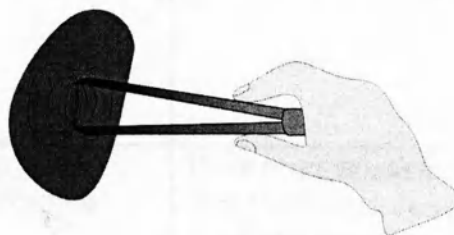


Рисунок 8 – Токовые линии в биполярном режиме проходят через участок ткани зажатой между браншами пинцета.

3 Техническое обслуживание

3.1 Проверка работоспособности изделия.

Проверку работоспособности изделия должен производить инженер электронной медицинской техники. Перечень работ по проверке работоспособности включен в таблицу 3.

Таблица 3

Наименование работы	Средства измерения. Вспомогательные технические устройства	Контрольные значения параметров
1 Проверка работоспособности канала «КОАГУЛЯЦИЯ МОНОПОЛЯРНАЯ». Собрать схему рисунок 9, установить «уровень мощности» равным 9, после чего включить «режим» и проконтролировать напряжение.	Вольтметр С504, набор резисторов 300 Ом.	Показания вольтметра = $162 \pm 10\%$ В. При уменьшении уровня мощности, показания вольтметра должны уменьшаться.
2 Проверка работоспособности канала «КОАГУЛЯЦИЯ БИПОЛЯРНАЯ». Собрать схему рисунок 10, установить «уровень мощности» равным 9, после чего включить «режим» и проконтролировать напряжение.	Вольтметр С504, набор резисторов 100 Ом.	Показания вольтметра = $89,4 \pm 10\%$ В. При уменьшении уровня мощности, показания вольтметра должны уменьшаться.



Рисунок 9



Рисунок 10

3.2 Возможные неисправности и способы их устранения.

Таблица 4

Вид неисправности	Возможные причины	Указания по установлению последствий отказов и повреждений	Указания по устранению последствий отказов и повреждений
1 При нажатии на кнопку «» аппарат не работает. 2 При включении аппарата светится индикатор «» и слышен импульсный звуковой сигнал. 3 При работе в одном из режимов происходит отключение прибора.	Аккумулятор разряжен до критического значения, при котором работа прибора невозможна.	Зарядить аккумулятор.	Если зарядное устройство показывает, что аккумулятор заряжен, а эффект не исчез, обратиться в организацию-разработчик для устранения неполадок.
4 При включении тумблера «сеть» зарядное устройство не работает.	Не включен в сеть сетевой шнур или повреждена розетка сети.	Проверить целостность сетевой розетки.	Сетевая розетка чинится квалифицированным персоналом.
5 При работе в режиме «коагуляция монополярная» светится индикатор «ОБРЫВ НЭ» и слышен пульсирующий звуковой сигнал.	Отключен нейтральный электрод или нарушена цепь контроля нейтрального электрода.	Проверить цепь контроля на нейтральном электроде.	Восстановить цепь, если эффект не исчез заменить нейтральный электрод.
6 При давлении на кнопку, какого либо инструмента или на педаль, режим не включается.	Вышла из строя цепь включения режима на инструменте, или ненадежно соединен разъем инструмента.	Проверить правильность включения разъема инструмента к аппарату.	Подключить правильно разъем инструмента, если дефект не исчез, заменить инструмент.
7 Инструмент не оказывает на ткани воздействия даже на максимальной мощности, тогда как другие инструменты работают нормально. Эффект может исчезать, а затем вновь появляться.	1 Оборвана силовая жила кабеля инструмента или неправильно соединен разъем инструмента к аппарату. 2 При работе в режиме «коагуляция монополярная» возможно неплотное прилегание нейтрального электрода к телу пациента или он прилегает к пациенту изолированной поверхностью	1 Проверить правильность включения разъема инструмента к аппарату. 2 Обеспечивать максимальную площадь контакта нейтрального электрода к телу, между пациентом и электродом проложить марлевую ткань, смоченную в физрастворе. Нейтральный электрод должен прилегать к телу пациента неизолированной стороной	Подключить правильно разъем инструмента, если дефект не исчез, заменить инструмент.

Продолжение таблицы 4

Вид неисправности	Возможные причины	Указания по установлению последствий отказов и повреждений	Указания по устранению последствий отказов и повреждений
8 Неисправности связанные с неправильной работой персонала с аппаратом в режиме высоковольтной коагуляции (спрей).			
8.1 Кнопка на инструменте высоковольтной коагуляции не нажата, а светодиод КОАГУЛЯЦИЯ БИ постоянно светится. Мощность на выходе данного электрода может быть, может и не быть.	Зависание или сбой в работе главного микропроцессора аппарата, связанные с несоблюдением при работе с аппаратом, требований настоящей инструкции.	Нажать кнопку включения/выключения прибора «①» на передней панели. (выключить аппарат и включить не ранее, чем через 1 минуту).	При действиях по данному пункту убедиться, что неисправность не относится к описанным в п.п.1..7 настоящей таблицы.
8.2 При нажатии кнопки на инструменте высоковольтной коагуляции поочередно мигают светодиоды КОАГУЛЯЦИЯ БИ и БАТАРЕЯ РАЗРЯЖЕНА . Цифровые индикаторы могут хаотично мигать, показывать некорректные символы. Мощность на выходе данного электрода отсутствует.	Зависание или сбой в работе главного микропроцессора аппарата, связанные с несоблюдением при работе с аппаратом, требований настоящей инструкции.	Нажать кнопку включения/выключения прибора «①» на передней панели. (выключить аппарат и включить не ранее, чем через 1 минуту).	При действиях по данному пункту убедиться, что неисправность не относится к описанным в п.п.1..7 настоящей таблицы.
8.3 Загораются одновременно два светодиода МОНО и БИ	Зависание или сбой в работе главного микропроцессора аппарата, связанные с несоблюдением при работе с аппаратом, требований настоящей инструкции.	Нажать кнопку включения/выключения прибора «①» на передней панели. (выключить аппарат и включить не ранее, чем через 1 минуту).	При действиях по данному пункту убедиться, что неисправность не относится к описанным в п.п.1..7 настоящей таблицы.
8.4 Кнопка на инструменте высоковольтной коагуляции может быть нажата, а мощность на выходе данного электрода отсутствует, хотя светодиод БИ горит	1 Неисправность, связанная обрывом кабеля инструмента или цепи включения мощности. 2 Зависание или сбой в работе главного микропроцессора аппарата, связанные с несоблюдением при работе с аппаратом, требований настоящей инструкции.	1 необходимо провести п.6. настоящей таблицы 2 Нажать кнопку включения/выключения прибора «①» на передней панели. (выключить аппарат и включить не ранее, чем через 1 минуту).	При действиях по данному пункту убедиться, что неисправность не относится к описанным в п.п.1..7 настоящей таблицы.

Продолжение таблицы 4

Вид неисправности	Возможные причины	Указания по установлению последствий отказов и повреждений	Указания по устранению последствий отказов и повреждений
8.5 Кнопка на инструменте высоковольтной коагуляции может быть нажата, а мощность на выходе данного электрода отсутствует, светодиод БИ не горит	Зависание или сбой в работе главного микропроцессора аппарата, связанные с несоблюдением при работе с аппаратом, требований настоящей инструкции.	Нажать кнопку включения/выключения прибора «①» на передней панели. (выключить аппарат и включить не ранее, чем через 1 минуту).	При действиях по данному пункту убедиться, что неисправность не относится к описанным в п.п.1..7 настоящей таблицы.
8.6 Один из цифровых индикаторов светиться, а другой – потухший	Зависание или сбой в работе главного микропроцессора аппарата, связанные с несоблюдением при работе с аппаратом, требований настоящей инструкции.	1 Нажать кнопку «Выбор» и набрать любое число. 2 Нажать кнопку включения/выключения прибора «①» на передней панели. (выключить аппарат и включить не ранее, чем через 1 минуту).	При действиях по данному пункту убедиться, что неисправность не относится к описанным в п.п.1..7 настоящей таблицы.
8.7 Если потух какой либо цифровой индикатор, прибор выключили и вновь включили. Цифровой индикатор продолжает не светиться.	Зависание или сбой в работе главного микропроцессора аппарата, связанные с несоблюдением при работе с аппаратом, требований настоящей инструкции.	Нажать кнопку «Выбор» и набрать любое число.	При действиях по данному пункту убедиться, что неисправность не относится к описанным в п.п.1..7 настоящей таблицы.
8.8 «Мертвое зависание». Не горит какой-либо цифровой индикатор, при нажатии на кнопку инструменте высоковольтной коагуляции выходная мощность появляется. Прибор не реагирует на нажатие любых кнопок.	Зависание или сбой в работе главного микропроцессора аппарата, связанные с несоблюдением при работе с аппаратом, требований настоящей инструкции.	Выход из этой ситуации - на разъеме задней панели замкнуть накоротко контакты 1-3 и тут же разомкнуть. Контакты 1-3 находятся один под другим справа, если аппарат расположен нормально по отношению к оператору. (см. рисунок 5). Прибор выключится	Данная неисправность устраняется квалифицированным персоналом, с соблюдением мер электробезопасности.
9 «Мертвое зависание». Сегменты цифровых индикаторов хаотично мигают, аппарат не реагирует на кнопки управления, в том числе на кнопку выключения	Эксплуатация изделия с неисправной аккумуляторной батареей, либо регулярном «недозаряде» батареи, а также эксплуатация аппарата, когда шнуры инструментов расположены на панели управления.	Выход из этой ситуации - на разъеме задней панели замкнуть накоротко контакты 1-3 и тут же разомкнуть. Контакты 1-3 находятся один под другим справа, если аппарат расположен нормально по отношению к оператору. (см. рисунок 5). Прибор выключится	Данная неисправность устраняется квалифицированным персоналом, с соблюдением мер электробезопасности.

При отказах другого вида, ремонт осуществляется предприятием–изготовителем или его аккредитованными представителями.

4 Транспортирование и хранение

4.1 Аппарат в упаковке предприятия-изготовителя можно транспортировать на любые расстояния автомобильным и железнодорожным транспортом (в закрытых транспортных средствах), авиационным транспортом (в герметизированных отсеках самолётов), водным транспортом (в трюмах судов).

4.2 Аппарат в упаковке изготовителя следует хранить на складе на стеллажах не более, чем в 3 ряда.

4.3 Аппарат должен храниться при отсутствии в окружающей среде кислотных, щелочных и других примесей, которые могут вредно повлиять на аппарат.

4.4 Хранение под открытым небом и под навесом не допускается.

5 Утилизация

Общие правила обращения с отходами регламентируются ГОСТ Р 52108 на основании которых предупреждение, минимизацию и контроль образования отходов на стадии эксплуатации и ликвидации изделия осуществляет потребитель.

Ликвидация изделия осуществляется путём снятия с эксплуатации, обезвреживания и списания с передачей его на утилизацию, согласно ГОСТ Р 53692. Обезвреживание изделия осуществляется путём снятия аккумулятора.

Отработанные гальванические элементы подлежат особому регулированию и раздельному сбору, что запрещает их смешивание с отходами потребления. Сбор, хранение и транспортирование гальванических элементов осуществляется согласно ГОСТ Р 55101.

По классификационным признакам, согласно ГОСТ 30775, при утилизации изделию присваивается код отхода: N 189900//P 3310//M OKATO.OKPO//B OKATO.OKPO//K 00000000.00000000//Q 06//W M7//C 46+27+10//T 4//H 08+11//D 01+R 05.

Примечание. В блок М необходимо прописать восьмизначные коды OKATO и OKPO предприятия, на котором образовались отходы. В блок В необходимо прописать восьмизначные коды OKATO и OKPO предприятия, в собственности которого находится отход.

КОПИЯ ВЕРНА
ГЕН. ДИРЕКТОР
СЕРГЕЕВ В. С.



принято
и передано
24 июня
(подпись вет. рс)

ЗАО «НПО «НИКОР»

**Утвержден
НКТП.941612.003 ПС-ЛУ**

94 4420

**СКАЛЬПЕЛЬ-КОАГУЛЯТОР ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ
АВТОНОМНЫЙ ЭХВЧ-80 ск-«НИКОР»**

**ПАСПОРТ
НКТП.941612.003 ПС**

Содержание

1 Основные сведения об изделии и технические данные	3
2 Комплектность	5
3 Ресурсы, сроки службы и хранения. Гарантии изготовителя	6
4 Консервация	8
5 Свидетельство об упаковывании	9
6 Свидетельство о приемке	10
7 Движение изделия в эксплуатации	11
8 Ремонт и учет работы по бюллетеням и указаниям	12
9 Заметки по эксплуатации и хранению	13
10 Сведения об утилизации	13

1 Основные сведения об изделии и технические данные

1.1 Скальпель-коагулятор электрохирургический автономный ЭХВЧ-80 ск-«НИКОР» (далее по тексту аппарат)

изготовлен _____, зав. № _____.

дата

1.2 Аппарат предназначен для коагуляции и рассечения тканей и кровеносных сосудов по монополярной и биполярной методикам с использованием токов высокой частоты во всех случаях, где требуется быстрая остановка кровотечения, или объемный разогрев тканей. При воздействии также происходит стерилизующий эффект.

1.3 Аппарат используется в общей хирургии, гинекологии, косметологии. Аппарат является восстанавливаемым и обслуживаемым.

1.4 Аппарат предназначен для эксплуатации в условиях операционных помещений, в машинах скорой помощи, в полевых условиях для оказания первой медицинской помощи.

1.5 Изготовитель ЗАО «НПО «НИКОР».

Почтовый адрес: Россия, 634024 г. Томск, ЛПК, 2-ой пос., д.111.

1.6 Сертификат РОСС RU.АЯ 79.Н18024, рег. номер ФС 02262004/0711-04 от 19 октября 2004г.

1.7 В состав аппарата входит: основной блок аппарата ЭХВЧ-80-«НИКОР», зарядное устройство, набор электродов, педаль для включения режимов.

1.8 Перед работой с аппаратом необходимо внимательно ознакомиться с руководством по эксплуатации НКТ.941612.003 РЭ.

1.9 Аппарат должен работать в режимах «КОАГУЛЯЦИЯ МОНО», «КОАГУЛЯЦИЯ БИ», «КОАГУЛЯЦИЯ ВЫСОКОВОЛЬТНАЯ».

1.10 Номинальная (предельная) выходная мощность по каналам:

КОАГУЛЯЦИЯ МОНО (резание) – $80 \pm 20\%$ Вт;

КОАГУЛЯЦИЯ БИ – $80 \pm 20\%$ Вт;

КОАГУЛЯЦИЯ ВЫСОКОВОЛЬТНАЯ – $80 \pm 20\%$ Вт.

1.11 Аппарат имеет внутренний источник питания – аккумулятор, напряжением +12 В и емкостью 2,7 Ач.

1.12 В комплектность аппарата входит зарядное устройство.

Электропитание зарядного устройства – $50 \text{ Гц} \pm 10\%$, $220 \text{ В} \pm 10\%$.

1.13 Потребляемая мощность в режиме заряда аккумулятора – не более 110 Вт.

1.14 Масса аппарата – не более 5,3 кг с комплектом принадлежностей и инструментов.

1.15 Частота выходного напряжения – 440000 Гц, форма напряжения – трапеция.

1.16 Параметры устройства подающего звуковые сигналы:

- при включении режимов уровень звука не менее 65 дБА на частоте $(1000 \pm 50) \text{ Гц}$.

- при наличии одного из сигналов «АВАРИЯ» (обрыв нейтрального электрода, посадка аккумулятора) звуковой сигнал имеет прерывистый характер с уровнем звука не менее 40 дБА на частоте $(1000 \pm 200) \text{ Гц}$.

1.17 Средняя наработка на отказ должна быть не менее 100 ч в повторно-кратковременном режиме с рабочим циклом 10 с работы, 30 с паузы.

1.18 При разряде аккумуляторной батареи до критического значения, либо при подаче внешнего питающего напряжения менее $11 \pm 0,2 \text{ В}$ аппарат должен обеспечивать предупреждающий прерывистый звуковой сигнал и включение индикатора разряда внутреннего источника питания.

1.19 Аппарат относится к изделиям класса I, изделия с внутренним источником питания, по степени защиты от поражения электрическим током к изделиям типа BF по ГОСТ Р 50267.0. Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2б по ГОСТ Р 51609.

1.20 Аппарат обеспечивает:

- ограничение тока при коротком замыкании,
- блокировку подачи рабочего напряжения при обрыве цепи нейтрального электрода,
- схему автоматического ограничения мощности на заданном уровне.

2 Комплектность

Комплектность аппарата должна соответствовать перечню, приведенному в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение	Кол. шт.	Примечание
Основной блок аппарата ЭХВЧ-80 ск-«НИКОР»	НКГП.941612.004	1	
ЭД – 1К Активный электрод К с кабелем (для монополярной коагуляции)	НКГП.943132.009	1	
Электрод – нож	НКГП.757478.001	1	
Электрод – пинцет биполярный с кабелем (для биполярной коагуляции)	НКГП.943132.010	1	
Активный электрод БИ с кабелем (для высоковольтной коагуляции)	НКГП.943132.011	1	поставляется по требованию заказчика
Нейтральный электрод с кабелем	НКГП.943132.008	1	
Педаль с кабелем	НКГП.943139.001	1	
Зарядное устройство УЗ – 1	НКГП.431424.001	1	
Кабель питания 12 В ЭХВЧ – 80	НКГП.685621.007	1	Кабель для подключения аппарата к внешнему источнику питания. Поставляется по требованию заказчика
Кабель УЗ – 1	НКГП.685623.017	1	Кабель для подключения УЗ-1 к аппарату
Шнур сетевой SCZ – 1 (Европейская вилка AC102)		1	
Кейс		1	
Эксплуатационная документация			
Руководство по эксплуатации	НКГП.941612.003 РЭ	1	
ПАСПОРТ	НКГП.941612.003 ПС	1	

3 Ресурсы, сроки службы и хранения. Гарантии изготовителя

3.1 Средняя наработка на отказ – 300 часов.

3.2 Срок службы – 5 лет.

3.3 Назначенный ресурс – 8000 часов.

3.4 Изготовитель гарантирует соответствие автономного электрохирургического скальпеля-коагулятора требованиям технических условий ТУ 9444-003-46634425-2002 (НКГП.941612.003ТУ) и нормальную работу аппарата при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

3.5 Гарантийный срок эксплуатации аппарата 18 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

3.6 Гарантийный срок хранения аппарата 6 месяцев со дня изготовления.

3.7 Гарантия не распространяется на изделия с нарушением пломб изготовителя.

3.8 В течении гарантийного срока эксплуатации предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет аппарат и его части по предъявлению гарантийного талона.

3.9 После истечения гарантийного срока возможно сервисное обслуживание изготовителем при заключении договора.

ЗАО «Научно производственное объединение «НИКОР»
(наименование предприятия-изготовителя)

Россия, 634024 г. Томск, ЛПК, 2-ой пос., д.111, ЗАО «НПО «НИКОР»
(адрес предприятия-изготовителя)

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

1 Скальпель-коагулятор электрохирургический автономный ЭХВЧ-80 ск-«НИКОР»
(наименование изделия)

2. _____
(число, месяц и год выпуска)

3. _____
(заводской номер изделия)

Изделие полностью соответствует чертежам, техническим условиям, государственным стандартам.

Гарантируется исправность изделия в течение 18 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

М. П. Контролер _____ (подпись)

1. _____
(дата получения изделия потребителем на складе предприятия-изготовителя)

2. _____
(дата поступления изделия в пункт назначения)

3. _____
(дата ввода изделия в эксплуатацию)

М. П.

_____ (подпись)

4 Консервация

Дата	Наименование работы	Срок действия; годы	Должность, фамилия и подпись

5 Свидетельство об упаковывании

Скальпель-коагулятор электрохирургический автономный ЭХВЧ-80 ск-
«НИКОР» НКГП.941612.003 зав. № _____ упакован ЗАО «НПО
«НИКОР» согласно требованиям, предусмотренным в действующей
технической документации.

личная подпись

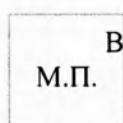
расшифровка подписи

год, месяц, число

6 Свидетельство о приемке

Скальпель-коагулятор электрохирургический автономный ЭХВЧ-80 ск-
«НИКОР» НКГП.941612.003 зав. № _____ изготовлен и принят
в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов,
действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК



(личная подпись)

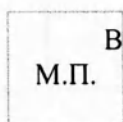
(расшифровка подписи)

год, месяц, число

линия отреза при поставке на экспорт

Руководитель
предприятия

обозначение документа, по которому
производится поставка



(личная подпись)

(расшифровка подписи)

год, месяц, число

7 Сведения о движении изделия при эксплуатации

[illegible]

9 Заметки по эксплуатации и хранению

Изготовитель гарантирует ремонт аппарата в пределах гарантийного срока (18 месяцев со дня продажи) при сохранности пломб и если причины отказа не вызваны несоблюдением правил эксплуатации, изложенных в руководстве по эксплуатации.

Аппарат имеет защиту от дефибриллятора и не оказывает опасного влияния на другое электронное медицинское оборудование.

По истечении срока службы (5 лет) аппарат следует подвергнуть испытаниям, при которых проверяются его рабочие характеристики и параметры безопасности.

10 Сведения об утилизации

Общие правила обращения с отходами регламентируются ГОСТ Р 52108 на основании которых предупреждение, минимизацию и контроль образования отходов на стадии эксплуатации и ликвидации изделия осуществляет потребитель.

Ликвидация изделия осуществляется путём снятия с эксплуатации, обезвреживания и списания с передачей его на утилизацию, согласно ГОСТ Р 53692. Обезвреживание изделия осуществляется путём снятия аккумулятора.

Отработанные гальванические элементы подлежат особому регулированию и отдельному сбору, что запрещает их смешивание с отходами потребления. Сбор, хранение и транспортирование гальванических элементов осуществляется согласно ГОСТ Р 55101.

По классификационным признакам, согласно ГОСТ 30775, при утилизации изделию присваивается код отхода: N 189900//P 3310//M ОКАТО.ОКПО//В ОКАТО.ОКПО//К 00000000.00000000//Q 06//W M7//C 46+27+10//T 4//H 08+11//D 01+R 05.

Примечание. В блок М необходимо прописать восьмизначные коды ОКАТО и ОКПО предприятия, на котором образовались отходы. В блок В необходимо прописать восьмизначные коды ОКАТО и ОКПО предприятия, в собственности которого находится отход.

КОПИЯ ВЕРНА
ГЕН. ДИРЕКТОР
СЕРГЕЕВ В. С.



ПРОШУ
и прошу по делу

13 сентября 2016